

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Ultravist 300 mg I/ml Ultravist 370 mg I/ml injekčný roztok**

jopromid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Ultravist a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ultravist
3. Ako sa používa Ultravist
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Ultravist
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Ultravist a na čo sa používa**

Injekčný roztok Ultravist obsahuje liečivo jopromid, ktoré patrí do skupiny liekov známych ako nízkoosmolárne nefrotropné (majú zvláštnu afinitu ku tkanivu obličiek) röntgenové kontrastné látky, rozpustné vo vode. Ultravist obsahuje jód. Röntgenové žiarenie nie je schopné prechádzať kontrastnou látkou, pretože je absorbované jódom. Časti tela, kam sa Ultravist distribuuje po podaní injekcie do krvného riečiska alebo telových dutín, sa tak znázorňujú počas RTG vyšetrenia.

Liek vám podá vyškolený zdravotnícky pracovník.

Tento liek je len na diagnostické účely a používa sa ako kontrastná látka na vyšetrenie rôznych oblastí tela, ako sú:

- krvné cievy (intravaskulárne použitie)
- telové dutiny
- prsníky
- kĺby (použitie na artrografi)
- orgány.

Rôzne sily lieku sú určené pre rôzne použitie (pozri časť 3. Ako sa používa Ultravist a Informácie len pre zdravotníckych pracovníkov).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ultravist**

Ultravist bude pred podaním zahriaty na telesnú teplotu, pretože je lepšie tolerovaný a dá sa tiež ľahšie aplikovať, pretože má nižšiu viskozitu.

Pred podaním Ultravistu zdravotnícky pracovník vizuálne posúdi kontrastnú látku a nesmie ju použiť v prípade zmeny farby alebo prítomnosti viditeľných častíc (vrátane kryštálov) alebo poškodeného obalu. Pretože Ultravist je roztok s vysokou koncentráciou, vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže objaviť kryštalizácia (mliečny zákal a/alebo sediment na dne alebo plávajúce kryštály).

Váš lekár nebude miešať Ultravist so žiadnymi inými liekmi, aby sa predišlo riziku novej neznášanlivosti.

Ak ste nervózní, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako vám podá Ultravist - výrazný stav rozrušenia, úzkosti a bolesti môže zvýšiť riziko vedľajších účinkov alebo závažnosť účinkov súvisiacich s kontrastnou látkou (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky).

Ultravist vám nemá byť podaný, ak ste dehydrovaný (neprijali ste dostatok tekutín). Aby sa tomu zabránilo, váš lekár zabezpečí, aby ste pred vyšetrením prijali dostatok tekutín (pozri časť Upozornenia a opatrenia).

Je to dôležité najmä ak máte mnohopočetný myelóm (rakovina plazmatických buniek v kostnej dreni), cukrovku, polyúriu (mimoriadne veľký objem moču) alebo oligúriu (znížená tvorba moču), hyperurikémiu/dnu (vysoká hladina kyseliny močovej v krvi), ak ste starší, novorodenec, dojča alebo malé dieťa.

Ak máte problémy s obličkami, povedzte to svojmu lekárovi. Lekár zabezpečí, aby ste boli pred vyšetrením dobre hydratovaní. Podanie intravenózných roztokov (roztok do žíl) sa však v prípade poškodenia obličiek neodporúča.

Ak máte závažné problémy s obličkami spojené so srdcovým ochorením, povedzte to svojmu lekárovi. Podanie intravenózných roztokov (roztok do žíl) môže byť pre vaše srdce nebezpečné.

Neodporúča sa testovať senzitivitu pacienta pred vyšetrením podaním malej dávky kontrastnej látky, pretože tento test nemá žiadnu výpovednú hodnotu. Samotné testovanie navyše môže v niektorých prípadoch viesť k závažným, niekedy až smrteľným hypersenzitívnym reakciám.

Kontrastná mamografia vás vystavuje vyšším hladinám ionizujúceho žiarenia ako štandardná mamografia, stále je to však v rozsahu definovanom medzinárodnými smernicami pre mamografiu. Dávka žiarenia závisí od veľkosti prsníka a typu použitého mamografického prístroja.

### **Nepoužívajte Ultravist**

Neexistujú žiadne stavy, pri ktorých vám nesmie byť podaný Ultravist.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako vám bude podaný Ultravist, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru:

- ak sa u vás niekedy po podaní Ultravistu vyskytla závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vrede v ústach.

Buďte obzvlášť opatrní s Ultravistom:

#### *Reakcie podobné reakciám z precitlivosti/alergické reakcie*

Informujte svojho lekára, ak ste:

- alergický (precitlivý) na Ultravist alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- už mali reakciu z precitlivosti na niektorú kontrastnú látku
- ak máte alebo ste niekedy mali bronchiálnu astmu alebo iné alergie, pretože môžete mať pri použití Ultravistu vyššie riziko vzniku alergií podobných reakcií (vrátane závažných reakcií).

Váš lekár rozhodne, či môže vykonať plánované vyšetrenie alebo nie. Tieto alergii podobné reakcie sú charakterizované kardiovaskulárnymi (srdce a cievy), dýchacími (pľúca) a kožnými prejavmi (kožné reakcie).

Možné sú alergii podobné reakcie od miernych až po závažné, vrátane šoku (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky). Tieto reakcie sú nepravidelné a nepredvídateľné. Ku väčšine reakcií dochádza do 30 minút po podaní. Môžu sa však vyskytnúť aj oneskorené reakcie (po hodinách až dňoch).

V súvislosti s podávaním Ultravistu bol hlásený výskyt závažných kožných reakcií vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS), toxickej epidermálnej nekrolýzy (TEN), liekovej reakcie s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS) a akútnej generalizovanej exantémovej pustulózy (AGEP). Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek prejavy popísané v časti 4, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Informujte lekára, ak užívate betablokátory, lieky používané na liečbu vysokého krvného tlaku, pretože beta-agonisty (lieky používané na liečbu nežiaducich účinkov) nemusia byť účinné.

Informujte lekára, ak trpíte kardiovaskulárnym ochorením (ochorenie srdca a ciev), pretože môžete byť náchylnejší na závažné alebo dokonca smrteľné následky v prípade výskytu závažnej alergickej reakcie.

Lekár vás bude po podaní Ultravistu sledovať a v prípade závažnej alergickej reakcie bude pripravený vykonať urgentné opatrenia intenzívnej starostlivosti. Ak máte zvýšené riziko akútnych reakcií alergického typu (napr. ak ste predtým mali stredne závažné alebo závažné akútne reakcie, ak máte astmu alebo alergiu vyžadujúcu lekárske ošetrenie), lekár vám môže pred vyšetrením podať kortikosteroidy, ako je kortizón (používaný na liečbu zápalu).

#### *Porucha štítnej žľazy*

Informujte svojho lekára, ak máte hypertyreózu (zvýšená funkcia štítnej žľazy) alebo strumu (zväčšená štítna žľaza), pretože jódované kontrastné látky môžu u týchto pacientov vyvolať hypertyreózu alebo tyreotoxickú krízu (závažná komplikácia zvýšenej funkcie štítnej žľazy). Lekár rozhodne, či môže vykonať plánované vyšetrenie alebo nie. Možno zvážiť vyšetrenie funkcie vašej štítnej žľazy ešte pred podaním Ultravistu a preventívne podať tyreostatiká.

Informujte svojho lekára, ak ste niekedy mali ochorenie štítnej žľazy, vrátane hypotyreózy (znížená funkcia štítnej žľazy). Po vyšetrení s použitím kontrastnej látky s obsahom jódu boli hlásené abnormálne výsledky krvných testov pri vyšetrení funkcie štítnej žľazy, ktoré môžu naznačovať možnú hypotyreózu alebo prechodné (dočasné) zníženie funkcie štítnej žľazy, čo môže vyžadovať liečbu.

Novorodenci môžu byť vystavení Ultravistu aj prostredníctvom matky počas tehotenstva.

Ak je vaše dieťa mladšie ako 3 roky:

Váš lekár môže sledovať a testovať funkciu štítnej žľazy, najmä u novorodencov.

#### *Poruchy nervového systému*

Informujte svojho lekára, ak máte poruchy nervového systému, napr.: sa u vás v minulosti vyskytli epileptické záchvaty/kŕče. V takom prípade alebo v prípade zníženého prahu kŕčov alebo zvýšenej priepustnosti hematoencefalickej bariéry (napr. kvôli špeciálnym liekom), môžete mať zvýšené riziko výskytu neurologických komplikácií. Neurologické komplikácie sú častejšie pri cerebrálnej angiografii a súvisiacich postupoch (röntgenové vyšetrenie mozgových ciev).

Počas zobrazovacieho vyšetrenia alebo krátko po ňom sa u vás môže vyskytnúť krátkodobá porucha mozgu nazývaná encefalopatia. Ak sa u vás vyskytnú prejavy a príznaky spojené s týmto stavom popísané v časti 4, ihneď informujte svojho lekára.

#### *Akútne poškodenie obličiek*

Ak dostanete Ultravist vo forme intravaskulárnej injekcie (podanie roztoku do krvných ciev) existuje riziko, že po injekcii dôjde k poškodeniu obličiek (PC-AKI, z ang. Post-Contrast Acute Kidney Injury). V dôsledku toho nemusia vaše obličky krátkodobo fungovať správne. U niektorých pacientov dochádza k zlyhaniu obličiek.

Platí to najmä v prípade, ak máte niektoré z nasledujúcich ochorení:

- už predtým existujúca obličková nedostatočnosť (obličky nepracujú správne). Ďalšie informácie nájdete tiež v časti 3. Ako sa používa Ultravist/“Pacienti s poruchou funkcie obličiek“,
- cukrovka,
- mnohopočetný myelóm (rakovina plazmatických buniek kostnej drene),
- paraproteinémia (nadmerné množstvo paraproteínu v krvi),
- ak trpíte dehydratáciou alebo
- ak dostávate veľké alebo opakované dávky Ultravistu.

Ak ste na dialýze a vaše obličky nemajú zachovanú ani zvyškovú vlastnú funkciu, môžete dostať Ultravist, pretože ten sa dialýzou odstráni.

#### *Kardiovaskulárne ochorenie (ochorenie srdca a krvných ciev)*

Ak dostanete Ultravist vo forme intravaskulárnej injekcie (podanie roztoku do krvných ciev) a trpíte závažným ochorením srdca alebo závažným ochorením koronárnych tepien (znížený prietok krvi do srdcového svalu, bolesť na hrudníku) môžete mať zvýšené riziko vzniku hemodynamických zmien

(zmeny krvného obehu) a arytmií (poruchy frekvencie alebo rytmu srdcového tepu). Ak trpíte srdcovým zlyhaním môže injekcia Ultravistu vyvolať pľúcny edém (nahromadenie tekutiny v pľúcach). (pozri časť 3. Ako sa používa Ultravist/“Pacienti s poruchou funkcie obličiek“)

#### *Feochromocytóm*

Ak dostanete Ultravist vo forme intravaskulárnej injekcie (podanie roztoku do krvných ciev) a trpíte feochromocytómom (ochorenie nadobličiek), môže byť u vás zvýšené riziko vzniku hypertenznej krízy (ťažká forma vysokého krvného tlaku).

#### *Myasténia gravis*

Ak dostanete Ultravist vo forme intravaskulárnej injekcie (podanie roztoku do krvných ciev) a trpíte myasténiou gravis (chronické ochorenie svalov), príznaky tohto ochorenia sa môžu zhoršiť.

### **Iné lieky a Ultravist**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Najmä ak ide o niektoré z nasledujúcich:

- Biguanidy (metformín), lieky používané na liečbu cukrovky. Ak trpíte akútnym zlyhaním obličiek alebo závažným chronickým ochorením obličiek, môže dôjsť ku nahromadeniu biguanidov v tele, čo vedie k rozvinutiu laktátovej acidózy (nadmerné množstvo kyseliny v krvi). Keďže podanie Ultravistu môže mať za následok problémy s obličkami alebo ich zhoršenie, môžete byť vystavený zvýšenému riziku vzniku laktátovej acidózy.
- Interleukín-2, liek na liečbu rakoviny, pretože môžete mať oneskorený výskyt vedľajších účinkov.
- Rádioizotopy na diagnostiku a liečbu porúch funkcie štítnej žľazy (zmenená funkcia štítnej žľazy). Diagnostika a liečba porúch funkcie štítnej žľazy sa môže oddialiť až o niekoľko týždňov po podaní Ultravistu, vzhľadom na znížené vychytávanie rádioizotopov.

### **Ultravist a jedlo a nápoje**

Pri podaní Ultravistu má byť zachovaný dostatočný príjem tekutín.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

#### *Tehotenstvo*

Ak ste tehotná alebo dojdíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako vám podajú tento liek. Klinické štúdie u tehotných žien vykonané neboli.

Štúdie na zvieratách s Ultravistom nepreukázali škodlivé účinky s ohľadom na tehotenstvo, vývin plodu, pôrod alebo vývin novorodenca po podaní Ultravistu u ľudí.

#### *Dojčenie*

Bezpečnosť použitia Ultravistu pre dojčené deti sa neskúmala. Pretože len malé množstvo liečiva jopromidu prechádza do mlieka, poškodenie vášho dieťaťa je nepravdepodobné (pozri časť 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ultravist/Upozornenia a opatrenia/Porucha štítnej žľazy).

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie je známe, či Ultravist ovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Ultravist obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke (na základe priemerného množstva podaného osobe s hmotnosťou 70 kg), t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka. Avšak v dávke lieku väčšej ako 90 ml môže byť obsah sodíka vyšší ako 1 mmol (23 mg), čo je potrebné vziať do úvahy u pacientov na diéte s nízkym obsahom sodíka.

## **3. Ako sa používa Ultravist**

Ultravist vám podá kvalifikovaný zdravotnícky pracovník.

Ak dostanete Ultravist vo forme intravaskulárnej injekcie (podanie roztoku do krvných ciev), lekár skontroluje stav vášho základného ochorenia a všetky ďalšie lieky, ktoré môžete užívať, pretože tie môžu prispieť ku rozvinutiu tromboembolických príhod (tvorba krvných zrazenín). Lekár:

- bude venovať dôkladnú pozornosť technike vykonania angiografického vyšetrenia
- bude často preplachovať katéter s fyziologickým roztokom (pokiaľ možno s pridaním heparínu-lieku na riedenie krvi)
- skráti čas vyšetrenia, aby riziko vzniku trombózy (krvné zrazeniny) a embólie (uvoľnenie častíc, napr. krvnej zrazeniny, tuku alebo kyslíka) súvisiace s vyšetrením bolo čo najmenšie.

### **Dávkovanie pri intravaskulárnom použití (podanie roztoku do krvných ciev)**

Dávka, ktorú dostanete bude prispôbená vášmu veku, telesnej hmotnosti, vyšetrovanej oblasti a vyšetrovaciemu postupu.

Všeobecne sú dávky do 1,5 g jódu na kg telesnej hmotnosti dobre tolerované. To by mohlo zodpovedať 5 ml Ultravistu 300 mg I/ml na kg telesnej hmotnosti alebo 4,05 ml Ultravistu 370 mg I/ml na kg telesnej hmotnosti.

### **Kontrastná mamografia (*contrast-enhanced mammography*, CEM)**

Ultravist vám podajú intravenózne (veľké množstvo do žily), ak je to možné, pomocou automatického injektora.

Dospelí:

Ultravist 300 mg I/ml, Ultravist 370 mg I/ml: 1,5 ml/kg telesnej hmotnosti

### **Dávkovanie pri použití v telových dutinách**

Arthrografia (vyšetrenie kĺbov): 5-15 ml Ultravistu 300 mg I/ml, Ultravistu 370 mg I/ml

ERCP (endoskopická retrográdna cholangiopankreatografia, endoskopické vyšetrenie podžalúdkovej žľazy a žľových ciest): dávkovanie vo všeobecnosti závisí od klinického problému a veľkosti štruktúry, ktorá sa má zobraziť.

Ostatné: dávkovanie vo všeobecnosti závisí od klinického problému a veľkosti štruktúry, ktorá sa má zobraziť.

### **Novorodenci (< 1 mesiac) a dojčatá (vo veku 1 mesiaca až 2 rokov)**

Ak sa Ultravist bude podávať malým deťom (vo veku do 1 roka) a najmä novorodencom, lekár bude opatrný pokiaľ ide o dávku, technické vykonanie rádiologického vyšetrenia a celkový stav, pretože deti sú náchylné na poruchu rovnováhy elektrolytov (chemické zmeny v krvi) a hemodynamické zmeny (zmeny krvného obehu).

### **Pacienti s poruchou funkcie obličiek**

Vzhľadom na to, že sa jopromid, liečivo Ultravistu, vylučuje takmer výlučne v nezmenenej forme obličkami, je u pacientov s poruchou funkcie obličiek vylučovanie jopromidu predĺžené. Aby sa znížilo riziko ďalšieho poškodenia obličiek vplyvom kontrastnej látky, bude podaná najnižšia možná dávka (pozri časť 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Ultravist/Upozornenia a opatrenia).

Ďalšie informácie o podávaní a zaobchádzaní s Ultravistom sú uvedené na konci tejto písomnej informácie (pozri časť Informácie len pre zdravotníckych pracovníkov).

### **Ak ste dostali viac Ultravistu ako ste mali**

Aj keď je nepravdepodobné, že dostanete viac Ultravistu ako ste mali a necítite sa dobre, okamžite informujte svojho lekára. Príznaky predávkovania môžu zahŕňať nerovnováhu tekutín a elektrolytov, zlyhanie obličiek, srdcovocievne a pľúcne komplikácie. Môžu vám byť skontrolované funkcie obličiek ako aj stav tekutín a elektrolytov. Lekár tiež môže rozhodnúť o odstránení Ultravistu z vášho tela dialýzou. V prípade, že ste dostali viac Ultravistu ako ste mali, vás preto bude lekár starostlivo monitorovať.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

#### 4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého.

Ak sa u vás vyskytne niektorý z nasledujúcich prejavov alebo príznakov (ktorých častota výskytu nie je známa) ihneď vyhľadajte lekársku pomoc:

- červenkasté škvrny na trupe, škvrny sú ohraničené alebo okrúhle, často s pľuzgiermi uprostred, olupovanie kože, vrede v ústach, v krku, v nose, na pohlavných orgánoch alebo v očiach. Vzniku týchto závažných kožných vyrážok môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).
- rozšírená vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS alebo syndróm precitlivenosti na liek).
- červená, šupinatá rozšírená vyrážka z hrčkami pod kožou a pľuzgiermi, sprevádzaná horúčkou vyskytujúca sa po zobrazovacom vyšetrení (akútna generalizovaná exantémová pustulóza).
- krátkodobá porucha mozgu (encefalopatia), ktorá môže spôsobiť stratu pamäti, zmätenosť, halucinácie, problémy s videním, stratu zraku, záchvaty, stratu koordinácie, stratu pohyblivosti na jednej strane tela, problémy s rečou a stratu vedomia.

Najzávažnejšie vedľajšie účinky (vedľajšie účinky, u ktorých sa pozorovali smrteľné alebo život ohrozujúce následky) u pacientov, ktorí dostali Ultravist boli anafylaktoidný (alergii podobný) šok, zastavenie dýchania, bronchospazmus (ťažkosti s dýchaním), opuch hrtanu, opuch hltanu (opuch hrdla), astma, kóma, mozgový infarkt (zníženie prietoku krvi niektorými časťami mozgu), cievna mozgová príhoda, opuch mozgu, kŕče (záchvaty), arytmia (poruchy frekvencie alebo rytmu srdcového tepu), zastavenie srdca, ischémia myokardu (bolestivé ochorenie srdca spôsobené nedostatočným prietokom krvi do srdca), zlyhanie srdca, bradykardia (pomalý pulz), cyanóza (modrasté sfarbenie kože a slizníc spôsobené nedostatkom kyslíka), nízky krvný tlak, šok, dýchavičnosť, pľúcny edém (nahromadenie tekutiny v pľúcach), respiračná insuficiencia (neschopnosť pľúc prijať dostatočné množstvo kyslíka alebo vylúčiť dostatočné množstvo oxidu uhličitého) a aspirácia (vniknutie cudzieho telesa do pľúc).

Najčastejšie pozorované vedľajšie účinky u pacientov užívajúcich Ultravist zahŕňajú bolesť hlavy, nevoľnosť (pocit choroby) a rozšírenie krvných ciev.

#### **Možné vedľajšie účinky sú uvedené ďalej podľa pravdepodobnosti výskytu:**

**Časté** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Závraty
- Bolesť hlavy
- Dysgeúzia (porucha chuti)
- Rozmazané videnie alebo poruchy videnia
- Bolesť na hrudi alebo nepohodlie
- Hypertenzia (vysoký krvný tlak)
- Vazodilatácia (rozšírenie krvných ciev)
- Vracanie
- Nevoľnosť (pocit choroby)
- Bolesť
- Reakcie v mieste podania injekcie (napr. bolesť, pocit tepla, opuch, zápal a poranenie okolitých mäkkých tkanív v prípade úniku Ultravistu z miesta vpichu)
- Pocit horúčavy

**Menej časté** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Precitlivenosť/anafylaktoidné (alergii podobné) reakcie (anafylaktoidný šok, zastavenie dýchania, bronchospazmus (ťažkosti s dýchaním), opuch hrtanu, opuch hltanu (opuch hrdla), opuch jazyka alebo tváre, kŕče hrtanu alebo hltanu, astma, zápal očných spojiviek, slzenie, kýchanie, kašeľ, opuch slizníc (opuch sliznice – vnútornej výstelky orgánov, ako sú tráviace, pohlavné orgány a

- močové cesty), rinitída (zápal nosovej sliznice), chrapot (zmenený hlas), podráždenie hrdla, žihľavka, svrbenie, angioedém (náhly opuch kože alebo tkaniva)
- Vazovagálne reakcie (strata vedomia/mdloby)
- Stavy zmätenosti
- Nepokoj
- Parestézia (nezvyčajné pocity na koži, ako je pálenie, pichanie, svrbenie alebo brnenie/hypestézia (znížená citlivosť alebo dotyková citlivosť)
- Ospalosť
- Arytmia (poruchy frekvencie alebo rytmu srdcového tepu)
- Nízky krvný tlak
- Dýchavičnosť
- Bolesť brucha
- Edém (opuch tkanív)

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Úzkosť
- Zastavenie srdca
- Ischémia myokardu (bolestivé ochorenie srdca spôsobené nedostatočným prietokom krvi do srdca)
- Búšenie srdca (nepravidelný, rýchly tep alebo búšenie srdca)

**Neznáme** (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- Tyreotoxická kríza (závažná komplikácia zvýšenej funkcie štítnej žľazy)
- Porucha štítnej žľazy
- Kóma
- Mozgová ischémia/infarkt (zníženie prietoku krvi niektorými časťami mozgu)
- Mozgová príhoda
- Opuch mozgu (hlásený len pri intravaskulárnom použití)
- Krče (záchvaty)
- Prechodná kortikálna slepota (problémy s videním) (hlásená len pri intravaskulárnom použití)
- Strata vedomia
- Chorobný nepokoj (agitovanosť)
- Strata pamäti (amnézia)
- Trasenie
- Poruchy reči
- Paréza/paralýza (čiastočná alebo úplná nehybnosť)
- Poruchy sluchu
- Infarkt myokardu (srdcový infarkt)
- Zlyhanie srdca
- Bradykardia (pomalý srdcový pulz)
- Tachykardia (rýchly srdcový pulz)
- Cyanóza (modrasté sfarbenie kože a slizníc spôsobené nedostatkom kyslíka)
- Šok
- Tromboembolické príhody (vznik zrazeniny v krvnej cieve spôsobujúci mozgovú mŕtvicu) (hlásené len pri intravaskulárnom použití)
- Vazospazmus (krč krvnej ciev) (hlásený len pri intravaskulárnom použití)
- Pľúcny edém (nahromadenie tekutiny v pľúcach)
- Respiračná insuficiencia (neschopnosť pľúc prijať dostatočné množstvo kyslíka alebo vylúčiť dostatočné množstvo oxidu uhličitého)
- Aspirácia (vniknutie cudzieho telieska do pľúc)
- Dysfágia (ťažkosti s prehĺtaním)
- Zväčšenie slinných žliaz
- Hnačka
- Bulózne ochorenie napr. Stevens-Johnsonov alebo Leyllov syndróm (závažné zapálené vyrážky na koži a slizniciach)
- Vyrážka
- Začervenanie kože (erytém)
- Hyperhydróza (nadmerné potenie)

- V prípade extravazácie (únik lieku mimo cievy) syndróm kompartmentu (tlak vo svaloch spôsobujúci poškodenie svalov a nervov a problémy s prietokom krvi) (hlásený len pri intravaskulárnom použití)
- Porucha funkcie obličiek (hlásená len pri intravaskulárnom použití)
- Zlyhanie obličiek (hlásené len pri intravaskulárnom použití)
- Pocit nevoľnosti
- Zimnica
- Bledosť (bledá koža)
- Kolísanie telesnej teploty (zmeny telesnej teploty).

Okrem vyššie uvedených vedľajších účinkov boli pri ERCP (endoskopické vyšetrenie podžalúdkovej žľazy a žlčových ciest) hlásené nasledujúce účinky s neznámou frekvenciou:

- zvýšené hladiny pankreatických enzýmov a pankreatitída (zápal pankreasu, orgánu dôležitého pri trávení).

Ku väčšine účinkov po myelografii (vyšetrenie chrbtice s použitím kontrastnej látky) alebo po vyšetrení telových dutín dochádza niekoľko hodín po podaní.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Ultravist

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C, chráňte pred svetlom a ionizujúcim žiarením.

Po prvom otvorení zostáva Ultravist stabilný 10 hodín.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Ultravist obsahuje

Liečivo je jopromid.

1 ml Ultravistu 300 mg I/ml obsahuje 623 mg jopromidu (čo zodpovedá 300 mg jódu).

1 ml Ultravistu 370 mg I/ml obsahuje 769 mg jopromidu (čo zodpovedá 370 mg jódu).

Ďalšie zložky sú: edetan sodno-vápenatý, kyselina chlorovodíková 10% (na úpravu pH), hydroxid sodný (na úpravu pH), trometamol a voda na injekcie.

### Ako vyzerá Ultravist a obsah balenia

Ultravist je určený na priame použitie. Je to číry, bezfarebný až svetložltý injekčný roztok.

### Veľkosť balenia:

*Ultravist 300 mg I/ml*

10 x 20 ml, 1 x 50 ml, 10 x 50 ml, 1 x 100 ml, 10 x 100 ml

*Ultravist 370 mg I/ml*

1 x 50 ml, 10 x 50 ml, 1 x 100 ml, 10 x 100 ml, 1 x 200 ml, 10 x 200 ml, 1x500 ml

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1  
513 73 Leverkusen  
Nemecko

### **Výrobca**

Výrobca môže byť identifikovaný podľa čísla šarže vytlačeného na škatuľke a na štítku každej fľaše:

- Ak sú prvé dve písmená **KT**, výrobca je:  
Bayer AG  
Müllerstraße 178  
13353 Berlín  
Nemecko
- Ak sú prvé dve písmená **FP**, výrobca je:  
Berlimed S.A., Madrid  
Francisco Alonso, 7  
Poligono Industrial Santa Rosa  
28806 Alcalá de Henares, Madrid  
Španielsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2026.**

---

**Nasledujúce informácie sú určené len pre zdravotníckych pracovníkov:**

### **Indikácie**

Tento liek je určený len na diagnostické použitie.

Používa sa ako kontrastná látka na vyšetrenie rôznych oblastí tela, ako sú:

- krvné cievy (intravaskulárne použitie)
- telové dutiny
- prsníky
- kĺby (použitie na artrografiú)
- orgány.

**Ultravist 300 mg I/ml, Ultravist 370 mg I/ml:** na intravaskulárne použitie a použitie v telových dutinách.

Zvýšenie kontrastu pri počítačovej tomografii (CT), artériografii a vénografii, intravenózne/intraarteriálnej digitálnej subtrakčnej angiografii (DSA); intravenózna urografia, ERCP, artrografia a vyšetrenie ďalších telových dutín s výnimkou intratekálneho použitia.

U dospelých žien pri kontrastnej mamografii (CEM), za účelom vyhodnotenia a detekcie známych alebo suspektných lézií prsníka, ako doplnok k mamografii (s ultrazvukom alebo bez neho) alebo ako alternatíva k zobrazovaniu magnetickou rezonanciou (MRI), keď je MRI kontraindikovaná alebo nedostupná.

**Ultravist 370 mg I/ml:** najmä na angiokardiografiu.

### **Návod na použitie/manipuláciu**

#### **Fľaše menších objemov**

Celý roztok kontrastnej látky, ktorý sa nespotreboval počas jedného vyšetrenia daného pacienta, sa musí zlikvidovať.

#### **Fľaše väčších objemov (niekoľkonásobná dávka)**

Kontrastná látka sa musí podávať pomocou automatického injektora alebo inými schválenými postupmi, ktoré zabezpečujú sterilitu kontrastnej látky.

Príloha č. 1 potvrdenia prijatia oznámenia o zmene. ev.č. 2026/01304-ZP, 2026/01305-ZP

Musia sa dodržiavať pokyny výrobcov ostatných použitých zariadení.

Nepoužitý Ultravist v otvorených baleniach sa musí zlikvidovať 10 hodín po ich prvom otvorení.