

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Ultravist 623 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Ultravist 769 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
jopromidas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba rentgeno skyriaus personalą.
- Šis vaistas skirtas Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos simptomai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Ultravist ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Ultravist
3. Kaip vartoti Ultravist
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Ultravist
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Ultravist ir kam jis vartojamas

Šis vaistas vartojamas tik diagnostikai.

Ultravist yra kontrastinė medžiaga, vartojama įvairiems tyrimams rentgeno spinduliais: kompiuterinei tomografijai, arteriografijai (arterijų tyrimui), venografijai (venų tyrimui), urografijai (šlapimo sistemos tyrimui), krūtų ir kūno ertmių (pvz., sąnarių) tyrimui.

Visų leidžiamų rentgeno kontrastinių medžiagų sudėtyje yra jodo. Rentgeno spinduliai negali prasiskverbti per kontrastinę medžiagą, nes juos sugeria jodas. Tiriant rentgenu, kūno vietas, kuriose susikaupia į kraują arba kūno ertmes išvirkšto Ultravist, tampa matomos.

Priklausomai nuo vartojimo būdo ir vaisto koncentracijos, Ultravist padeda matyti venas ir arterijas, šlapimo takų, inkstų, smegenų, širdies ir kūno ertmių pokyčius.

2. Kas žinotina prieš vartojant Ultravist

Prieš vartojant Ultravist, pasakykite gydytojui, jei nerimaujate: didelis susijaudinimas, nerimas ir skausmas gali didinti šalutinio poveikio riziką ar stiprinti kontrastinės medžiagos sukeltas reakcijas.

Ultravist draudžiama skirti, jeigu esate dehidratuoti (nesuvartojote pakankamai skysčių). Kad to būtų išvengta, gydytojas užtikrins, kad prieš tyrimą suvartotumėte pakankamai skysčių (žr. skyrių „Išpėjimai ir atsargumo priemonės“).

Jeigu sergate daugine mieloma (kaulų čiulpuose esančių plazminių ląstelių vėžiu), cukralige, poliurija (gausiu šlapinimusi) ar oligurija (šlapimo kiekio sumažėjimu), hiperurikemija (padidėjusiu šlapimo

rūgštis kiekiu kraujyje) ar podagra, jei esate senyvo amžiaus, pacientas yra Jūsų prižiūrimas naujagimis, kūdikis ar mažas vaikas, minėta Ultravist skyrimo rizika yra didesnė.

Pasakykite gydytojui, jei Jūsų inkstų funkcija sutrikusi ir (arba) sergate širdies liga. Jūsų gydytojas užtikrins, kad prieš tyrimą suvartotumėte pakankamą ir adekvatų skysčių kiekį.

Pasakykite gydytojui, jei Jums yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas kartu su širdies liga. Skysčių vartojimas į veną gali būti pavojingas Jūsų širdžiai.

Kontrastu sustiprintos mamografijos metu patiriate didesnę jonizuojančiosios spinduliuotės apšvitą nei standartinės mamografijos metu, tačiau ji neviršija tarptautinėse mamografijos gairėse nustatyto intervalo. Apšvitos dozė priklauso nuo krūties storio ir naudojamos mamografijos įrangos tipo.

Ultravist vartoti draudžiama

- būklių, kai Ultravist būtų draudžiama vartoti jokiais aplinkybėmis, nėra.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- jei Jums yra padidėjęs jautrumas (alergija) Ultravist ar bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai, jei anksčiau pasireiškė padidėjusio jautrumo reakcija bet kuriai kitai kontrastinei medžiagai, jei sergate ar sirgote bronchų astma ar kita alergija;
- jei kada nors pavartojus Ultravist buvo atsiradęs sunkus odos išbėrimas, oda ėmė luptis, atsirado pūslių ir (arba) opų burnoje;
- jei vartojate beta adrenoblokatorius (vaistus nuo padidėjusio kraujospūdžio);
- jei sergate širdies ir kraujagyslių liga;
- jei sutrikusi Jūsų inkstų veikla;
- jei sergate hipertiroidizmu (Jūsų skydliaukė per daug aktyvi) ar struma (Jūsų skydliaukė padidėjusi);
- jei Jums yra CNS (centrinės nervų sistemos) sutrikimų, pvz., yra buvę traukulių ar priepuolių;
- jei sergate cukralige;
- jei Jums yra dauginė mieloma (kaulų čiulpuose esančių plazminių ląstelių vėžys) arba paraproteinemija (per didelis paraproteino kiekis kraujyje);
- jeigu sergate feochromocitoma (antinksčių liga, dėl kurios padidėja kraujospūdis);
- jeigu sergate generalizuota miastenija (lėtine raumenų liga).

Jei Jums yra kuri nors iš minėtų būklių, pasakykite gydytojui. Jis spręs, ar tyrimą galima atlikti, ar ne.

Pavartojus rentgeno kontrastinių medžiagų, pvz., Ultravist, pasitaikė į alergines panašių reakcijų. Dauguma šių reakcijų įvyksta per 30 min. po kontrastinės medžiagos suleidimo, tačiau kartais gali pasireikšti vėlyvos reakcijos (po kelių valandų arba dienų).

Nedidelis veido, lūpų, liežuvio arba gerklės tinimas, konjunktyvitas, kosulys, niežulys, „bėganti“ nosis, čiaudulys ir dilgėlinė, kurie gali ištikti nepriklausomai nuo suleisto vaisto kiekio, gali būti pirmieji sunkios reakcijos pradinės stadijos požymiai. Tokiu atveju būtina nedelsiant nustoti leisti kontrastinę medžiagą ir – jei reikia – į veną suleisti specialių vaistų.

Specialių atsargumo priemonių vartojant Ultravist reikia:

Gauta pranešimų apie sunkias odos reakcijas, įskaitant Stivenso-Džonsono (*Stevens-Johnson*) sindromą (*SJS*), toksinę epidermio nekrolizę (*TEN*), reakciją į vaistą su eozinofilija ir sisteminiiais simptomais (*DRESS*) ir ūminę generalizuotą egzanteminę pustuliozę (*ŪGEP*), pasireiškusias vartojant Ultravist. Pastebėję bet kurį iš 4 skyriuje aprašytų požymių, nedelsdami kreipkitės medicinos pagalbos.

Nervų sistemos sutrikimai

Vaizdo atkūrimo procedūros metų arba greitai po jos galite patirti trumpalaikį galvos smegenų sutrikimą, vadinamą encefalopatija. Iškart pasakykite gydytojui, jeigu pastebėjote bet kurį iš šių požymių ir simptomų, susijusių su šia būkle, aprašyta 4 skyriuje.

Skyd liaukės funkcijos sutrikimai

Pasakykite gydytojui, jei sergate hipertiroze (padidėjusi skyd liaukės veikla) ar struma (padidėjusi skyd liaukė), nes jodo turinčios kontrastinės medžiagos gali sukelti hipertirozę ir tiroksinę krizę (sunkią padidėjusios skyd liaukės veiklos komplikaciją). Jums gali būti atliktas kraujo tyrimas skyd liaukės funkcijai nustatyti ir prireikus paskirta vaistų.

Pasakykite gydytojui, jei anksčiau sirgote skyd liaukės liga, įskaitant hipotirozę (skyd liaukės veiklos sumažėjimą). Buvo pranešta apie normos neatitinkančius kraujo tyrimų, skirtų skyd liaukės funkcijai nustatyti, rezultatus, gautus po jodo turinčių kontrastinių medžiagų vartojimo. Tai gali reikšti hipotirozę arba trumpalaikį (laikiną) skyd liaukės funkcijos sumažėjimą, kuriuos gali prireikti gydyti. Naujagimiai gali būti paveikti Ultravist per motiną nėštumo laikotarpiu.

Jei Jūsų vaikas jaunesnis nei 3 metų

Gydytojas gali stebėti ir tirti skyd liaukės funkciją, ypač naujagimiams.

Ūminis inkstų pažeidimas

Po Ultravist vartojimo į kraujagyslę yra galima inkstų pažeidimo po kontrastinės medžiagos vartojimo pasireiškimo rizika. Dėl to Jūsų inkstų funkcija gali kurį laiką sutrikti. Kai kuriems pacientams pasireiškia ūminis inkstų nepakankamumas.

Ši rizika didesnė, jei Jums yra bet kuri iš toliau nurodytų būklių:

- jau sergate inkstų nepakankamumu (daugiau informacijos pateikta „Kaip vartoti Ultravist“/„Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi“ skyriuje);
- cukraligė;
- dauginė mieloma (kaulų čiulpuose esančių plazminių ląstelių vėžys);
- paraproteinemija (per didelis paraproteino kiekis kraujyje);
- esate dehidratuoti (trūksta skysčių);
- Jums skiriamos kartotinės arba didelės Ultravist dozės.

Kiti vaistai ir Ultravist

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui.

Kai kurie vaistai gali pakeisti Ultravist veikimą Jūsų organizme. Tai biguanidai (metforminas) (tam tikro tipo vaistai nuo cukraligės), interleukinas (vaistas nuo vėžio), radioaktyvios medžiagos skyd liaukei tirti.

Gydytojas patars, kaip vartoti šiuos vaistus prieš atliekant tyrimą.

Ultravist vartojimas su maistu ir gėrimais

Prieš leidžiant Ultravist į kraujagysles ir po to reikia vartoti pakankamai skysčių. Kaip pasirengti tyrimui, tiksliau pasakys gydytojas.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Nėštumas

Jei planuojate pastoti, esate nėščia arba manote, kad galėjote pastoti, pasakykite gydytojui. Klinikinių tyrimų su nėščiosiomis neatlikta.

Žindymo laikotarpis

Ultravist saugumas žindomiems kūdikiams netirtas. Nedaug veikliosios medžiagos jopromido prasiskverbia į moters pieną. Žalingo poveikio žindomam kūdikiui neturėtų būti.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nežinoma, ar Ultravist veikia gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Ultravist sudėtyje yra natrio

Šio vaisto vienoje dozėje (tai atitinka vidutinį vaisto kiekį, skiriamą 70 kg sveriančiam asmeniui) yra mažiau kaip 23 mg natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Ultravist

Šį vaistą suleis kvalifikuotas sveikatos priežiūros specialistas.

Ultravist leidžiamas maža adata į kraujagyslę, dažniausiai plaštakos nugariniame paviršiuje arba alkūnės lenkimo vietoje. Vaistą taip pat galima leisti į kūno ertmes. Leidžiama prieš pat tyrimą rentgenu.

Ultravist dozę nustato gydytojas, atsižvelgdamas į ligonio amžių, kūno svorį ir tyrimo rentgenų tipą. Leidimo greitis ir laikas, kai po suleidimo tiriama rentgenu, taip pat priklauso nuo to, koks tyrimas atliekamas. Daugumai tyrimų pakanka suleisti Ultravist vieną kartą.

Kadangi suleidus Ultravist gali ištikti sunki reakcija, gydytojas stebės, ar Jums neatsiranda kokių nors pirminių šalutinių reiškinių.

Naujagimiams ir kūdikiams (nuo 1 mėnesio iki 2 metų)

Prieš skirdamas Ultravist kūdikiams (iki vienerių metų) ir ypač naujagimiams, gydytojas labai atidžiai įvertins būklę, parinks dozę ir ypač techniškai atliks rentgenologinį tyrimą.

Senyviems pacientams (65 metų ir vyresniems)

Senyviems pacientams specialiai dozės keisti nereikia.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Pacientams, kurių sutrikusi kepenų funkcija, dozės keisti nereikia.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Jei Jūsų inkstų funkcija sutrikusi, gydytojas Jums skirs mažiausią įmanomą dozę, kad sumažintų papildomo kontrastinės medžiagos sukeliama inkstų funkcijos sutrikimo riziką.

Ką daryti pavartojus per didelę Ultravist dozę?

Perdozavimo tikimybė maža. Jei tai atsitiktų, būtų gydomi perdozavimo simptomai. Gydytojas gali nuspręsti Ultravist pašalinti dialize.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Dažniausios reakcijos yra galvos skausmas, pykinimas ir kraujagyslių išsiplėtimas (vazodilatacija).

Šalutiniai reiškiniai, susiję su rentgeno kontrastinių medžiagų vartojimu, dažniausiai esti silpni arba vidutinio sunkumo ir trumpalaikiai, tačiau yra buvę sunkių ir gyvybei pavojingų reakcijų, net mirties atvejų.

Pastebėję bet kurį iš toliau nurodytų požymių ir simptomų (jų dažnis nežinomas), nedelsdami kreipkitės medicinos pagalbos:

- Rausvos dėmės ant liemens, kurios panašios į taikinį arba žiedą, dažnai su pūslėmis viduryje, odos lupimasis, opos burnoje, gerklėje (ryklėje), nosyje, ant lyties organų ir akyse. Prieš atsirandant šiems sunkiems odos išbėrimams gali pasireikšti karščiavimas arba į gripą panašūs simptomai (Stivenso-Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė).
- Išplitęs išbėrimas, padidėjusi kūno temperatūra ir padidėję limfmazgiai (*DRESS* sindromas arba padidėjusio jautrumo į vaistą sindromas).
- Raudonas, žvynuotas plačiai išplitęs išbėrimas su poodiniais gumbeliais ir pūslėmis, lydymas karščiavimo ir pasireiškiantis po vaizdo atkūrimo procedūros (ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė).
- Trumpalaikis galvos smegenų sutrikimas (encefalopatija), dėl kurio gali sutrikti atmintis, pasireikšti sumišimas, haliucinacijos, regos sutrikimai, apakimas, traukulių priepuoliai, koordinacijos praradimas, vienos kūno pusės judėjimo praradimas, kalbėjimo sutrikimai ir sąmonės netekimas.

Toliau pateikiamas galimas šalutinis poveikis pagal organų sistemų klases ir dažnį.

Šalutinio poveikio dažnis apibūdinamas taip:

- dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų),
- nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų),
- reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų),
- Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Imuninės sistemos sutrikimai

Nedažni: padidėjusio jautrumo ar anafilaktoidinės (į alergines panašios) reakcijos (anafilaksinis šokas, kvėpavimo sustojimas, bronchų spazmai, gerklų, ryklės, liežuvio ar veido tinimas, gerklų ar ryklės spazmas, astma, akies junginės uždegimas, ašarojimas, čiaudulys, kosulys, gleivinių tinimas, rinitas, užkimimas, gerklės dirginimas, dilgėlinė, niežulys, angioneurozinė edema).

Endokrininės sistemos sutrikimai

Dažnis nežinomas: tirotoksinė krizė (sunki per daug aktyvios skydliaukės komplikacija), skydliaukės funkcijos sutrikimas.

Psichikos sutrikimai

Reti: nerimas.

Nervų sistemos sutrikimai

Dažni: svaigulys, galvos skausmas, skonio sutrikimai;

Nedažni: sąmonės netekimas ar alpimas, sumaišties būklė, neramumas, parestezija (nenormalūs odos pojūčiai, pvz., deginimas, peršėjimas, niežulys ar dilgčiojimas) arba hipestezija (susilpnėjęs jautrumas), mieguistumas;

Dažnis nežinomas: koma, galvos smegenų išemija arba infarktas (pablogėjęs kraujo tekėjimas į galvos smegenų dalį), insultas, smegenų tinimas^a, traukuliai ar priepuoliai, trumpalaikis žievinis aklumas (regėjimo sutrikimas)^a, sąmonės netekimas, sujaudinimas, atminties netekimas, drebulys, kalbos sutrikimai, parėzė arba paralyžius (dalinis arba visiškas negalėjimas judėti).

Akių sutrikimai

Dažni: neaiškus ar sutrikęs regėjimas.

Ausies ir labirintų sutrikimai

Dažnis nežinomas: klausos sutrikimai.

Širdies sutrikimai

Dažni: krūtinės skausmas ar diskomfortas;

Nedažni: širdies ritmo sutrikimas;

Reti: širdies sustojimas, miokardo išemija (skausminga širdies būklė dėl nepakankamo kraujo tekėjimo į širdį), stiprus (juntamas) ir greitas širdies plakimas;

Dažnis nežinomas: miokardo infarktas (širdies smūgis), širdies nepakankamumas, lėtas širdies plakimas, dažnas širdies plakimas, cianozė (odos ir gleivinių mėlynumas dėl deguonies trūkumo).

Kraujagyslių sutrikimai

Dažni: padidėjęs kraujospūdis, kraujagyslių išsiplėtimas;

Nedažni: sumažėjęs kraujospūdis;

Dažnis nežinomas: šokas, tromboemboliniai įvykiai (insultą sukeliantis kraujo krešulio susidarymas kraujagyslėje)^a, kraujagyslių spazmas^a.

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

Nedažni: dusulys;

Dažnis nežinomas: plaučių edema (skysčių kaupimasis plaučiuose), kvėpavimo nepakankamumas (plaučiai negali paimti pakankamai deguonies arba pašalinti pakankamai anglies dioksido), aspiracija (svetimkūnio patekimas į plaučius).

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažni: vėmimas, pykinimas;

Nedažni: pilvo skausmas;

Dažnis nežinomas: rijimo sutrikimas, seilių liaukų padidėjimas, viduriavimas.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažnis nežinomas: sunkios odos reakcijos (skausmas, didelės pūslės, odos sluoksnių lupimasis, lūpu, akių kraujavimas), bėrimas, odos paraudimas, pernelyg stiprus prakaitavimas.

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai

Dažnis nežinomas: vietinio suspaudimo sindromas, suleidus Ultravist netiksliai į kraujagyslę (raumens spaudimas, sukeliantis raumens ir nervo pažeidimą bei kraujo tekėjimo sutrikimus)^a,

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai

Dažnis nežinomas: inkstų funkcijos sutrikimas^a, ūminis inkstų nepakankamumas^a.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Dažni: skausmas, injekcijos vietos reakcijos (skausmas, šilumos jutimas, tinimas, uždegimas ir aplink esančių minkštųjų audinių pažeidimas dėl Ultravist išsiliejimo iš injekcijos vietos), karščio pojūtis;

Nedažni: audinių tinimas;

Dažnis nežinomas: bendras silpnumas, šaltkrėtis, blyškumas.

Tyrimai

Dažnis nežinomas: kūno temperatūros pokyčiai.

^a tik vartojant tik į kraujagysles.

Atliekant kasos ir tulžies lataukų tyrimą, be aukščiau išvardytų šalutinių poveikių, nustatytas kasos fermentų aktyvumo padidėjimas ir pankreatitas (dažnis nežinomas).

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Ultravist

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ar buteliuko ir flakono etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Flakoną ar buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos ir jonizuojančiosios spinduliuotės.

Pirmą kartą pradūrus flakoną ar buteliuką, tirpalo tinkamumo laikas – 10 valandų.

Pastebėjus kristalizacijos požymių (tirpalas susidrumstė ar iškrito kristalai), šio vaisto vartoti negalima.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Ultravist sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra jopromidas. Viename mililitre yra 623 mg jopromido (atitinkančio 300 mg jodo) arba 769 mg jopromido (atitinkančio 370 mg jodo).
- Pagalbinės medžiagos: natrio-kalcio edetatas, trometamolis, natrio hidroksidas (pH koregavimui); vandenilio chlorido rūgštis (pH koregavimui) ir injekcinis vanduo.

Ultravist išvaizda ir kiekis pakuotėje

Ultravist yra skaidrus bespalvis arba gelsvas injekcinis ar infuzinis tirpalas.

Ultravist 623 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas

Stikliniai flakonai arba buteliukai po 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml. Vienoje pakuotėje yra 10 flakonų arba buteliukų.

Stikliniai buteliukai po 500 ml. Vienoje pakuotėje yra 8 buteliukai.

Ultravist 769 mg/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas

Stikliniai buteliukai po 50 ml, 100 ml, 200 ml. Vienoje pakuotėje yra 10 buteliukų.

Stikliniai buteliukai po 500 ml. Vienoje pakuotėje yra 8 buteliukai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Vokietija

Gamintojas

Gamintoją galima nustatyti pagal serijos numerį, atspausdintą ant kartono dėžutės ir kiekvieno buteliuko etiketės:

- Jeigu pirmas ir antras simboliai yra **KT**, gamintojas yra:

Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
Vokietija

- Jeigu pirmas ir antras simboliai yra **MA**, gamintojas yra:

Berlimed S.A., Madrid
Francisco Alonso, 7
Poligono Industrial Santa Rosa
28806 Alcalá de Henares, Madrid
Ispanija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „Bayer“
Sporto g. 18
09238 Vilnius
Tel. + 370 5 2336868
El. paštas: mi.baltic@bayer.com

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2023-09-29.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.

Žemiau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Ultravist prieš vartojant reikia pašildyti iki kūno temperatūros.

Prieš vartojant būtina patikrinti kontrastinę medžiagą vizualiai. Jos negalima vartoti, jei pakitusi spalva, yra nuosėdų (įskaitant kristalus) ar pažeista pakuotė. Kadangi Ultravist yra didelės koncentracijos tirpalas, todėl labai retai gali pasitaikyti kristalizacija (pieno-drumzlių išvaizdos ir/ar nuosėdos ant dugno, ar plaukiojantys kristalai).

- Mažo tūrio flakonai:

Kontrastinę medžiagą reikia įtraukti į švirkštą arba buteliuką, sujungtą su infuzijos sistema, tik prieš pat tyrimą.

Guminį kamštį galima pradurti tik vieną kartą, siekiant užtikrinti, kad į tirpalą nepatektų daug kamščio mikrodalelių. Kamščiui pradurti ir kontrastinei medžiagai įtraukti į švirkštą rekomenduojama vartoti ilgas didžiausio 18 G skersmens adatas (ypač tinka specialios adatos su šonine angele, pvz., Nocore-Admix adatos).

Vienam tyrimui nesuvartotą kontrastinę medžiagą reikia sunaikinti.

- Didelio tūrio talpyklės (tik leidžiant į kraujagysles):

Toliau nurodytas daugkartinis kontrastinės medžiagos vartojimas iš 200 ml ar didesnės talpos talpyklių.

Daugiau kartų traukti kontrastinę medžiagą iš talpyklių galima tik daugkartinio naudojimo priemonėmis.

Guminį kamštį galima pradurti tik vieną kartą, siekiant užtikrinti, kad į tirpalą nepatektų daug kamščio mikrodalelių.

Vaistinį preparatą galima leisti automatinio injektoriumi arba taikyti kitas procedūras, užtikrinančias vaistinio preparato sterilumą.

Po kiekvieno ligonio tyrimo, kad nebūtų kryžminio užteršimo, reikia keisti injekcinį vamzdelį.

Talpyklei ištuštėjus arba praėjus 10 valandų po jo atidarymo, reikia sunaikinti visus jungiamuosius vamzdelius ir kitas vienkartinio naudojimo infuzinės sistemos dalis.

Būtina laikytis vaisto leidimo priemonių gamintojo rekomendacijų.