

INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Urografin 40 mg/ 260 mg, injektionsvæske, opløsning

Natriumamidotrizoat, megluminamidotrizoat
(svarende til 145 mg jod pr ml)

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den senest opdaterede indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Urografin
3. Sådan bliver du undersøgt med Urografin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Urografin er et kontrastmiddel til brug ved røntgenundersøgelser. Det virker ved at gøre røntgenbillederne tydeligere.

Du kan få Urografin i forbindelse med undersøgelser af urinveje, nyrer, galdeveje.

Du skal have Urografin som en indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver indsprøjtningen.

Urografin er kun til diagnostisk brug, dvs. i forbindelse med undersøgelser og *ikke* i forbindelse med behandling.

Lægen kan give dig Urografin for noget andet. Spørg lægen.

2. DET SKAL DU VIDE OM UROGRAFIN

Du må ikke få Urografin, hvis du

- er overfølsom (allergisk) over for natriumamidotrizoat, megluminamidotrizoat, andre kontraststoffer med jod eller et af de øvrige indholdsstoffer
- har dårligt hjerte
- har for højt stofskifte, som ikke er blevet normalt ved behandling.

Du må ikke få Urografin til røntgenundersøgelse af livmoderen og æggeledderne, hvis du er gravid eller har underlivsbetændelse.

Du må ikke få Urografin til røntgenundersøgelse af bugspytkirtlen og galdegangen, hvis du har betændelse i bugspytkirtlen.

Du må ikke få Urografin til undersøgelse af hulrummene i hjernen eller omkring hjernen og rygmarven.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtig med at give dig Urografin

Tal med lægen inden du får Urografin, hvis du

- er gravid eller overvejer at blive gravid
- lider af eller har lidt af astma eller allergi (f.eks. skaldyrsallergi, høfeber, nældefeber)
- tidligere er blevet dårlig efter indsprøjtning af andre kontraststoffer
- tager medicin for hjertet eller blodtrykket (betablokkere)
- har dårlige nyrer evt. pga. diabetes
- har en hjerte- eller karsygdom
- har eller har haft problemer med stofskiftet (skjoldbruskkirtlen) eller struma
- lider af blodkræft (myelomatose)
- generelt har en dårlig sundhedstilstand.

Kontakt straks lægen eller skadestuen, hvis du, efter du er blevet undersøgt, får

- kløe, rødme, hævelser eller problemer med vejtrækningen. Det kan være tegn på en alvorlig overfølsomhedsreaktion. Reaktionen kan komme flere dage efter, du har fået Urografin.

Vær opmærksom på følgende

- Både før og efter undersøgelsen er det vigtigt, du drikker rigeligt med væske.
- Ældre kan i nogle tilfælde være mere modtagelige over for bivirkninger. Tal med lægen.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du har fået Urografin. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med lægen, hvis du tager

- hjerte- eller blodtryksmedicin (betablokkere)
- medicin mod kræft eller medicin for at dæmpe immunforsvaret (interleukin-2).

Hvis du senere skal undersøges med radioaktive stoffer, skal du fortælle, at du har fået Urografin. Det gælder også, selv om der er gået lang tid siden undersøgelsen (måneder). Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af Urografin sammen med mad og drikke

Du skal møde op fastende til undersøgelsen. To dage før undersøgelsen, bør du desuden undgå fødevarer, der giver luft i maven (især ærter, bønner, linser, salat, frugt, mørkt og friskt brød samt alle slags rå grøntsager). Du bør drikke rigeligt før undersøgelsen. Din læge vil give dig yderligere information herom.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Du vil normalt ikke blive undersøgt med Urografin, hvis du er gravid. Lægen vil vurdere for hver enkelt.

Amning

Lægen vil vurdere, om du må amme.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Urografin kan give bivirkninger, der i større eller mindre grad kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal undgå at betjene maskiner eller køre bil indtil 24 timer efter undersøgelsen. Tal med lægen.

3. SÅDAN BLIVER DU UNDERSØGT MED UROGRAFIN

En læge eller sygeplejerske vil normalt give dig indsprøjtningen. Du vil få indsprøjtet Urografin i en blodåre eller i et kropshulrum lige inden din røntgenundersøgelse.

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Den sædvanlige dosis er

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og afhænger af din generelle sundhedstilstand, kropsvægt, alder, hjertefunktion samt den undersøgelse du skal have foretaget.

Du skal normalt have en enkelt indsprøjtning.

Efter indsprøjtningen vil du blive observeret i op til en time på grund af risikoen for udviklingen af en overfølsomhedsreaktion.

Hvis du har fået for meget Urografin

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Urografin, og du føler dig utilpas.

4. BIVIRKNINGER

Urografin kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

Hvis du får alvorlige bivirkninger, efter du er udskrevet, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Sjældne til meget sjældne bivirkninger: Det sker hos færre end 1 ud af 1.000 patienter.

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til dage) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen.

Ikke alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Kvalme
- Opkastning.
- Nældefeber.
- Lokal smerte og varmekølelse ved stedet for indsprøjtningen.
- Akut utilpashed med slaphed, bleghed, kvalme og eventuelt besvimelse.

Urografin kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver (stigning i serumamylase), efter røntgenundersøgelse af galde- og bugspytkirtelgang (ERCP).

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sst@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

Opbevar Urografin utilgængeligt for børn.

Du kan opbevare Urografin ved almindelig temperatur.

Opbevar Urografin i original emballage beskyttet mod røntgenstråling.

Brug ikke Urografin efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Urografin kan anvendes én dag efter åbning af beholderen, hvis der ikke er udtaget kontraststof.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER**Urografin injektionsvæske, opløsning indeholder:**

- Aktivt stof: natriumamidotrizoat og megluminamidotrizoat.

1 ml opløsning indeholder 40 mg natriumamidotrizoat og 260 mg megluminamidotrizoat, svarende til 145 mg/ml jod i sterilt vand.

- Øvrige indholdsstoffer: natriumcalciumedetat, natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelse**Udseende**

Urografin er en klar, farveløs til lys gul opløsning.

Pakningsstørrelse

Infusionsflaske med 250 ml injektionsvæske

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Bayer Pharma AG

D-13342 Berlin

Tyskland

Fremstiller

BerliMed S.A

Polígono Industrial Santa Rosa,

c/Francisco Alonso s/n.

28806 Alcalá de Henares Madrid

Spanien

Repræsentant for Danmark

Bayer A/S

Arne Jacobsens Allé 13

2300 København S

Denne indlægsseddel blev senest revideret 27. maj 2015.