

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Ultravist 623 mg/ml süste- või infusioonilahus

Ultravist 769 mg/ml süste- või infusioonilahus

Jopromiid

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Ultravist ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Ultravist'i kasutamist
3. Kuidas Ultravist'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Ultravist'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave
7. Lisainfo tervishoiutöötajatele

1. Mis ravim on Ultravist ja milleks seda kasutatakse

See ravim on ainult diagnostiliseks kasutamiseks.

Ultravist on kontrastaine, mida kasutatakse erinevatel röntgeniuuringutel: kompuutertomograafia, arteriograafia ja venograafia (arterite ja veenide uuring), intravenoosne urograafia (kuseteede uuring) ja kehaõõnte (nt liigeste) kontrastuuringud.

Kõik süstitavad röntgenkontrastained, sh Ultravist sisaldavad joodi. Röntgenikiired ei ole võimelised läbima kontrastainet, kuna nad neelduvad joodis. Need piirkonnad teie kehas, kuhu Ultravist on jaotunud pärast süstet vereringesse või kehaõõntesse, muutuvad röntgeniuuringute käigus nähtavaks.

Sõltuvalt manustamisviisist ja tugevusest muudab Ultravist nähtavaks veenid ja arterid ning võimaldab avastada haiguslikke muutusi kuseteedes, neerudes, ajus, südames ja kehaõõntes.

2. Mida on vaja teada enne Ultravist'i kasutamist

Kui te olete erutunud/ärevuses, siis öelge seda enne Ultravist'i manustamist oma arstile, kuna väljendunud erutus, ärevus ja valu võivad suurendada kõrvaltoimete tekkeriski või muuta kontrastainega seotud reaktsioone intensiivsemaks.

Kui teil on hulgemüeloom (luuüdi plasmarakkude kasvaja), suhkrutõbi, polüuuria (liigne uriini teke) või oliguuria (vähenenud uriini teke), hüperurikeemia/podagra (kõrge kusihappe sisaldus veres) või kui te olete eakas, võib teil olla suurenenud risk kontrastainest (Ultravist'ist) tingitud nefrotoksilisuse (neerutoksilisus) tekkeks. Risk on suurem ka vastündinute, imikute, väikelaste puhul. Selle vältimiseks manustatakse teile enne uuringut piisavalt vedelikku.

Ärge kasutage Ultravist'i

Absoluutsed vastunäidustused Ultravist'i manustamiseks puuduvad.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Ultravist:

- kui te olete jopromiidi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline või teil on varem esinenud ülitundlikkusreaktsioone teiste kontrastainete suhtes;
- kui teil on varem esinenud bronhiaalastmat või allergiat;
- kui teil on neerufunktsiooni häired;
- kui te põete mõnd südame-veresoonkonna haigust;
- kui teil on suhkurtõbi;
- kui te võtate beetablokaatoreid (kõrge vererõhu ravis kasutatavad ravimid);
- kui teil esineb või teil kahtlustatakse kilpnäärme ületalitlust (hüpertüreoidism) või teil on väliselt nähtav kilpnäärme suurenemine (struuma);
- kui teil on kesknärvisüsteemi häireid nt teil on varem esinenud krampe;
- kui teil on hulgemüeloom (*myeloma multiplex* - pahaloomuline luuüdikasvaja) või teatud valkude ületootmine (paraproteineemia);
- kui teil on *myasthenia gravis* (krooniline lihaste haigus);
- kui teil on feokromotsütoom (neerupealise kasvaja).

Kui mõni eelpool kirjeldatud seisunditest käib teie kohta, siis öelge seda oma arstile, kes otsustab seejärel, kas planeeritav uuring viia läbi või mitte.

Ultravist'i kasutamise järgselt on täheldatud allergilisi reaktsioone. Enamik neist tekib 30 minuti jooksul pärast manustamist, kuid võimalik on ka hilisreaktsioonide teke (ilmnevad tunde või päevi hiljem).

Kerge näo-, huulte-, keele- või kõriturse, silma sidekesta põletik, köha, sügelemine, nohu, aevastamine ja nõgestõbi, mis võivad tekkida sõltumatult manustatavast kontrastaine kogusest, võivad olla esmased saabuva šoki sümptomid. Sel puhul tuleb kontrastaine manustamine viivitamatult lõpetada ja vajadusel alustada sobivat intravenoosset ravi.

Muud ravimid ja Ultravist

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Mõned ravimid võivad avaldada mõju Ultravist'i toimele teie organismis. Siia kuuluvad:

- biguaaniidid (nt metformiin) - suhkurtõve raviks kasutatavad ravimid;
- interleukiinid (vähktõve vastased ravimid);
- kilpnäärme uuringutes/ravis kasutatavad radioaktiivsed ained.

Teie raviarst teavitab teid, kuidas võtta neid ravimeid enne röntgenuuringuid.

Ultravist koos toidu ja joogiga

Enne ja pärast Ultravist'i uuringut peate tarbima piisavalt vedelikku. Sellekohased juhised annab teile raviarst.

Rasedus

Kui te plaanite rasestuda või arvate, et võite olla rase, öelge seda oma arstile. Kliinilisi uuringuid rasedatel läbi viidud ei ole.

Imetamine

Ultravist'i ohutust rinnapiima toidul olevatele imikutele ei ole uuritud. Kuna toimeaine jopromiid eritub rinnapiima vaid väga väikeses koguses, ei ole oht imikule tõenäoline.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole teada, kas Ultravist mõjutab autojuhtimise või masinatega töötamise võimet.

Ultravist sisaldab naatriumi

Ultravist sisaldab vähem kui 1 mmol naatriumi (23 mg) annuse kohta, see tähendab et on põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

3. Kuidas Ultravist'i kasutada

Ultravist'i manustab teile selleks koolitatud tervishoiutöötaja.

Arst süstib Ultravist'i väikese nõelaga varustatud süstla abil tavaliselt kas käe tagaküljel või küünarvarre siseküljel paiknevasse veresoonda. Ultravist'i võib manustada ka teistesse kehaõõnsustesse. Kontrastainet manustatakse vahetult enne röntgenuuringu läbiviimist.

Teile sobiva Ultravist'i annuse määrab arst ja see sõltub teie vanusest, kehakaalust ja läbiviidava uuringu eesmärgist. Ultravist'i lahuse süstimise kiirus ja salvestusaeg sõltub samuti diagnostilise probleemi olemusest ja uuritavatest organitest. Enamuse röntgenuuringute läbiviimiseks piisab ühekordsest Ultravist'i manustamisest.

Raskete ülitundlikkusreaktsioonide võimalikku tekkimise tõttu jälgitakse teie seisundit pärast Ultravist'i manustamist juhaks, kui teil peaksid esinema esmased kõrvaltoimed.

Vastsündinud ja väikelapsed (1 kuu kuni 2-aastased)

Ultravist'i manustamisel imikutele (alla 1-aastased) või vastsündinutele pöörab arst erilist tähelepanu manustatava kontrastaine annusele, radioloogilise protseduuri tehnilisele läbiviimisele ning patsiendi üldseisundile.

Eakad (üle 65-aastased)

Eakate patsientide puhul ei ole annuse kohandamine vajalik.

Maksakahjustusega patsiendid

Maksakahjustusega patsientide puhul ei ole annuse kohandamine vajalik.

Neerukahjustusega patsiendid

Vähendamaks riski kontrastainest tingitud lisanduva neerukahjustuse tekkeks manustatakse neile patsientidele minimaalne võimalik annus.

Kui teile manustatakse Ultravist'i rohkem, kui ette nähtud

Üleannustamine on ebatõenäoline. Kui see juhtub, ravib teie arst tekkinud sümptomeid. Arst võib otsustada kasutada Ultravist'i kehast eemaldamiseks ka dialüüsi.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige sagedamini esinevad kõrvaltoimed on peavalu, iiveldus ja vasodilatatsioon (veresoonte laienemine).

Kontrastainete kasutamise seostatud kõrvaltoimed on tavaliselt kerged kuni mõõdukad ning mööduva iseloomuga. Sellele vaatamata on esinenud ka tõsiseid ja eluohtlikke reaktsioone ning üksikjuhtudel ka surmaga lõppevaid reaktsioone.

Allpool on loetletud võimalikud kõrvaltoimed organsüsteemi klasside ja esinemissageduste järgi:

- sage (võib esineda ühel kuni 10-l inimesel 100-st);

- aeg-ajalt (võib esineda ühel kuni 10-l inimesel 1000-st);
- harv (võib esineda ühel kuni 10-l inimesel 10 000-st);
- teadmata (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Immuunsüsteemi häired

Aeg-ajalt: ülitundlikkus/allergialaadsed reaktsioonid (anafülaktoidne šokk, hingamisseiskus, bronhospasm (hingamisraskus), kõri-, neelu-, näo- või keeleturse, kõri/neeluspasm, astma, konjunktiviit (silma sidekesta põletik), pisaravool, aevastamine, köha, limaskesta turse, riniit, hääle kähedus, kurguärritus, nõgestõbi, sügelus, angioödeem (naha või kudede paistetus).

Endokriinsüsteemi häired

Teadmata: türeotoksiline kriis (kilpnäärme ületalitluse raske tüsistus), kilpnäärme häired.

Psühhiaatrilised häired

Harv: ärevus.

Närvisüsteemi häired

Sage: peapööritus, peavalu, düsgeusia (maitsetundlikkuse häire).

Aeg-ajalt: vasovagaalsed reaktsioonid (teadvusekaotus/minestamine), segasusseisund, rahutus, naha väärtundlikkus/nõrgenenud naha tundlikkus, unisus.

Teadmata: kooma, ajuisheemia/ajuinfarkt, insult, ajuturse, krambid, mööduv nägemishäire, teadvusetus, ärevusseisund, mälukaotus, värisemine, kõnehäired, osaline või täielik liikumatus.

Silma kahjustused

Sage: hägune/kahjustatud nägemine.

Kõrva ja labürindi kahjustused

Teadmata: kuulmishäired.

Südame häired

Sage: valu/ebamugavustunne rinnus.

Aeg-ajalt: arütmia (südamerütmi muutused).

Harv: südameseiskus, südamelihase isheemia (väheveresus), südamepekslemine (ebaregulaarne, kiire südamerütm).

Teadmata: müokardiinfarkt, südamepuudulikkus, bradükardia (aeglane südamerütm), tahhükardia (kiire südamerütm), tsüanoos (hapniku vähesusest tingitud naha ja limaskestade värvimuutus).

Vaskulaarsed häired

Sage: hüpertensioon, vasodilatatsioon (veresoonte laienemine).

Aeg-ajalt: hüpotensioon (madal vererõhk).

Teadmata: šokk, trombemboolia, vasospasm (veresoone spasm).

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Aeg-ajalt: hingeldus.

Teadmata: kopsuturse (vedeliku kogunemine kopsudesse), hingamispuudulikkus, aspiratsioon.

Seedetrakti häired

Sage: oksendamine, iiveldus.

Aeg-ajalt: kõhuvalu.

Teadmata: düsfaagia (neelamisraskus), süljenäärmete paistetus, kõhulahtisus.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Teadmata: tõsised nahareaktsioonid (valu, villid, naha pealmiste kihtide irdumine, huulte, silmade jne veritsus), lööve, punetus, liigne higistamine.

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

Teadmata: ekstravasatsiooni korral esinev kompartment-sündroom.

Neerude ja kuseteede häired

Teadmata: neerufunktsiooni kahjustus, äge neerupuudulikkus.

Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Sage: valu, erinevad süstekoha reaktsioonid (nt valu, kuumatunne, turse, põletik ja ekstrasvasatsiooni korral esinev pehmete kudede kahjustus), kuumatunne.

Aeg-ajalt: turse.

Teadmata: halb enesetunne, külmavärinad, kahvatus.

Uuringud

Teadmata: kehatemperatuuri kõikumine.

Lisaks ülalmainitutele võivad ERCP korral esineda järgnevad kõrvaltoimed (esinemissagedus teadmata): kõhunäärme ensüümide taseme tõus ja kõhunäärmepõletik.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Ultravist'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida valguse ja ioniseeriva kiirguse eest kaitstult. Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja etiketil pärast märget EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Ultravist sisaldab

- Toimeaine on jopromiid. Üks ml lahust sisaldab 623 mg või 769 mg jopromiidi (vastavalt 300 mg või 370 mg joodi).
- Abiained on kaltsiumdinaatriumedetaat, trometamool, vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi.

Kuidas Ultravist välja näeb ja pakendi sisu

Ultravist on selge, värvitust kahvatukollase värvuseni lahus.

Ultravist 623 mg/ml

Pakendi suurused: 10x10 ml, 10x20 ml, 10x50 ml, 10x100 ml, 10x200 ml, 1x500 ml, 8x500 ml.

Ultravist 769 mg/ml

Pakendi suurused: 10x50 ml, 10x100 ml, 1x200 ml, 10x200 ml, 1x500 ml, 8x500 ml.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja:

Bayer Pharma AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Bayer OÜ
Lõõtsa 2, Tallinn
Tel: +372 655 8565

Infoleht on viimati uuendatud: septembris 2014

7. LISAINFO TERVISHOIUTÖÖTAJATELE

Kasutamise- ja käsitsemisjuhend

Enne kasutamist tuleb Ultravist'i soojendada kehatemperatuurini.

Ultravist on selge, värvitust kahvatukollase värvuseni süste- või infusioonilahus.

Kontrastainet tuleb enne kasutamist visuaalselt kontrollida ning värvimuutuse, sademe (k.a kristallid) või defektse sisepakendi esinemise korral ei tohi seda kasutada. Kuna Ultravist on kõrge kontsentratsiooniga lahus, võib väga harva esineda kristallisatsiooni (piimjas-hägune välimus ja /või sade põhjas või hõljuvad kristallid).

Viaalid

Kontrastainet ei tohiks süstlasse tõmmata või infusioonisüsteemi külge kinnitada varem, kui vahetult enne uuringu algust.

Kummikorki tohib läbida vaid ühe korra, et ära hoida mikroreostuse sattumist kontrastaine lahusesse. Kontrastaine väljutamiseks on soovitatav kasutada pika otsaga maksimaalselt 18 G diameetriga kanüüli (lateraalse avaga, nt Nocore-Admix kanüül).

Kontrastaine, mida ei kasutatud ära ühe protseduuri jooksul ühel patsiendil, tuleb hävitada.

Pudelid (ainult intravaskulaarseks manustamiseks)

Järgnev kehtib kontrastaine mitmekordse eemaldamise kohta 200 ml või suuremast mahutist:

Kasutada tuleb spetsiaalseid vahendeid.

Pudeli kummikorki tohib läbida vaid ühe korra, et ära hoida mikroreostuse sattumist kontrastaine lahusesse.

Kontrastaine steriilsuse tagamiseks tuleb selle manustamiseks kasutada automaatinjektorit või mõnda muud heakskiidetud protseduuri.

Rist-saastumise vältimiseks tuleb pärast igat protseduuri vahetada infusioonisüsteem.

Ühendusvoolikud ja kõik injektorsüsteemi ühekordselt kasutatavad osad tuleb hävitada, kui infusioonipudel on tühi või kui pakendi esmasest avamisest on möödunud 10 tundi.

Arvesse tuleb võtta kõiki aparatuuri tootjate nõudeid.

Avatud pakendites kasutamata Ultravist tuleb pärast 10 tunni möödumist pakendi esmasest avamisest hävitada.