

UPUTSTVO ZA LEK

Ultravist® 370, 768,86 mg/mL, rastvor za injekciju/infuziju

jopromid

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri . Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Ultravist 370 i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Ultravist 370
3. Kako se primenjuje lek Ultravist 370
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Ultravist 370
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Ultravist 370 i čemu je namenjen

Lek Ultravist 370 sadrži aktivnu supstancu jopromid, koji pripada grupi nefrotropnih (imaju poseban afinitet prema tkivu bubrega), niskoosmolarnih rendgenskih kontrastnih sredstava. Lek Ultravist 370 sadrži jod. Rendgenski zraci ne prolaze kroz kontrastno sredstvo, zato što ih jod resorbuje. Regije tela gde se lek Ultravist 370 raspodeljuje nakon primene u krvotok ili telesne šupljine, postaju vidljive kod snimanja rendgenskim zracima.

Lek Ultravist 370, rastvor za injekciju/infuziju, će Vam biti dat od strane obučenog zdravstvenog radnika.

Lek Ultravist 370, koristi se samo u dijagnostičke svrhe, kao kontrastno sredstvo, za ispitivanje različitih regija u telu kao što su:

- Krvni sudovi (intravaskularna primena)
- Telesne šupljine
- Zglobovi (artrografija)
- Organi

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Ultravist 370

Lek Ultravist 370 ne smete primiti:

- Ako ste alergični (preosetljivi) na kontrastna sredstva koja sadrže jod, aktivnu supstancu jopromid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili osobljem odeljenja rendgen dijagnostike pre nego što primite lek Ultravist 370:

- ako ste ikada imali reakciju preosetljivosti na bilo koje kontrastno sredstvo
- ako ste ikada imali bronhijalnu astmu ili druge alergije, jer možete imati povećan rizik za pojavu reakcije nalik alergiji (uključujući teške reakcije) na lek Ultravist 370
- ako imate kardiovaskularna oboljenja (bolesti srca i krvnih sudova), jer biste kod pojave teške reakcije preosetljivosti mogli biti podložniji razvoju ozbiljnog ili smrtnog ishoda, a takođe ste i pod povećanim rizikom za razvoj poremećaja srčanog ritma i hemodinamskih promena.
- ako imate povećan rizik za akutnu reakciju nalik alergiji (npr. ako ste ranije imali umerenu ili tešku alergijsku reakciju, ako imate astmu ili alergiju koja zahteva lečenje), lekar Vam može dati kortikosteroid pre ispitivanja, kao što je kortizon (koristi se npr. za terapiju zapaljenja).
- ako imate hipertireoidizam (povećana aktivnost štitaste žlezde) ili gušavost (uvećanu štitastu žlezdu)
- ako ste ranije imali poremećaje nervnog sistema, npr. epileptične napade ili neko drugo stanje koje zahvata mozak
- ako imate oštećenu funkciju bubrega i jetre
- ako imate šećernu bolest
- ako imate multipli mijelom (maligno oboljenje koštane srži)
- ako imate paraproteinemiju (prekomerne količine paraproteina u krvi)
- ako imate smanjeno izlučivanje mokraće (oligurija) ili pojačano izlučivanje mokraće (poliurija) ili ako imate visoke vrednosti mokraćne kiseline u krvi (hiperurikemija)
- ako ste primili ponovljene i/ili visoke doze kontrastnog sredstva koje sadrži jod, kao što je lek Ultravist 370
- ako se osećate anksiozno (teskobno) – izraženo stanje uzbuđenosti, teskobe i bola može povećati rizik od neželjenih reakcija ili pojačati reakcije povezane sa kontrastnim sredstvom (videti odeljak 4. "Moguća neželjena dejstva").

- ako imate feohromocitom (oboljenje nadbubrežne žlezde), možete imati povećan rizik za nastanak hipertenzivne krize (težak oblik povišenog krvnog pritiska)
- ako imate miasteniju gravis (hronično oboljenje mišića), jer se simptomi mogu pogoršati
- ako ste dehidrirani

Moguće su alergijske reakcije posle primene leka Ultravist 370, i to od blagih do teških oblika, uključujući i šok (videti odeljak 4. „Moguća neželjena dejstva“). Većina ovih reakcija se javlja u periodu od 30 minuta posle primene injekcije/infuzije. Zbog toga ćete biti pod lekarskim nadzorom 30 minuta posle primene injekcije/infuzije. Međutim, moguće su i odložene reakcije (javljaju se posle nekoliko sati ili dana).

Drugi lekovi i lek Ultravist 370

Obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili osoblje odeljenja rendgen dijagnostike ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ovo se naročito odnosi na:

- bigvanidine (lekovi za lečenje šećerne bolesti, npr. metformin) - ako imate slabost bubrega ili drugo teško oboljenje bubrega, a zbog šećerne bolesti koristite lekove za terapiju šećerne bolesti iz grupe bigvanidina (metformin), možda će Vam Vaš lekar savetovati da privremeno prekinete uzimanje metformina, jer postoji povećani rizik za razvoj laktatne acidoze (povećana kiselost krvi).
- beta blokatore (lekove koji se koriste za lečenje povišenog krvnog pritiska), jer bi dejstvo beta agonista moglo biti neefikasno
- interleukin-2 (lek koji se koristi u terapiji malignih oboljenja) - ako uzimate ovaj lek, postoji veća verovatnoća za pojavu odloženih reakcija na lek Ultravist 370 (npr. povišena telesna temperatura, simptomi nalik gripu, bolovi u zglobovima i svrab)

Molimo Vas da obavestite lekara ako treba da primite radioizotope za dijagnozu i lečenje poremećaja štitaste žlezde (promenjena funkcija štitaste žlezde). Dijagnoza i lečenje poremećaja štitaste žlezde mogu biti sprečeni do nekoliko nedelja nakon primene leka Ultravist 370, zbog smanjenog preuzimanja radioizotopa.

Primena leka Ultravist 370 sa hranom i pićima

Možete da se hranite uobičajeno sve do dva sata pre primene kontrastnog sredstva, kad je potrebno da ništa više ne jedete da bi se sprečila mučnina, povraćanje i eventualna aspiracija sadržaja. Nemojte uzimati alkohol pre primene kontrastnog sredstva.

Ukoliko imate poremećaj ravnoteže soli i vode u organizmu, to će biti korigovano pre ispitivanja.

Pre ispitivanja nemojte smanjivati Vaš uobičajeni unos vode, naročito ako imate neko od sledećih oboljenja:

- multipli mijelom (maligno oboljenje koštane srži)
- šećernu bolest (dijabetes melitus)
- pojačano izlučivanje mokraće (poliurija)
- smanjeno izlučivanje mokraće (oligurija)
- giht; hiperurikemija (visoke vrednosti mokraćne kiseline u krvi).

Takođe, pre primene kontrastnog sredstva, ne umanjujte količinu unete tečnosti kod beba, male dece ili osoba koje su vrlo lošeg opšteg zdravstvenog stanja.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primite ovaj lek.

Trudnoća

Nisu sprovedena klinička ispitivanja kod trudnica. Ispitivanja na životinjama nisu ukazala na štetna dejstva primene leka Ultravist 370.

Dojenje

Bezbednost primene leka Ultravist 370 kod odojčadi nije ispitivana. S obzirom na to da se samo male količine leka izlučuju u majčino mleko, štetan uticaj za odojče nije verovatan.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Uticaj leka Ultravist 370 na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama nije poznat. Međutim, zbog rizika od razvoja reakcija preosetljivosti, ne preporučuje se upravljanje vozilima ili rukovanje mašinama u periodu od 30 minuta nakon poslednje injekcije/infuzije.

Lek Ultravist 370 sadrži natrijum

Lek Ultravist 370 sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, tj. suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Ultravist 370

Lek Ultravist 370 primenjuje obučeni zdravstveni radnik.

Ako primite lek Ultravist 370 intravaskularno (za ispitivanje krvnih sudova), lekar će proveriti Vaše postojeće zdravstveno stanje i da li uzimate neke lekove, jer to može doprineti razvoju tromboembolijskih događaja (stvaranje krvnih ugrušaka).

Lekar će:

- obratiti posebnu pažnju na angiografsku tehniku
- učestalo ispirati kateter fiziološkim rastvorom (ako je moguće uz dodatak heparina – leka za razređivanje krvi)
- skratiti trajanje ispitivanja da bi se smanjio rizik za pojavu tromboze (krvni ugrušci) i embolije

Doziranje kod intravaskularne primene (za ispitivanje krvnih sudova)

Doza koju ćete primiti zavisi od Vaših godina starosti, telesne mase, regije tela koja se ispituje i tehnici ispitivanja.

Uopšteno, doze od 1,5 g joda po kg telesne mase se dobro podnose. To odgovara 5 mL leka Ultravist 300, odnosno 4,5 mL leka Ultravist 370 po kilogramu telesne mase.

Doziranje kod primene u telesnim šupljinama

Artrografija: 5-15 mL leka Ultravist 300/370

ERCP: doziranje zavisi od kliničkog problema i veličine strukture koja se snima.

Drugo: doziranje zavisi od kliničkog problema i veličine strukture koja se snima.

Novorođenčad (<1 mesec) i odojčad (<1 godine)

Lekar će voditi računa o dozi, tehnici izođenja radiološkog ispitivanja i opštem stanju kod primene leka kod odojčadi, a posebno kod novorođenčadi koja je osetljiva na neravnotežu elektrolita (hemijske promene u krvi) i hemodinamske promene (promene u cirkulišućoj krvi).

Pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega

S obzirom na to da se jopromid, aktivna supstanca leka Ultravist 370, izlučuje gotovo isključivo, nepromenjen putem bubrega, izlučivanje jopromida je produženo ako imate oštećenu funkciju bubrega. Dobićete najmanju moguću dozu da bi se smanjio rizik od dodatnog oštećenja funkcije bubrega delovanjem kontrastnog sredstva (videti odeljak 2).

Dodatne informacije vezane za rukovanje i primenu leka Ultravist 370, navedene su na kraju ovog uputstva. (videti odeljak "Sledeće informacije namenjene su isključivo zdravstvenim stručnjacima").

Ako ste primili više leka Ultravist 370 nego što treba

Predoziranje je malo verovatno. Ukoliko se to desi, a Vi se ne osećate dobro, odmah o tome obavestite lekara. Simptomi intravaskularnog predoziranja mogu biti poremećaj ravnoteže elektrolita i tečnosti, slabost bubrega, kardiovaskularne (vezane za srce i krvne sudove) i plućne komplikacije. Moguće je da će Vam pratiti vrednosti telesne tečnosti, elektrolita i funkciju bubrega. Vaš lekar takođe može odlučiti da se lek Ultravist 370 iz tela ukloni dijalizom.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se lekaru ili osoblju odeljenja rendgen dijagnostike.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek. Neželjena dejstva koja Vam se mogu ispoljiti nakon primene kontrastnog sredstva, kao što je lek Ultravist 370, obično su blaga do umerena i ne traju dugo.

Najčešća neželjena dejstva kod pacijenata koji prime lek Ultravist 370 su: glavobolja, mučnina i širenje krvnih sudova.

Međutim, kao i kod sličnih kontrastnih sredstava bile su prijavljene, teške i životno ugrožavajuće alergijske reakcije, uključujući po život opasan osip (*Stevens-Johnson-ov sindrom*), uključujući i smrtni ishod.

Recite odmah lekaru ili osoblju odeljenja rendgen dijagnostike ukoliko se kod Vas javi neka od sledećih neželjenih reakcija leka, jer ovo mogu biti prvi znaci alergijske reakcije uključujući i šok:

- Svrab kože, osip i koprivnjaču (urtikariju)
- Otežano disanje, osećaj gušenja
- Oticanje lica, vrata ili tela
- Svrab i suzenje očiju, golicanje u grlu ili nosu, promuklost, kašalj ili kijanje
- Glavobolja, vrtoglavica, osećaj nesvestice, konfuzija
- Osećaj toplote ili hladnoće, prenojanje
- Bledilo ili crvenilo kože
- Bol u grudima, osećaj lupanja srca, grč mišića, nevoljno drhtanje (tremor)
- Mučnina

Pregled će biti odmah prekinut, i može Vam biti potrebno dalje lečenje.

Mogu da se jave odložene reakcije, do nekoliko sati ili dana, posle primene leka Ultravist 370. Ako se kod Vas pojavi težak oblik osipa po koži sa crvenilom, povišenom telesnom temperaturom, plikovima, ili čirevima, bol u zglobovima i mišićima, ili zapaljenje oka (*Stevens-Johnson-ov sindrom*) odmah potražite medicinsku pomoć.

Pored već navedenih simptoma alergijske reakcije, u nastavku su navedena ostala neželjena dejstva leka Ultravist 370, prema učestalosti javljanja:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji primaju lek):

- vrtoglavica
- glavobolja
- poremećaj čula ukusa
- problemi sa vidom (zamagljen vid, poremećaj vida)
- bol/osećaj nelagodnosti u grudima
- povišen krvni pritisak (hipertenzija)
- širenje krvnih sudova (vazodilatacija)
- povraćanje
- mučnina
- bol
- reakcije na mestu primene injekcije: bol, toplota, oticanje, zapaljenje i lokalne reakcije na koži ukoliko injekcija/infuzija nije primenjena direktno u krvni sud)
- osećaj vrućine.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji primaju lek):

- reakcije preosetljivosti / anafilaktoidne (nalik alergiji) reakcije (anafilaktoidni šok, zastoj disanja), bronhospazam (otežano disanje izazvano iznenadnim stezanjem glatkih mišića bronha u plućima), oticanje grkljana, grla, jezika ili lica, stezanje grkljana ili grla, astma, konjunktivitis, suženje očiju, kijanje, kašalj, oticanje sluznica koje obavijaju organe za varenje, polne i mokraćne organe, zapaljenje sluznice nosa, promuklost, nadražaj grla, koprivnjača, svrab, brzo oticanje kože ili tkiva (angioedem)
- gubitak svesti
- stanje zbunjenosti
- nemir
- parestezija (neuobičajen osećaj na koži, kao pečenje, peckanje, svrab ili trnjenje)/ hipoestezija (smanjen osećaj dodira)
- izrazita pospanost (somnia) (somnia)
- poremećaj srčanog ritma (aritmija)
- nizak krvni pritisak (hipotenzija)
- otežano disanje (dispneja)
- bol u stomaku
- oticanje tkiva (edem)

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji primaju lek):

- anksioznost
- srčani zastoj
- bol i stezanje u grudima uzrokovano smanjenim protokom krvi kroz srce (ishemija miokarda)
- osećaj lupanja srca (palpitacije srca)

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (učestalost se ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- prekomerno stvaranje hormona štitaste žlezde (tireotoksična kriza); poremećaj funkcije štitaste žlezde
- koma
- smanjen dotok krvi u pojedinim delovima mozga (ishemija/infarkt mozga)
- moždani udar
- oticanje mozga (edem mozga) (prijavljeno samo kod intravaskularne primene)
- epileptični napadi (konvulzije)
- problemi sa vidom (prolazno kortikalno slepilo) (zabeleženo samo kod intravaskularne primene)
- gubitak svesti
- uznemirenost
- gubitak pamćenja (amnezija)
- nevoljno drhtanje (tremor)
- poremećaj govora
- delimična ili potpuna nemogućnost pokreta (pareza/paraliza)

- poremećaj sluha
- srčani udar (infarkt miokarda)
- slabost srca
- usporeni srčani ritam (bradikardija)
- ubrzani srčani ritam (tahikardija)
- plava prebojenost kože i sluznica zbog nedostatka kiseonika (cijanoza)
- šok
- tromboembolijski događaji (stvaranje krvnih ugrušaka u krvnim sudovima što može da dovede do npr. moždanog udara) (prijavljeno samo kod intravaskularne primene).
- grč krvnih sudova (vazospazam) (prijavljeno samo kod intravaskularne primene)
- nakupljanje tečnosti u plućima (plućni edem)
- pluća ne mogu uzeti dovoljno kiseonika ili izbaciti dovoljno ugljen-dioksida (respiratorna insuficijencija)
- aspiracija
- poteškoće u gutanju (disfagija)
- povećanje pljuvačnih žlezda
- proliv
- teška zapaljenska reakcija kože i sluznica (bulozno stanje, npr. *Stevens-Johnson-ov* ili *Lyell-ov* sindrom)
- osip
- crvenilo kože (eritem)
- pojačano znojenje (hiperhidroza)
- pritisak u mišićima koji dovodi do oštećenja mišića i nerava i problema sa protokom krvi) (prijavljeno samo kod intravaskularne primene)
- oštećenje funkcije bubrega (prijavljeno samo kod intravaskularne primene)
- akutna slabost bubrega
- malaksalost (loše opšte stanje)
- povišena telesna temperatura
- bledilo kože
- promene telesne temperature (oscilacije telesne temperature)

Uz gore navedena, sledeća neželjena dejstva, nepoznate učestalosti, zabeležena su kod endoskopske retrogradne holangiopankreatografije (ERCP, endoskopsko ispitivanje žučnih kanala i pankreasa):

- povećana vrednost enzima pankreasa i pankreatitis (zapaljenje pankreasa)

Mogu se pojaviti odložene reakcije. Ako ste zabrinuti ili ako se kod Vas javi bilo koje neželjeno dejstvo treba da se obratite Vašem lekaru, odnosno lekaru radiologu ili osoblju odeljenja rendgen dijagnostike. Ovo uključuje i neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.rs.

5. Kako čuvati lek Utravist 370

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Ultravist 370 posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju, nakon "Važi do: ". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30°C, zaštićeno od svetlosti i jonizujućeg zračenja.
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Ultravist 370

- Aktivna supstanca je: jopromid.

1 mL rastvora za injekciju/infuziju sadrži 768,86 mg jopromida (što odgovara 370 mg joda).

- Pomoćne supstance su: natrijum-kalcijum-edetat; trometamol; hlorovodonična kiselina 10 % (za podešavanje pH vrednosti) i voda za injekcije.

Kako izgleda lek Ultravist 370 i sadržaj pakovanja

Rastvor za injekciju/infuziju.
Bistar rastvor bez vidljivih čestica.

Unutrašnje pakovanje je bezbojna staklena boca zatvorena gumenim čepom (halogenovan hlorom) sive boje, koja sadrži 200 mL rastvora za injekciju/infuziju. Preko gumenog čepa nalazi se aluminijumski prsten (lakiran sa unutrašnje i spoljašnje strane) i plastični poklopac od propilena sive boje. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 staklenih boca rastvora za injekciju/infuziju (10 x 200 mL) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole: BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd

Proizvođač: BAYER AG, Muellerstrasse 178, Berlin, Nemačka i
BAYER, FARMACEVTSKA DRUŽBA D.O.O., Bravničarjeva ulica 13, Ljubljana, Slovenija

Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi , tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-01245-19-001 od 24.10.2019.

<----->
<SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:>

Terapijske indikacije

Ovaj lek se koristi samo u dijagnostičke svrhe.

Za intravaskularnu primenu i snimanje telesnih šupljina:

Pojačanje kontrasta kod kompjuterizovane tomografije (CT), arteriografije i venografije, angiokardiografije, intravenske/intraarterijske digitalne suptrakcijske angiografije (DSA), intravenske urografije, endoskopske retrogradne holangiopankreatografije (ERCP), artrografije i snimanja drugih telesnih šupljina.

Nije namenjen za intratekalnu primenu.

Doziranje i način primene

Opšte informacije

Iskustva pokazuju da se kontrastni medijum bolje podnosi i lakše injektuje zbog smanjene viskoznosti, ukoliko se pre upotrebe zagreje na telesnu temperaturu. Za dodatna uputstva, videti odeljak *Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)*.

Doziranje

Doziranje kod intravaskularne primene

Doziranje mora biti prilagođeno godinama, telesnoj masi, minutnom volumenu srca, kliničkoj slici i tehnici ispitivanja, prirodni i veličini vaskularne oblasti koja se ispituje (videti odeljke *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka* u Sažetku karakteristika leka i *Farmakodinamski podaci* u Sažetku karakteristika leka).

Doze navedene u nastavku su samo preporuka i predstavljaju uobičajene doze kod prosečne normalne odrasle osobe telesne mase 70 kg. Doze su prikazane za pojedinačno injektovanje ili po kilogramu telesne mase.

Uopšteno, doze do 1,5 g joda po kg telesne mase se dobro podnose.

Preporuka je da se pacijent prati najmanje pola sata nakon primene leka (videti odeljak *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka* u Sažetku karakteristika leka).

Preporučene doze za pojedinačne injekcije su sledeće:

Uobičajena angiografija

Angiografija aortnog luka	50-80 mL kontrastnog sredstva Ultravist 300
Selektivna angiografija	6-15 mL kontrastnog sredstva Ultravist 300
Grudna aortografija	50-80 mL kontrastnog sredstva Ultravist 300/370
Aortografija abdomena	40-60 mL kontrastnog sredstva Ultravist 300

Arteriografija:

Gornji ekstremiteti	8-12 mL kontrastnog sredstva Ultravist 300
Donji ekstremiteti	20-30 mL kontrastnog sredstva Ultravist 300

Angiokardiografija:

Srčane komore	40-60 mL kontrastnog sredstva Ultravist 370
Koronarografija	5-8 mL kontrastnog sredstva Ultravist 370

Venografija:
Gornji ekstremiteti
Donji ekstremiteti

15-30 mL kontrastnog sredstva Ultravist 300
30-60 mL kontrastnog sredstva Ultravist 300

Intravenska DSA

Intravenska bolus injekcija od 30-60 mL leka Ultravist 300 ili leka Ultravist 370 (protok: 8-12 mL/sekunda u kubitalnoj veni; 10-20 mL/sekunda u veni kavi), preporučuje se samo za kontrastno prikazivanje velikih krvnih sudova trupa. Količina kontrastnog sredstva koja je preostala u venama može da se smanji i da se dijagnostički iskoristi ispiranjem sa izotoničnim rastvorom natrijum-hlorida u obliku bolus injekcije odmah nakon dijagnostičke procedure.

Odrasli:

30-60 mL kontrastnog sredstva Ultravist 300 ili Ultravist 370.

Intraarterijska DSA

Doze i koncentracije koje se koriste u tradicionalnog angiografiji mogu biti smanjene kod intraarterijske DSA u odnosu na intravensku DSA. Što je angiografija selektivnija, to mogu biti niže doze kontrastnog sredstva. Vrednosti primenjene u tradicionalnoj angiografiji za koncentracije bolusa, zapreminu bolusa i brzinu protoka se mogu smanjiti kod intraarterijske DSA.

Kompjuterizovana tomografija (CT)

Kad god je to moguće, kontrastno sredstvo Ultravist se mora dati kao intravenska bolus injekcija, najbolje korišćenjem infuzione pumpe. Samo kada se koriste spori aparati oko polovina od ukupne doze mora biti primenjena kao bolus injekcija, a preostala količina kontrastnog sredstva se primenjuje u roku od 2-6 minuta, kako bi se obezbedila relativno konstantna - mada ne maksimalna - koncentracija kontrastnog sredstva u krvi.

Spiralna CT u jednoslojnoj, a posebno u tehnici više preseka (engl. *multi-slice*) omogućava brzo prikupljanje podataka samo za vreme jednog zadržavanja daha. Kako bi efekat intravenskog bolusa bio najbolji (80-150 mL leka Ultravist 300) u predelu posmatranja (pik, vreme i trajanje pojačanja slike kontrastnim sredstvom), preporučuje se upotreba automatske infuzione pumpe i označene bolus injekcije.

- CT celog tela:

U kompjuterizovanoj tomografiji celog tela, potrebne doze kontrastnog sredstva kao i brzina primene, zavise od organa koji treba pregledati, dijagnostičkog problema i posebno od različitog vremena potrebnog za rekonstrukciju snimka i slika u aparatima koji se koriste.

- Kranijalna CT:

Odrasli:

lek Ultravist 300: 1-2 mL/kg telesne mase

lek Ultravist 370: 1-1,5 mL/kg telesne mase

Intravenska urografija

Fiziološki nedovoljno razvijena sposobnost koncentrovanja nezrelog nefrona kod bubrega male dece, zahteva relativno visoke doze kontrastnog sredstva.

Preporučuju se sledeće doze:

<i>Novorođenčad</i> (<1meseca)	1,2 g joda/kg TM	= 4,0 mL/kg TM leka Ultravist 300 = 3,2 mL/kg TM leka Ultravist 370
<i>Odojčad</i> (1 mesec-2 godine)	1,0 g joda/kg TM	= 3,0 mL/kg TM leka Ultravist 300 = 2,7 mL/kg TM leka Ultravist 370
<i>Deca</i> (2-11god.)	0,5 g joda/kg TM	= 1,5 mL/kg TM leka Ultravist 300 = 1,4 mL/kg TM leka Ultravist 370
<i>Adolescenti i odrasli</i>	0,3 g joda/kg TM	= 1,0 mL/kg TM leka Ultravist 300 = 0,8 mL/kg TM leka Ultravist 370

Moguće je povećanje doze kod odraslih ako je to neophodno u specifičnim indikacijama.

Vreme snimanja

Prilikom primene kontrastnog sredstva Ultravist 300 ili Ultravist 370, u trajanju preko 1 do 2 minuta renalni parenhim je obično veoma dobro uočljiv tokom 3 do 5 minuta kada se prave snimci, dok se snimci renalnog pelvisa sa urinarnim traktom prave u vremenu od 8 do 15 minuta od početka primene. Za mlađe pacijente treba odabrati kraće, a za starije duže vreme.

Obično se preporučuje da se prvi snimak uradi u prva 2-3 minuta nakon davanja kontrastnog sredstva. Kod novorođenčadi, male dece i pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega, kasnije snimanje može da poboljša vizualizaciju urinarnog trakta.

Doziranje za upotrebu u telesnim šupljinama

Za vreme artrografije i ERCP-a injekcije kontrastnog sredstva moraju da se prate fluoroskopski.

Preporučene doze za pojedinačne preglede:

Doziranje zavisi od uzrasta, telesne mase i opšteg stanja pacijenta. Takođe zavise od kliničke slike, tehnike pregleda i dela tela koji se ispituje. Doze navedene u nastavku su samo preporuka i predstavljaju prosečnu dozu za normalnu odraslu osobu.

Artrografija: 5-15 mL kontrastnog sredstva Ultravist 300 ili Ultravist 370

ERCP (endoskopska retrogradna holangiopankreatografija): doziranje zavisi od kliničke slike i veličine strukture koja se snima.

Ostalo: doziranje zavisi od kliničke slike i veličine strukture koja se snima.

Pregled primene različitih koncentracija rastvora jopromida u rendgen dijagnostici uključujući rastvor za injekciju i infuziju – preporučena doza za svaki pojedinačni slučaj prikazana je u nastavku teksta.

Indikacija	Koncentracija jedinjenja joda (mg/mL)	Zapremina (mL)	
		Tradicionalna angiografija	Digitalna suptrakcijska angiografija
Cerebralna angiografija			
<i>Luk aorte</i>	300	50-80	25 - 40
	370	40-60	25 - 30
<i>A.carotis communis</i>	300	10-12	6 - 8
<i>A.carotis externa</i>	300	4-8	4 - 6
<i>A.vertebralis</i>	300	4-8	4 - 6
Grudna angiografija			
<i>Aorta</i>	300	50-70	30-50
	370	50-60	25-30
Abdominalna angiografija			
<i>Aorta</i>	300	50-80	25-35
	370	40-60	20-25
<i>A.coeliaca</i>	300	25-35	15-20
<i>A.mesenterica superior</i>	300	30-40	15-20
<i>A.mesenterica inferior</i>	300	15-25	8-12
<i>A.splenica</i>	300	15-30	8-15
<i>A.hepatica</i>	300	20-40	10-20
<i>A.renalis</i>	300	8-15	5-8
Angiografija ekstremiteta			
<i>Gornji ekstremiteti</i>			
Arteriografija	300	20-30	10-15
Flebografija	300	20-30	8-15
<i>Donji ekstremiteti</i>			
Arteriografija karlica-noga	300	70-150	40-80
	370	60-120	40-70
<i>A.femoralis</i>			
Flebografija	300	20-30	10-15
	300	60-80	60-80

Angiokardiografija			
Komore	370	40-60	20-30
<i>A.coronaria sinistra</i>	370	6 -10	4-5
<i>A.coronaria dextra</i>	370	4 - 8	4-5
Kompjuterizovana tomografija			
Glava odrasli	300/370		100
deca	300		2,0 mL/kg TM
Celo telo odrasli	300/370		100 - 150
deca	300		1,0 do 3,0 mL/TM
Intravenska urografija			
Odrasli	300/370		1,0 do 1,5 mL/TM
Odojčad < 5 kg	300/370		4 mL/TM
Deca 5<10 kg	300/370		3 mL/TM
Deca 10<30 kg	300/370		2 mL/TM
Deca školskog uzrasta >30 kg	300/370		1,5 mL/TM
Telesne šupljine			
Artrografija	300/370		2-15
Histerosalpingografija	300/370		10-25
Fistulografija	300/370		1-10
ERCP	300/370		10-30
Galaktografija	300/370		
Ezofagus-stomak-intestinum	300/370		1-3
Ureterografija, retrogradna urografija,	300/370		10-100
Uretrografija, pijelografija	300/370		2-20
Mikciona cistografija	300/370		250-500

Dodatne informacije za posebne populacije pacijenata

- **Pedijatrijska populacija**

Odojčad (uzrasta < 1 godine), a posebno novorođenčad, podložna su elektrolitnom disbalansu i hemodinamskim promenama. Treba voditi računa o dozi kontrastnog sredstva koja će biti data, tehničkim uslovima same procedure radiološkog ispitivanja i statusu pacijenta (videti odeljak *Farmakokinetički podaci* u Sažetku karakteristika leka).

- **Stariji pacijenti (starosti 65 godina i više)**

Ako se primenjuje kod starijih pacijenata, treba uzeti u obzir mogućnost smanjene bubrežne funkcije, koja vodi smanjenju klirensa (videti odeljak *Farmakokinetički podaci* u Sažetku karakteristika leka), jer u tom slučaju može doći do povećanog rizika od oštećenja bubrega indukovanog primenom kontrastnog sredstva.

- **Pacijenti sa oštećenjem funkcije jetre**

Oštećenje funkcije jetre ne utiče na izlučivanje jopromida s obzirom na to da se samo 2% doze izlučuje putem stolice i da se jopromid ne metaboliše. Nije potrebno prilagođavati dozu kod pacijenata sa oštećenjem funkcije jetre (videti odeljak *Farmakokinetički podaci* u Sažetku karakteristika leka).

- **Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega**

Kako se jopromid izlučuje skoro isključivo u nepromenjenom obliku putem bubrega, eliminacija jopromida je produžena kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega. Da bi se smanjio rizik za dodatno oštećenje funkcije bubrega primenom kontrastnog sredstva, kod pacijenata sa već postojećim oštećenjem funkcije

bubrega treba primeniti najmanju moguću dozu (videti odeljke *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka* u Sažetku karakteristika leka, *Farmakodinamski podaci* u Sažetku karakteristika leka i *Farmakokinetički podaci* u Sažetku karakteristika leka).

Lista pomoćnih supstanci

Natrijum-kalcijum-edetat;
Trometamol;
Hlorovodonična kiselina 10 % (za podešavanje pH vrednosti) i
Voda za injekcije.

Inkompatibilnost

U odsustvu ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima.

Rok upotrebe

3 godine.
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 30 °C, zaštićeno od svetlosti i jonizujućeg zračenja.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak *Rok upotrebe*.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je bezbojna staklena boca zatvorena gumenim čepom (halogenovan hlorom) sive boje, koja sadrži 200 mL rastvora za injekciju/infuziju. Preko gumenog čepa nalazi se aluminijumski prsten (lakiran sa unutrašnje i spoljašnje strane) i plastični poklopac od polipropilena sive boje. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 staklenih boca rastvora za injekciju/infuziju (10 x 200 mL) i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Lek Ultravist 370, rastvor za injekciju/infuziju, treba zagrejati na telesnu temperaturu pre upotrebe (videti odeljak *Doziranje i način primene*).

- Vizuelni pregled pre primene

Kontrastno sredstvo treba vizuelno pregledati pre upotrebe, ne sme da se koristi ako je došlo do promene boje ili ako su prisutne čestice (uključujući kristale) ili ukoliko je boca oštećena. Pošto je lek Ultravist 370 veoma koncentrovan rastvor, kristalizacija (mlečno - opalescentan izgled i/ili talog na dnu ili plutajući kristali) može da se pojavi veoma retko.

- Bočice/boce

Rastvor kontrastnog sredstva se uvlači u špric ili bocu za infuziju iz kompleta za infuziju neposredno pre ispitivanja.

Gumeni čep nikad ne treba da se buši više od jedanput kako bi se sprečilo da mikročestice iz čepa prodru u rastvor.

Za bušenje čepa i izvlačenje kontrastnog sredstva se preporučuje upotreba kanila sa dugačkim vrhom i maksimalnim prečnikom od 18 G (posebno su pogodne kanile sa bočnim otvorom).

Rastvor kontrastnog sredstva koji se ne primeni pri pregledu, mora biti odbačen.

Neupotrebljeni lek ili ostatak leka se uništava u skladu sa važećim propisima.

- Boce većih zapremina (samo za intravaskularnu primenu)

Ovo se odnosi na višekratno izvlačenje kontrastnog sredstva iz pakovanja zapremine od 200 mL i više:

Za višestruko uzimanje kontrastnog sredstva mora da se koristi poseban instrument namenjen za tu svrhu.

Gumeni čep boce nikad ne treba da se buši više od jedanput kako bi se sprečilo da velika količina mikročestica iz čepa prodre u rastvor.

Dodatna uputstva za autoinjektore:

Kontrastno sredstvo mora biti primenjeno automatskim injektorom, ili nekim drugim dozvoljenim postupkom koji obezbeđuje sterilnost kontrastnog sredstva.

Cev koja povezuje injektor sa pacijentom se mora zameniti posle primene leka kod svakog pacijenta kako bi se sprečila kontaminacija.

Cevi za povezivanje i svi delovi injektorskog sistema koji se menjaju, moraju da se bace pošto se isprazni boca, ili deset sati posle prvog otvaranja boce.

Treba se pridržavati i dodatnih uputstava proizvođača određenog pribora.

Neupotrebljeni rastvor za injekciju/infuziju leka Ultravist 370 iz otvorenih boca se mora baciti najkasnije 10 sati posle otvaranja.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.