



Indlægsseddel: Information til brugeren

Ultravist 150, 240, 300, 370 mg iod/ml, injektions-/infusionsvæske, opløsning,

iopromid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Ultravist
3. Sådan får du Ultravist
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

1. Virkning og anvendelse

Kun til diagnostisk brug, dvs. i forbindelse med undersøgelser og *ikke* i forbindelse med behandling.

Ultravist er et kontrastmiddel. Det bruges til røntgenundersøgelser og CT-scanning af forskellige dele af kroppen.

Ultravist gør de undersøgte dele af kroppen tydeligere på røntgenbillederne

Du kan få Ultravist til undersøgelser af

- blodårer og pulsårer
- organer, f.eks. nyrer og hjerte
- rygraden og hjernen
- bryster
- forskellige hulrum i kroppen, f.eks. urinveje, livmoder, led.

Du vil få Ultravist som en indsprøjtning. Det vil normalt være lægen eller sundhedspersonalet, der giver dig indsprøjtningen.

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

2. Det skal du vide, før du får Ultravist

Advarsler og forsigtighedsregler

Du må ikke få Ultravist

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for iopromid, andre kontrastmidler med iod eller et af de øvrige indholdsstoffer.



Kontakt lægen eller sygeplejersken, før du tager Ultravist:

- hvis du nogensinde har fået alvorligt hududslæt eller -afskalning, blisterdannelse og/eller sår i munden efter at have brugt Ultravist.
- **Vær ekstra forsigtig med at bruge Ultravist:**
- Der er blevet rapporteret alvorlige hudreaktioner, herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN), lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (*drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS) og akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP) i forbindelse med brug af Ultravist. Søg straks lægehjælp, hvis du bemærker nogle af de symptomer, der beskrives i punkt 4.
- **Forstyrrelser i nervesystemet**
- Under eller kort efter billeddannelsesproceduren kan du opleve en kortvarig hjerneforstyrrelse, der kaldes encefalopati. Fortæl det straks til lægen, hvis du bemærker nogen af de tegn og symptomer, der er forbundet med denne tilstand, beskrevet i punkt 4.

Kontakt lægen, før du får Ultravist, hvis du

- har eller har haft allergi eller astma
- tidligere har haft overfølsomhed over for kontrastmidler
- har dårlige nyrer
- har en alvorlig hjerte- eller karsygdom
- har væskemangel (dehydreret)
- har diabetes
- har eller tidligere har haft hjernesygdomme med krampeanfald eller andre sygdomme i centralnervesystemet
- har eller måske har haft for højt stofskifte eller struma
- har kræft i knoglemarven (multipelt myelom) eller forhøjet dannelse af særlige æggehvide-stoffer i blodet (paraproteinæmi)
- har alvorlig muskelsvækkelse (myastenia gravis)
- har for højt blodtryk pga. en svulst i binyren
- udtalte perioder med ophidselse, angst og smerter.

Fortæl det til din læge, hvis du har hyperthyreoidisme (overaktiv skjoldbruskkirtel) eller struma (forstørret skjoldbruskkirtel), da kontrastmidler indeholdende jod kan forårsage hyperthyreoidisme og tyrotoksisk krise (alvorlig komplikation af en overaktiv skjoldbruskkirtel). Du kan få foretaget en blodprøve af din skjoldbruskkirtel og modtage medicinsk behandling efter behov.

Fortæl det til din læge, hvis du tidligere har haft skjoldbruskkirtelsygdom, herunder hypothyreoidisme (underaktiv skjoldbruskkirtel), da kontrastmidler indeholdende jod kan give unormale blodprøveresultater, som tyder på mulig hypo-thyreoidisme eller forbigående reduktion af skjoldbruskkirtelfunktionen, der muligvis kræver behandling.

Nyfødte spædbørn kan også udsættes for Ultravist via moderen under graviditeten.

Hvis dit barn er under 3 år:

Din læge kan overvåge og teste funktionen af skjoldbruskkirtlen, især hos nyfødte.

Ultravist bør ikke gives til dig, hvis du er dehydreret (ikke drukket tilstrækkeligt med væske). For at undgå dette, vil din læge sikre, at du har indtaget nok væske før din undersøgelse (se "Akut



nyreskade"). Dette gælder især, hvis du har kræft i blodcellerne (multipel myelom), sukkersyge (diabetes), for høj (polyuri) eller for lav (oliguri) urinproduktion, høje niveauer af urinsyre i blodet (hyperurikæmi), eller hvis Ultravist gives til nyfødte, spædbørn, små børn eller ældre patienter.

Fortæl det til lægen, hvis du har nyreproblemer. Lægen vil sikre, at du får tilstrækkelig med væske inden undersøgelsen. Det anbefales dog ikke at give IV-væske (væske som indgives i dine blodårer), hvis du har nyreproblemer.

Fortæl det til lægen, hvis du har alvorlige nyreproblemer ledsaget af hjertesygdomme. Det kan være farligt for hjertet at give IV-væske.

Akut nyreskade

Hvis du får Ultravist som intravaskulær injektion, er der risiko for, at du kan udvikle en nyreskade efter injektionen. Det kan betyde, at nyrerne ikke fungerer ordenligt i en kort periode. Nogle patienter kan opleve nyresvigt. Dette gælder især, hvis du har nedsat nyrefunktion, har fået for lidt væske (dehydrering), har sukkersyge, kræft i blodcellerne, overproduktion af specielle proteiner (paraproteinemi), eller at du har fået gentagne og/eller høje doser af Ultravist.

Allergiske reaktioner

Der kan forekomme milde til alvorlige allergiske reaktioner, herunder shock, under brugen af Ultravist. De fleste af disse reaktioner forekommer inden for 30 minutter efter du har fået Ultravist, men forsinkede reaktioner kan dog forekomme (efter timer eller dage). Lægen vil derfor observere dig efter behandlingen. Hvis du har øget risiko for at få en akut allergisk reaktion (for eksempel tidligere har haft en moderat eller alvorlig allergisk reaktion, astma eller du tidligere har fået medicinsk behandling for allergi), kan lægen også give dig et kortikosteroid (allergidæmpende medicin) før undersøgelsen.

Brug af andre lægemidler sammen med Ultravist

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlæge-midler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Tal med lægen, hvis du bruger disse lægemidler:

- for diabetes (metformin)
- for immunforsvaret (interleukin-2). Vær opmærksom på, at dette gælder i flere uger efter, du har fået interleukin 2
- radioaktive substancer til diagnose og behandling af sygdomme i skjoldbruskkirtlen

Tal med lægen, hvis du skal have undersøgt eller behandlet din skjoldbruskkirtel med radioaktivt iod. Vær opmærksom på, at dette gælder i lang tid efter, du har fået Ultravist.

Brug af Ultravist sammen med mad og drikke

Det er vigtigt, at du får tilstrækkelig med væske inden undersøgelsen. Din læge vil give dig mere information herom.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Du vil normalt ikke få Ultravist, hvis du er gravid. Lægen vil vurdere det for hver enkelt.

Amning

Du må normalt ikke amme, hvis du får Ultravist. Ultravist går over i modermælken. Tal med lægen.



Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er uvist, om Ultravist påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Ultravist

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr.dosis (baseret på den gennemsnitlige mængde, der givet til en person på 70 kg), dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

Kontrastforstærket mammografi udsætter dig for et højere niveau af ioniserende stråling end ved traditionel mammografi, men det ligger stadig inden for det område, der er defineret i de internationale retningslinjer for mammografi. Strålingsdosis afhænger af brystets tykkelse og den anvendte type mammografimaskine.

3. Sådan får du Ultravist

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

Din dosis afhænger af, hvad du skal have undersøgt, din alder, din vægt og din tilstand.

Du vil få indsprøjtet Ultravist i en blodåre, i en pulsåre eller i det hulrum i kroppen, du skal have undersøgt.

Kontrastforstærket mammografi (CEM)

Ultravist injiceres intravenøst (en stor mængde i en vene) ved hjælp af en injektor, hvis det er muligt.

Voksne:

Ultravist 300 mg iod/ml / 370 mg iod/ml: 1,5 ml/kg legemsvægt

Hvis du har fået for meget Ultravist

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, at du har fået for meget Ultravist.

Du kan få problemer med vejtrækningen, hjertet og nyrerne, hvis du får for meget Ultravist.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De bivirkninger, der hyppigst er set ved brugen af Ultravist, er hovedpine, kvalme og udvidelse af blodårerne.

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.

Søg straks lægehjælp, hvis du bemærker et eller flere af de følgende tegn eller symptomer (med hyppigheden "ikke kendt"):



- Rødlige pletter på kroppen, der ligner skydeskiver eller er runde, ofte med blærer i midten, hudafskalning, sår i mund, hals, næse, på kønsorganerne og i øjnene. Disse alvorlige hududslæt kan opstå efter feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).
- Udbredt udslæt, høj kropstemperatur og forstørrede lymfekirtler (DRESS-syndrom eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom).
- Et rødt, skællende, udbredt udslæt med knopper under huden og blærer, ledsaget af feber efter billedannelsesproceduren (akut generaliseret eksantematøs pustulose).
- Kortvarig hjerneforstyrrelse (encefalopati) som kan forårsage hukommelsestab, forvirring, hallucinationer, synsbesvær, synstab, krampeanfald, nedsat koordinationsevne, manglende evne til at bevæge den ene side af kroppen, talebesvær og bevidsthedstab.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter.

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer, i nogle tilfælde timer til dage), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt.
- Åndenød, vejrtrækningsstop.
- Kramper i svælget med vejrtrækningsbesvær.
- Hævelse af tunge, læber og ansigt; det kan medføre, at luftvejene blokeres (angioødem).
- Svimmelhed, evt. besvimelse ved skift fra liggende til siddende eller fra siddende til stående stilling pga. lavt blodtryk.
- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen
- Astma.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Hjertestop.
- Nedsat blodtilførsel til hjertet.

Ikke kendt: Kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data.

- Bevidstløshed, shock, dyb bevidstløshed (koma).
- Forvirring, halvsidige lammelser i arme, ben eller/og ansigt eller bevidsthedsvækkelse på grund af sammentrækning af blodårerne i hjernen.
- Voldsom hovedpine, kvalme og opkastning, kramper, synsforstyrrelser pga. ophobning af væske i hjernen.
- Kramper.
- Lammelser, talebesvær, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning.
- Brystmerter med udstråling til hals eller arme pga. blodprop i hjertet.
- Dårligt hjerte med åndenød ved anstrengelse, evt. også i hvile, hoste, hurtig puls, hævede ben.
- Langsom puls.
- Hurtig puls.
- Blålig farvet hud og slimhinder pga. dårlig iltning af blodet.
- Voldsomme smerter i maven, føleforstyrrelser, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodprop (kun efter indsprøjtning i en blod- eller pulsåre).
- Shock med f.eks. bleg hud, svag puls, øget vejrtrækning, hjertebanken, sløret bevidsthed.
- Åndenød.
- Indånding eller optagelse af væske eller faste stoffer i lungerne.
- Blæreforment udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber.
- Nedsat nyrefunktion.
- Akut nyresvigt.



Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- For højt blodtryk. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet. For højt blodtryk skal behandles. Meget forhøjet blodtryk er alvorligt.
- Udvidelse af blodårerne med rødmen.
- Svimmelhed.
- Hovedpine.
- Smagsforstyrrelser.
- Kvalme.
- Opkastning.
- Sløret syn, synsforstyrrelser.
- Brystsmerter, ubehag.
- Smerter.
- Reaktioner på injektionsstedet, f.eks. smerter, varme, hævelse, betændelse.
- Varmefølelse.

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1000 patienter.

- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Vejtrækningsbesvær.
- Øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd.
- Nysen, hoste, snue, hæshed og halsirritation.
- Hævelse af slimhinderne i fordøjelsessystemet, kønsdele og urinveje (mucosa-ødem)
- Nældefeber, kløe.
- Prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed i huden.
- Nedsat følelse ved berøring.
- Døsighed (somnolens).
- Forvirring, uro.
- Mavesmerter.
- Hævelser.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter.

- Hjertebanken.
- Angst.

Ikke kendt: Kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data.

- Sygdom i skjoldbruskkirtlen.
- Forbigående blindhed (kun efter indsprøjtning i en blod- eller pulsåre).
- Bevidstløshed.
- Ophidselse.
- Hukommelsestab.
- Rysten.
- Taleforstyrrelser.
- Lammelse.
- Høreforstyrrelser.
- Synkebesvær.
- Hævelse af spytkirtlerne.
- Diaré.
- Udslæt.
- Rødmen af huden.
- Kraftig sveden.



- Smerte som følge af iltmangel til musklerne (fordi der siver blod eller blodvæske fra blodårene ud i vævet).
- Utilpashed, kulderystelser, blegthed.
- Ændringer i kropstemperaturen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

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

5. Opbevaring

Opbevare lægemidlet utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.
Opbevares i den originaleemballage, da det er følsomt for lys og røntgenstråling.

Brug ikke Ultravist efter den udløbsdato, der står på pakningen (EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ultravist, 150, 240, 300, 370 mg iod/ml, injektions-/infusionsvæske, opløsning, indeholder

- Aktivt stof: Iopromid.
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumcalciumedetat, trometamol, saltsyre (til justering af pH), natriumhydroxid (til justering af pH) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Ultravist er en klar, farveløs til gul opløsning.

Pakningsstørrelser

Ultravist 150: Flasker á 50 ml.

Ultravist 240: Hætteglas á 20 ml, flasker á 50 ml, 100 ml, 200 ml i 250 ml flaske.

Ultravist 300: Hætteglas á 20 ml, flasker á 50 ml, 75 ml i 100 ml flaske, 100 ml, 200 ml i 250 ml flaske, 500 ml.

Fyldte cylinderampuller til autoinjektor, plastik, med 10x75, 10x100, 10x125, 10x150 ml (cylinderstørrelse 200 ml) FLS-1.



Fyldte cylinderampuller til autoinjektor, plastik, med 10x75, 10x100, 10x125, 10x150 ml (cylinderstørrelse 200 ml) FLS-2.

Ultravist 370: Hætteglas á 30 ml, flasker á 50 ml, 100 ml, 200 ml i 250 ml flaske, 500 ml.

Fyldte cylinderampuller til autoinjektor, plastik, med 10x75, 10x100, 10x125, 10x150 ml (cylinderstørrelse 200 ml) FLS-1.

Fyldte cylinderampuller til autoinjektor, plastik, med 10x75, 10x100, 10x125, 10x150 ml (cylinderstørrelse 200 ml) FLS-2.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bayer AB
Box 606
SE-169 26 Solna

Fremstiller

Bayer AG
13353 Berlin
Tyskland

Berlimed S.A., Madrid
28806 Alcalá de Henares, Madrid
Spanien

Denne indlægsseddel blev senest ændret februar 2024.

Nedenstående oplysninger er til sundhedspersoner:

Ultravist 300 mg iod/ml / 370 mg iod/ml: til brug hos voksne kvinder ved kontrastforstærket mammografi til vurdering og påvisning af kendte eller formodede læsioner i brystet, som et tillæg til mammografi (med eller uden ultralyd) eller som alternativ til magnetisk resonansbilleddannelse (MR-scanning), når MR-scanning er kontraindiceret eller utilgængelig.