

This is Ukrainian translation of the corresponding Polish Patient Information Leaflet, approved by the relevant Competent Authority.

Please be aware that there can be differences between the Patient Information Leaflet approved in Poland or the EU and the Instruction for Medical Use approved in Ukraine.

Це український переклад відповідного польського листка-вкладиша для пацієнта, затвердженого відповідним уповноваженим органом.

Зверніть увагу, що між листком-вкладишем для пацієнта, затвердженого в Польщі або ЄС, та інструкцією для медичного застосування, затвердженою в Україні, можуть бути відмінності.

## ЛИСТОК-ВКЛАДИШ ДЛЯ ПАЦІЄНТА: ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ КОРИСТУВАЧА

**Ультравіст 300, розчин для ін'єкцій, 623,40 мг/мл**

**Ультравіст 370, розчин для ін'єкцій, 768,86 мг/мл**

*Iopromidum*

**Уважно ознайомтесь зі змістом цього листка перед застосуванням лікарського засобу, оскільки він містить важливу для вас інформацію.**

- Зберігайте цей листок, оскільки у вас може виникнути потреба його перечитати.
- У разі виникнення запитань зверніться до лікаря або фармацевта.
- Цей лікарський засіб призначений тільки вам. Ви не повинні давати його іншим особам. Лікарський засіб може завдати шкоди іншій людині, навіть за наявності однакових симптомів.
- Якщо у вас виникли будь-які побічні реакції, у тому числі такі, які не зазначені в цьому листку, зверніться до лікаря або лаборантів відділення МРТ. Див. розділ 4.

### Зміст листка

1. Що таке лікарський засіб Ультравіст і для чого його застосовують
2. Що необхідно знати до початку застосування лікарського засобу Ультравіст
3. Як застосовувати лікарський засіб Ультравіст
4. Можливі побічні реакції
5. Умови зберігання лікарського засобу Ультравіст
6. Вміст упаковки та інша інформація

## 1. ЩО ТАКЕ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ УЛЬТРАВІСТ І ДЛЯ ЧОГО ЙОГО ЗАСТОСОВУЮТЬ

Ультравіст — це розчин контрастної речовини для ін'єкцій, призначений для використання в рентгенівській діагностиці.

Усі рентгеноконтрастні речовини, включаючи Ультравіст, містять йод. Рентгенівські промені не проходять через контрастні речовини, оскільки вони поглинаються йодом. Ділянки тіла, де Ультравіст накопичується після введенні в кровотік, або порожнини тіла стають видимими на рентгенівських променях.

### Показання до застосування

Цей лікарський засіб застосовується в діагностичних цілях.

Залежно від способу введення та концентрації лікарського засобу Ультравіст отримують зображення вен і артерій, виявляють зміни в сечовидільній системі, нирках, мозку, молочних залозах, серці та порожнинах тіла.

## 2. ЩО НЕОБХІДНО ЗНАТИ ДО ПОЧАТКУ ЗАСТОСУВАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ УЛЬТРАВІСТ

### Не застосовуйте лікарський засіб Ультравіст:

- якщо у вас алергія на йод, йопромід або будь-який із компонентів цього лікарського засобу (див. розділ б).

### Попередження та застереження

Перед введенням Ультравіст необхідно підігріти до температури тіла, оскільки тоді він краще переноситься та легше вводиться у вигляді ін'єкції завдяки нижчій в'язкості.

Перед введенням контрастну речовину Ультравіст повинні перевірити медичні працівники. Якщо буде виявлено зміни забарвлення, наявність механічних часток (у тому числі кристалів) або пошкодження контейнера, лікарський засіб не можна вводити. Оскільки Ультравіст є розчином з високою концентрацією діючої речовини, рідко може спостерігатися кристалізація (мутно-молочний вигляд розчину і/або осад на дні чи плаваючі кристали).

Через можливість несумісності лікарських засобів контрастну речовину Ультравіст не можна змішувати з іншими лікарськими засобами.

Перед застосуванням контрастної речовини Ультравіст повідомте лікаря, якщо ви відчуваєте неспокій. Надмірне збудження, тривожність і хворобливість можуть підвищити ризик побічних реакцій або посилити ступінь реакції на контрастні речовини (див. розділ «Можливі побічні реакції»).

Лікарський засіб Ультравіст не слід застосовувати, якщо у вас зневоднення (ви не п'єте достатньо рідини). Щоб уникнути цього, лікар перед дослідженням переконується, що ви вживаєте достатньо рідини (див. розділ «Попередження та застереження»).

Порадьтеся з лікарем або медсестрою перед застосуванням лікарського засобу Ультравіст:

- якщо у вас астма або будь-який інший тип алергії (наприклад, алергія на морелікарський засіби, сінна лихоманка, кропив'янка);
- якщо у вас алергія на йодовмісні контрастні речовини, йопромід або будь-яку з допоміжних речовин, перелічених у відповідному розділі;
- якщо у вас була реакція на контрастні речовини в минулому;
- якщо у вас є порушення функції нирок;
- якщо у вас поліурія;
- якщо у вас олігурія;
- якщо у вас високий рівень сечової кислоти в крові (гіперурикемія, подагра);
- якщо у вас захворювання серця і кровоносної системи;
- якщо у вас цукровий діабет;
- якщо у вас епілепсія або інші розлади нервової системи;
- якщо у вас гіпертиреоз або підозра на гіпертиреоз;
- якщо у вас набряк шиї, спричинений збільшенням щитовидної залози (зоб);
- якщо у вас рак кісткового мозку (множинна мієлома) або підвищене вироблення специфічних білків (парапротеїнемія), м'язова слабкість (мієлома);
- якщо у вас високий кров'яний тиск через пухлину клітин мозкової речовини наднирників (феохромоцитома);
- якщо ви застосовуєте певні лікарські засоби;
- якщо у вас коли-небудь виникали сильний висип на шкірі або лущення шкіри, пухирі та/або виразки у ротовій порожнині після прийому лікарського засобу Ультравіст.

Особливо це важливо для літніх людей, новонароджених, немовлят і маленьких дітей.

Якщо виникне будь-який із описаних вище станів, лікар вирішить, чи можна проводити дослідження.

Повідомте свого лікаря, якщо у вас є проблеми з нирками. Перед дослідженням лікар переконається, що ви п'єте достатньо рідини. Внутрішньовенне введення рідини не рекомендується, якщо у вас є проблеми з нирками.

Повідомте лікаря, якщо у вас серйозні проблеми з нирками, що супроводжуються серцевими захворюваннями. Внутрішньовенне введення рідини може бути небезпечним для вашого серця.

Лікар не буде проводити пробу на гіперчутливість (введення невеликої дози контрастної речовини Ультравіст), оскільки вона не дає певної інформації про гіперчутливість і сама по собі була причиною тяжких або навіть летальних реакцій гіперчутливості.

Будьте особливо обережні під час застосування лікарського засобу Ультравіст:

у зв'язку із застосуванням лікарського засобу Ультравіст виникали серйозні побічні реакції зі сторони шкіри, як-от синдром Стівенса — Джонсона (ССД), токсичний епідермальний некроліз (ТЕН), реакція на лікарський засіб з еозинофілією та системними симптомами (синдром DRESS) та гострий генералізований екзантематозний пустульоз (ГТЕП). Якщо ви відчуваєте будь-який із симптомів, описаних у розділі 4, негайно зверніться за медичною допомогою.

#### **Повідомлялося про випадки гіперчутливості та псевдоалергічні реакції під час застосування рентгеноконтрастних речовин, таких як Ультравіст (див. «Можливі побічні реакції»).**

Повідомте лікаря, якщо у вас в анамнезі були алергічні реакції на контрастну речовину Ультравіст, її компоненти або будь-яку іншу контрастну речовину. Якщо у вас раніше була бронхіальна астма або будь-яка інша алергічна реакція, у вас може бути підвищений ризик алергічних реакцій (включаючи тяжкі реакції).

Алергічні реакції характеризуються симптомами, пов'язаними з серцево-судинною системою (серце і кровоносні судини), дихальною системою (легені) і шкірою (реакції зі сторони шкіри).

Алергічні реакції можуть бути як легкими, так і тяжкими та такими, що призводять до шоку (див. розділ «Можливі побічні реакції»). Ці реакції важко передбачити, і вони можуть виникати час від часу. Більшість з цих реакцій виникають протягом 30 хвилин після введення лікарського засобу, але іноді виникають відстрочені реакції (через кілька годин або днів після введення).

Повідомте свого лікаря, якщо ви застосовуєте бета-блокатори (лікарські засоби, що використовуються для лікування високого кров'яного тиску) через можливість розвитку резистентності до лікування бета-блокаторами (лікарські засоби, що використовуються для лікування шоку).

Після введення контрастної речовини Ультравіст медичний працівник буде стежити за вашим станом на предмет серйозних реакцій гіперчутливості, маючи наготові комплект для надання невідкладної допомоги.

Перед дослідженням лікар може дати вам кортикостероїди (лікарські засоби, що використовуються, наприклад, для лікування запалення), якщо лікар вважатиме, що існує ризик серйозної алергічної реакції (наприклад, якщо раніше у вас була гостра реакція помірної або тяжкого ступеня, або якщо у вас астма або алергія, що потребує лікування).

#### **Порушення функції щитовидної залози**

Повідомте лікаря, якщо у вас є підозра на зоб чи гіпертиреоз або встановлений діагноз, зважаючи на можливість гіпертиреозу та тиреотоксичного кризу після введення йодовмісних контрастних речовин. У таких випадках перед застосуванням лікарського засобу Ультравіст лікар може призначити аналіз для визначення функції щитовидної залози та/або профілактичне лікування антигіпертиреїдними лікарськими засобами.

Повідомте лікаря, якщо у вас раніше були захворювання щитовидної залози, включаючи гіпотиреоз, оскільки використання йодовмісних контрастних речовин може призвести до відхилень у показниках крові, що вказує на можливу недостатню роботу щитовидної залози або тимчасове погіршення функції щитовидної залози, які можуть потребувати лікування.

Новонароджені діти також можуть піддаватися впливу Ультравісту через свою матір під час вагітності.

Якщо дитині менше 3 років:

Ваш лікар може контролювати та перевіряти функцію вашої щитовидної залози, особливо у новонароджених.

#### **Розлади нервової системи**

Повідомте лікаря, якщо у вас раніше були розлади ЦНС (наприклад, судоми).

У ситуаціях, коли може бути знижений судомний поріг або підвищена проникність гематоенцефалічного бар'єру (наприклад, під час застосування деяких лікарських засобів), ви можете мати підвищений ризик неврологічних ускладнень. Неврологічні ускладнення спостерігаються частіше під час проведення ангіографії головного мозку та подібних діагностичних процедур

Під час або незабаром після процедури візуалізації у вас може виникнути короточасне порушення функції головного мозку, яке називається енцефалопатією. Якщо ви відчуваєте будь-який із суб'єктивних та об'єктивних симптомів, описаних у розділі 4, негайно зверніться за медичною допомогою.

#### **Гостра ниркова недостатність**

Якщо лікарський засіб Ультравіст застосовується для внутрішньосудинної ін'єкції, існує ризик розвитку ураження нирок після ін'єкції (гостре постконтрастне ураження нирок). Як наслідок, нирки можуть ненадовго припинити функціонувати. У деяких пацієнтів спостерігається ниркова недостатність.

Це особливо стосується пацієнтів із такими станами та захворюваннями:

- наявна ниркова недостатність (нирки не працюють належним чином). Див. також розділи «Як застосовувати лікарський засіб Ультравіст» / «Пацієнти з нирковою недостатністю»;
- цукровий діабет;
- множинна мієлома (рак кісткового мозку);
- парапротеїнемія (надмірна продукція специфічних білків);
- зневоднення;
- якщо ви отримали повторні або високі дози лікарського засобу Ультравіст.

Пацієнтам на діалізі, у яких нирки не працюють належним чином, можна проводити візуалізацію за допомогою контрастної речовини Ультравіст.

#### **Серцево-судинні захворювання**

Якщо вам потрібно ввести лікарський засіб Ультравіст внутрішньосудинно і у вас є серйозні захворювання серця, включаючи прогресуючу ішемічну хворобу, існує підвищений ризик аритмії (ненормального серцевого ритму або частоти серцебиття) та значних гемодинамічних порушень (порушення кровообігу).

Внутрішньосудинне введення контрастної речовини пацієнтам із серцевою недостатністю може спричинити набряк легенів (накопичення рідини в легенях) (див. розділи «Що необхідно знати перед застосуванням лікарського засобу Ультравіст» та «Пацієнти з нирковою недостатністю»).

#### **Феохромоцитома**

Якщо вам потрібно ввести лікарський засіб Ультравіст внутрішньосудинно і у вас є феохромоцитома, у вас може бути підвищений ризик розвитку гіпертонічного кризу (тяжкої форми високого кров'яного тиску).

### **Міастенія**

Якщо вам потрібно ввести лікарський засіб Ультравіст внутрішньосудинно і у вас є міастенія (хронічне захворювання м'язів), застосування лікарського засобу може погіршити ваші симптоми.

Мамографія з контрастним підсиленням призводить до більшого впливу іонізуючого випромінювання на пацієнта, ніж стандартна мамографія, але залишається нижчою за межу, встановлену в міжнародних рекомендаціях з мамографії. Доза опромінення залежить від товщини молочних залоз та типу мамографічної системи.

### **Інші лікарські засоби та лікарський засіб Ультравіст**

Потрібно повідомити лікаря про всі лікарські засоби, у тому числі безрецептурні, які ви зараз застосовуєте або застосовували нещодавно, а також про лікарські засоби, які ви плануєте застосовувати.

Деякі лікарські засоби можуть впливати на дію лікарського засобу Ультравіст. Це стосується таких лікарських засобів:

- бігуаніди (лікарські засоби, що застосовуються для лікування цукрового діабету);
- інтерлейкін;
- радіоактивні речовини, що застосовуються для лікування щитовидної залози.

Лікар розповість вам, як застосовувати ці лікарські засоби перед дослідженням.

### **Застосування лікарського засобу Ультравіст з їжею та напоями**

Перед початком дослідження не можна їсти протягом 2 годин, але можна пити. Лікар надасть вам подальші вказівки.

### **Вагітність і годування грудьми**

#### **Вагітність**

Проконсультуйтеся з лікарем перед застосуванням цього лікарського засобу під час вагітності або годування грудьми, а також якщо ви підозрюєте або плануєте вагітність.

Дослідження за участі вагітних не проводилися.

Дослідження на тваринах не показали шкідливого впливу контрастної речовини на вагітність, розвиток ембріона, розвиток плода, перебіг пологів або постнатальний розвиток новонародженого.

#### **Грудне вигодовування**

Безпека застосування лікарського засобу Ультравіст жінками, які годують грудьми, не вивчалась. Діюча речовина йопромід майже не проникає в грудне молоко, тому ризик завдати шкоди дитині низький. (Див. розділи «Що необхідно знати перед застосуванням лікарського засобу Ультравіст», «Попередження та застереження», «Порушення функції щитовидної залози»).

#### **Лікарський засіб Ультравіст містить натрій**

Цей препарат містить 0,255 мг натрію (основного компонента кухонної солі) в кожному мл. Це відповідає 0,013% максимально рекомендованої добової норми споживання натрію в раціоні для дорослих.

## **3. ЯК ЗАСТОСОВУВАТИ ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ УЛЬТРАВІСТ**

Лікарський засіб Ультравіст повинні вводити медичні працівники.

Перед внутрішньосудинною ін'єкцією лікарського засобу Ультравіст лікар перевірить ваше здоров'я та запитав про лікарські засоби, які ви застосовуєте, оскільки вони можуть вплинути на розвиток тромбоемболічних ускладнень (утворення тромбів).

Крім того, лікар:

- зверне особливу увагу на техніку виконання ангіографії;
- буде часто промивати катетер (по можливості, з додаванням гепарину (лікарський засіб, що розріджує кров));
- якщо це можливо, скоротить час дослідження, щоб мінімізувати ризик розвитку тромбозу та емболії (утворення та переміщення тромбу у разі закупорки кровоносних судин).

#### **Дозування для внутрішньосудинного введення**

Лікар підбере для вас правильну дозу лікарського засобу Ультравіст, виходячи з віку, маси тіла, задачі та техніки діагностичного дослідження.

Загалом, дози до 1,5 г йоду на кг маси тіла переносяться добре.

Це відповідає:

- 5 мл лікарського засобу Ультравіст 300 на кг маси тіла;
- 4,05 мл лікарського засобу Ультравіст 370 на кг маси тіла.

#### **Дозування для введення в порожнину тіла**

Артрографія: 5–15 мл лікарського засобу Ультравіст 300/370.

#### **Ендоскопічна ретроградна холангіопанкреатографія (ЕРХП): доза підбирається залежно від діагностичної проблеми та розміру досліджуваної ділянки.**

Інше: доза підбирається залежно від діагностичної проблеми та розміру досліджуваної ділянки.

#### **Новонароджені (віком до 1 місяця) та немовлята (віком від 1 місяця до 2 років)**

Немовлята (віком до 1 року) та особливо новонароджені діти є чутливими до електролітного дисбалансу та гемодинамічних змін, тому лікар буде проявляти особливу обережність під час вибору дози контрастної речовини та параметрів радіологічної процедури, а також оцінювання стану пацієнта.

#### **Пацієнти з нирковою недостатністю**

Оскільки йопромід, діюча речовина у складі лікарського засобу Ультравіст, майже повністю виділяється в незміненому вигляді нирками, елімінація йопроміду подовжується у пацієнтів з нирковою недостатністю. Щоб знизити ризик додаткових порушень функції нирок, обумовлених застосуванням контрастних речовин, пацієнтам з уже існуючою нирковою недостатністю потрібно застосовувати мінімальну можливу дозу лікарського засобу (див. також розділи «Що необхідно знати до початку застосування лікарського засобу Ультравіст» і «Попередження та застереження»).

#### **Контрастна мамографія (мамографія з контрастним підсиленням, МКП)**

Ультравіст буде введено внутрішньовенно (велика кількість у вену), якщо можливо, за допомогою автоінжектора.

Дорослі жінки:

Ультравіст 300/370: 1,5 мл/кг маси тіла.

#### **Застосування більшої дози Ультравіст, ніж рекомендовано**

Якщо вам ввели більше лікарського засобу Ультравіст, ніж рекомендував лікар, і ви почуваетесь погано, негайно повідомте лікаря. Симптоми можуть включати водно-електролітний дисбаланс, ниркову недостатність, серцево-судинні та легеневі ускладнення. Лікар буде стежити за водно-електролітним балансом і функцією нирок, а також може призначити діаліз для видалення лікарського засобу з організму.

## **4. МОЖЛИВІ ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ**

Як і всі лікарські засоби, цей лікарський засіб може викликати побічні реакції, хоча вони виникають не у всіх.

Найбільш серйозними побічними реакціями (такими, що становили загрозу для життя та могли призвести до смерті) у пацієнтів, які отримували Ультравіст, були анафілактичний шок (алергічна реакція), зупинка дихання, бронхоспазм (утруднене дихання), набряк гортані, набряк горла, астма, кома, церебральний інфаркт (порушення кровообігу в частині головного мозку), інсульт, набряк мозку, судоми, порушення серцевого ритму, зупинка серця, ішемія міокарда (біль у серці, спричинений недостатнім кровопостачанням), інфаркт міокарда, серцева недостатність, брадикардія (уповільнене серцебиття), ціаноз (посиніння шкіри та слизових оболонок через нестачу кисню), гіпотонія (низький артеріальний тиск), шок, задишка, набряк легенів (накопичення рідини в легенях), дихальна недостатність (недостатня кількість кисню надходить у легені і вуглекислий газ не повністю виводиться) та аспірація (захлинання).

Найбільш частими побічними реакціями, що спостерігаються у пацієнтів, які отримують контрастну речовину Ультравіст, є головний біль, нудота і розширення судин.

Якщо ви відчуваєте будь-який із суб'єктивних та об'єктивних симптомів, описаних нижче (частота яких невідома), негайно зверніться за медичною допомогою.

- Червонуваті плями на тілі, дископодібні або круглі, часто з папулою у центрі, лущення шкіри, виразки в ротовій порожнині, горлі, носі, на геніталіях та очах. Цим висипам на шкірі тяжкого ступеню може передувати лихоманка та грипоподібні симптоми (синдром Стівенса — Джонсона, токсичний епідермальний некроліз).
- Поширений висип, висока температура тіла та збільшення лімфатичних вузлів (синдром DRESS або синдром гіперчутливості до лікарських засобів).
- Червоний, лускатий, поширений висип із утворенням підшкірних вузлів та папул, що супроводжується лихоманкою після процедури візуалізації (гострий генералізований пустульозний висип).
- Короткочасне порушення мозкової діяльності (енцефалопатія), що може спричинити втрату пам'яті, сплутаність свідомості, галюцинації, зменшення гостроти зору, втрату зору, судоми, втрату координації, слабкість однієї сторони тіла, утруднення мови та втрату свідомості.

**Нижче наведено можливі побічні реакції відповідно до частоти, з якою вони можуть виникати.**

**Часто** (можуть виникати у 1–10 зі 100 пацієнтів):

- запаморочення;
- головний біль;
- порушення смаку;
- зменшення гостроти зору/порушення зору;
- біль у грудній клітині, дискомфорт;
- гіпертонія (високий кров'яний тиск);
- розширення кровоносних судин;
- блювання;
- нудота;
- біль;
- реакції в місці ін'єкції (наприклад, біль, печіння, набряк, запалення та пошкодження навколишніх м'яких тканин у разі екстравазації);
- відчуття тепла.

**Нечасто** (можуть виникати у 1–10 з 1000 пацієнтів):

- гіперчутливість/анафілактоїдні реакції (анафілактичний шок, зупинка дихання, бронхоспазм (утруднене дихання), набряк гортані, глотки, набряк язика або обличчя, спазм гортані, глотки, астма, кон'юнктивіт, слезотеча, чхання, кашель, набряк слизової оболонки, риніт, охриплість, подразнення горла, кропив'янка, свербіж, ангіоневротичний набряк;
- вазовагальні реакції (втрата свідомості/непритомність);
- стан сплутаності свідомості;
- занепокоєння;
- парестезія (порушення відчуттів зі сторони шкіри, наприклад печіння, поколювання, свербіж або поколювання/гіпестезія (ослаблення відчуття дотику);
- сонливість;
- аритмія (ненормальний серцевий ритм або частота серцебиття);
- гіпотонія (низький артеріальний тиск);
- задишка (утруднення дихання);
- біль у животі;
- набряк.

**Рідко** (можуть виникати у 1–10 з 10 000 пацієнтів):

- неспокій;
- зупинка серця;
- ішемія міокарда (біль у серці, спричинений недостатнім кровопостачанням);
- калатання серця (нерівне, прискорене або пульсуюче серцебиття).

**Невідомо** (частоту неможливо визначити на основі наявних даних):

- тиреотоксичний криз (тяжке ускладнення гіперактивності щитовидної залози);
- порушення функції щитовидної залози;
- кома;
- ішемія, інфаркт головного мозку (порушення кровообігу в частині головного мозку);
- інсульт;
- набряк мозку (спостерігався тільки при внутрішньосудинному введенні);
- судоми;
- транзиторна коркова сліпота (спостерігалась тільки при внутрішньосудинному введенні);
- втрата свідомості;
- збудження;
- амнезія (втрата пам'яті);
- тремор;
- порушення мовлення;
- парез, параліч (часткова або повна втрата рухливості);
- порушення слуху;
- інфаркт міокарда;
- серцева недостатність;
- брадикардія (уповільнене серцебиття);
- тахікардія (прискорене серцебиття);
- ціаноз (посиніння шкіри та слизових оболонок, спричинене нестачею кисню);
- шок;
- тромбоемболічні ускладнення (утворення згустку в кровеносній судині, що призводить до інсульту) (спостерігались тільки при внутрішньосудинному введенні);
- вазоспазм (спостерігався тільки при внутрішньосудинному введенні);
- набряк легень (накопичення рідини в легенях);
- дихальна недостатність (недостатня кількість кисню надходить у легені і вуглекислий газ не повністю виводиться);
- аспірація (удушення);



- порушення ковтання;
- збільшення слинних залоз;
- діарея;
- бульозні синдроми (наприклад, синдром Стівенса — Джонсона або синдром Лайєлла) (серйозні запальні висипи на шкірі та слизових оболонках);
- висип;
- почервоніння шкіри;
- надмірне потовиділення;
- компартмент-синдром (міжфасціальний) у разі екстравазації (тиск, що призводить до пошкодження м'язів, пошкодження нервів і проблем із кровоотоком) (спостерігався тільки при внутрішньосудинному введенні);
- порушення функції нирок (спостерігалось тільки при внутрішньосудинному введенні);
- гостра ниркова недостатність (спостерігалась тільки при внутрішньосудинному введенні);
- нездужання;
- озноб;
- блідість;
- коливання температури тіла.

Окрім побічних реакцій, зазначених вище, були також зареєстровані такі побічні реакції при застосуванні для ЕРХП, як підвищення рівня ферментів підшлункової залози та панкреати (частота невідома).

Якщо будь-яка з побічних реакцій стає серйозною, або якщо ви помітили будь-які побічні реакції, не зазначені в цьому листку, повідомте про це лікаря або лаборантів відділення МРТ.

#### **Повідомлення про побічні реакції**

Якщо у вас виникли будь-які побічні реакції, включаючи побічні реакції, які не зазначені в цьому листку, зверніться до лікаря або фармацевта. Ви також можете повідомляти про побічні реакції безпосередньо в Департамент моніторингу побічних реакцій лікарських засобів Управління реєстрації лікарських засобів, виробів медичного призначення та біоцидних лікарських засобів за адресою: ал. Єрозолимське, 181С, 02-222 м. Варшава (Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa), тел.: + 48-22-49-21-301, факс: + 48-22-49-21-309, веб-сайт <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Про побічні реакції також можна повідомити власника реєстраційного посвідчення.

Повідомляючи про побічні реакції, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку застосування цього лікарського засобу.

## **5. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ УЛЬТРАВІСТ**

Не використовуйте цей лікарський засіб після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Термін придатності означає останній день вказаного місяця.

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному для дітей місці.

Зберігайте лікарський засіб при температурі нижче 30 °С, у захищеному від світла та рентгенівських променів місці.

## **6. Вміст упаковки ТА ІНША ІНФОРМАЦІЯ**

### **Що містить лікарський засіб Ультравіст**

- Діюча речовина лікарського засобу — йопромід

#### Ультравіст 300

1 мл розчину для ін'єкцій містить 623,40 мг йопроміду.

### Ультравіст 370

1 мл розчину для ін'єкцій містить 768,86 мг йопроміду.

- Додатково Ультравіст містить натрію кальцію едетат, трометамол, кислоту хлористоводневу 10%, гідроксид натрію (для регулювання рН), воду для ін'єкцій.

### **Як виглядає лікарський засіб Ультравіст та вміст упаковки**

#### Ультравіст 300:

10 флаконів по 5 мл, 5 флаконів по 10 мл, 10 флаконів по 10 мл, 1 флакон по 20 мл, 10 флаконів по 20 мл, 1 флакон по 50 мл, 10 флаконів по 50 мл, 1 флакон по 75 мл, 10 флаконів по 75 мл, 1 флакон по 100 мл, 10 флаконів по 100 мл, 1 флакон по 150 мл, 10 флаконів по 150 мл, 1 флакон по 200 мл, 10 флаконів по 200 мл, 1 флакон по 500 мл, 8 флаконів по 500 мл

#### Ультравіст 370:

1 флакон по 20 мл, 10 флаконів по 20 мл, 1 флакон по 30 мл, 10 флаконів по 30 мл, 1 флакон по 50 мл, 10 флаконів по 50 мл, 10 флаконів по 75 мл, 1 флакон по 100 мл, 10 флаконів по 100 мл, 1 флакон по 150 мл, 10 флаконів по 150 мл, 1 флакон по 200 мл, 10 флаконів по 200 мл, 1 флакон по 500 мл, 8 флаконів по 500 мл

Не всі розміри упаковок можуть бути в обігу.

### **Власник реєстраційного посвідчення та виробник**

#### **Власник реєстраційного посвідчення**

Байер АГ  
Кайзер-Вільгельм-Але, 1,  
51373 Леверкузен,  
Німеччина / Kaiser-Wilhelm-Allee 1, 51373 Leverkusen, Germany

#### **Виробник**

Байер АГ Берлін  
Мюллерштрассе, 178,  
13353 Берлін,  
Німеччина

Берлімед СА, Мадрид  
Франциско Алонсо, 7  
Полігоно Індустріал Санта Роза  
28806 Алкала де Хенарес, Мадрид  
Іспанія

Для отримання додаткової інформації про цей лікарський засіб зверніться до представника власника реєстраційного посвідчення:

Bayar Sp. z o.o.  
Ал. Єрозолимське, 158,  
02-326 Варшава / Al. Jerozolimskie 158 02-326 Warszawa  
тел. (0-22)-572-35-00

Дата затвердження листка: вересень 2023 р.

---

**Наведена нижче інформація призначена лише для медичних працівників**

### **Показання**

Цей лікарський засіб призначений тільки для діагностики.

**Ультравіст 300/370**: для внутрішньовенного та внутрішньоартеріального введення, а також введення до порожнин тіла.

Контрастна речовина для проведення комп'ютерної томографії (КТ), артеріографії, венографії, внутрішньовенного або внутрішньоартеріального введення для цифрової субтракційної ангіографії (ЦСА), внутрішньовенної урографії, ендоскопічної ретроградної холангіопанкреатографії (ЕРХП), артрографії та досліджень інших порожнин тіла, для застосування у дорослих жінок при проведенні мамографії з контрастним підсиленням для оцінки та виявлення відомих або підозрюваних уражень молочних залоз в якості доповнення до мамографії (з або без ультразвуку) або як альтернатива магнітно-резонансній томографії (МРТ), якщо МРТ протипоказана або недоступна.

**Ультравіст 370**: контрастна речовина, рекомендована для проведення ангіокардіографії.

### **Спосіб застосування**

Перед введенням контрастну речовину Ультравіст слід підігріти до температури тіла. Контрастну речовину необхідно перевірити перед проведенням дослідження. Не можна використовувати контрастну речовину, якщо виявлено зміни забарвлення, наявність механічних часток (у тому числі кристалів) або пошкодження контейнера. Оскільки Ультравіст є розчином з високою концентрацією діючої речовини, рідко може спостерігатися кристалізація (мутно-молочний вигляд розчину і/або осад на дні чи плаваючі кристали).

### **Флакони**

Будь-які невикористані під час одного дослідження залишки контрастної речовини слід утилізувати.

### **Великі ємності**

Контрастну речовину слід вводити лише за допомогою автоматичного шприца або іншої затвердженої процедури, яка забезпечує стерильність контрастного розчину.

Дотримуйтесь рекомендацій виробника пристрою.

Невикористану контрастну речовину Ультравіст у відкритому контейнері слід утилізувати через 10 годин після першого відкриття контейнера.