

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

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

Iopromid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du får 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.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Ultravist
3. Sådan får du Ultravist
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

Den senest opdaterede indlægsseddel findes 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
- 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 OM ULTRAVIST

Du må ikke få Ultravist

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

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

Tal med lægen, inden 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

- har diabetes
- har eller tidligere har haft hjernesygdomme med krampeanfald eller andre sygdomme i centralnervesystemet
- har eller måske har for højt stofskifte eller struma
- har kræft i knoglemarven (multipelt myelom) eller forhøjet dannelse af særlige æggehvideproteiner i blodet (paraproteinæmi)
- har en sygdom med reaktion mod egne væv (autoimmun sygdom), f.eks. en bindevævssygdom eller gigtlidelse.
- har alvorlig muskelsvækkelse (myastenia gravis)
- har for højt blodtryk pga. en svulst i binyren
- jævnligt drikker store mængder alkohol eller er stofmisbruger
- har en sjælden arvelig stofskiftesygdom (homocysteinuri).
- udtalte perioder med ophidselse, angst og smerter.
- er ældre.

Skjoldbruskkirtelfunktionen vil blive undersøgt hos nyfødte, der har været udsat for Ultravist under svangerskabet eller efter fødslen.

Det er vigtigt, at du får tilstrækkelig med væske før undersøgelsen. 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.

Forbigående nedsat nyrefunktion kan forekomme, og i enkelte tilfælde akut nyresvigt. Risikoen er øget, hvis du f.eks. har nedsat nyrefunktion, har fået for lidt væske (dehydrering), har sukkersyge, kræft i blodcellerne, overproduktion af specielle proteiner (paraproteinæmi), eller at du har fået gentagne og/eller høje doser af Ultravist.

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.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er blevet undersøgt med Ultravist. Det kan påvirke 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 bruger medicin:

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

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

Brug af Ultravist sammen med mad og drikke

Du må ikke spise de to sidste timer før undersøgelsen, men 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

Ultravist indeholder 0,000534 mmol (svarende til 0,0123 mg) natrium pr. ml, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

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, i hulrummet omkring rygmarven eller i det hulrum i kroppen, du skal have undersøgt.

Efter indsprøjtningen vil du blive overvåget for eventuelle alvorlige bivirkninger i mindst 15 minutter.

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 vejrtrækningen, hjertet og nyrerne, hvis du får for meget Ultravist.

4. BIVIRKNINGER

Ultravist kan som al anden medicin 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.

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.
- Vejrtrækningsstop.
- Kramper i svelget 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.

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

- Hjertesvigt og hjertestop.
- Åndenød, hurtig, rallende vejtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne.
- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse.
- Nedsat blodtilførsel til hjertet.

Ikke kendt: Kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data.

- Bevidstløshed, shock, dyb bevidstløshed (koma).
- Lammelser, talebesvær, bevidstløshed pga. blodprop i hjernen eller hjerneblødning.
- Åndenød, angst, brystsmerter 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. Kan være livsfarligt.
- Voldsomme smerter i maven, føleforstyrrelser, smertende og evt. hævede arme eller ben pga. blodprop (kun efter indsprøjtning i en blod- eller pulsåre).
- Voldsom hovedpine, kvalme og opkastning, kramper, synsforstyrrelser pga. ophobning af væske i hjernen.
- Kramper.
- Shock med f.eks. bleg hud, svag puls, øget vejtrækning, hjertebanken, sløret bevidsthed.
- Forvirring, halvsidige lammelser i arme, ben eller/og ansigt eller bevidsthedsvækkelse på grund af sammentrækning af blodårerne i hjernen.
- Utilstrækkelig vejtrækning.
- Indånding eller optagelse af væske eller faste stoffer i lungerne.
- Blæreformet 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.

- Uregelmæssig puls. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk.
- Vejtrækningsbesvær.
- Astma.
- 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.
- Forvirring, uro
- Mavesmerter
- Hævelser

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

- Hjertebanken

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, bleghed.
- Ændringer i kropstemperaturen.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Ultravist ved temperaturer over 30 °C.

Opbevar Ultravist i original emballage, da det er følsomt for lys og røntgenstråling.

Brug ikke Ultravist efter den udløbsdato, der står på pakningen. 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, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

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

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

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.

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

Forfyldte 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.

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

Forfyldte 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 Schering Pharma AG

D-13342 Berlin

Tyskland

Repræsentant for Danmark

Bayer A/S

Arne Jacobsens Allé 13

2300 København S.

Fremstiller

Bayer Schering Pharma AG

13342 Berlin

Tyskland

Ompakning

Tamro AB

Importgatan 18-20

401 20 Göteborg

Sverige

Denne indlægsseddel blev sidst revideret 2012-04-04