

**Инструкция по медицинскому применению
(Листок-вкладыш - информация для пациента)**

Ультравист®
300 мг йода/мл, раствор для инъекций
370 мг йода/мл, раствор для инъекций

Йопромид

Перед применением данного лекарственного препарата внимательно прочтите данный листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Лекарственный препарат предназначен специально для диагностических обследований и может использоваться только в соответствии с инструкцией по применению и под наблюдением лечащего врача.
- В случае возникновения других вопросов их можно задать лечащему врачу (радиологу), который будет вводить йопромид, квалифицированному медицинскому персоналу в больнице/МРТ-центре или фармацевту.
- При возникновении любых нежелательных реакций обратитесь к лечащему врачу, фармацевту или медсестре. Это также относится к любым возможным нежелательным реакциям, не указанным в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ультравист и для чего его применяют
2. Что необходимо знать до начала приема препарата Ультравист
3. Применение препарата Ультравист
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Ультравист
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Ультравист и для чего его применяют

Ультравист - это мономерный неионогенный рентгеноконтрастный препарат, содержащий йод.

Йод поглощает рентгеновские лучи, улучшая визуализацию тех участков тела, в которых присутствует Ультравист.

Контрастное вещество будет вводить обученный медицинский работник.

Ультравист используется для следующего:

- рентгенологическое исследование кровеносных сосудов (ангиография, внутриартериальная цифровая субтракционная ангиография)
- улучшение контрастности изображения при компьютерной томографии (КТ)
- визуализация почек и нижних мочевыводящих путей (урография)
- визуализация полостей тела (исключения: миелография, вентрикулография, цистернография).

Ультравист применяется для диагностики.

2. Что необходимо знать до начала приема препарата Ультравист

Для снижения риска любых возможных случаев несовместимости лечащий врач/обученный медицинский работник не будет смешивать Ультравист с другими лекарственными препаратами.

Ультравист противопоказан

- при наличии аллергии на йодпромид или йод, или любой из компонентов, входящих в состав данного препарата (раздел 6).

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или медсестрой перед применением препарата Ультравист:

- В случае тяжелой кожной сыпи или шелушения кожи, образования волдырей и/или язвы во рту после применения препарата Ультравист.

Для всех типов применения

Реакции гиперчувствительности (аллергические или анафилактические реакции)

Проинформируйте лечащего врача в следующих случаях:

- в случае реакций на другое контрастное вещество, которые имели место ранее,
- при наличии бронхиальной астмы или аллергии в настоящее время или ранее, поскольку это означает повышенный риск возникновения аллергической реакции на препарат Ультравист (включая серьезные реакции). В таком случае лечащий врач примет решение о том, можно ли провести запланированное обследование.

После применения препарата Ультравист могут возникать зависимые от дозы аллергические (аллергоидные) реакции различной тяжести или даже анафилактический шок или другие симптомы, например, реакции со стороны сердечно-сосудистой и респираторной (дыхательные пути) системы и кожные реакции.

Поскольку такие явления возникают случайным образом, их невозможно предсказать в каждом конкретном случае. Большинство реакций возникают в течение первых 30 минут после введения контрастного вещества. Однако реакции также могут возникать и позже (через несколько часов или дней).

Сообщите лечащему врачу, если вы принимаете бета-блокаторы, т.е. лекарственные препараты, которые используются для снижения повышенного артериального давления. У пациентов, принимающих бета-блокаторы, может отсутствовать реакция на стандартное лечение бета-агонистами (см. также подраздел «Другие лекарственные препараты и Ультравист» в данном разделе).

Лечащий врач может ввести кортикостероиды перед обследованием в случае повышенного риска возникновения острой аллергической реакции (например, если уже возникали ранее умеренно-тяжелые или тяжелые реакции, если вы страдаете астмой или у вас аллергия, требующая лечения).

Также сообщите врачу о любых заболеваниях сердечно-сосудистой системы. При возникновении тяжелой реакции гиперчувствительности существует повышенный риск серьезных осложнений или даже смерти.

Подготовка к неотложной помощи

Независимо от количества и способа применения, незначительные аллергоидные симптомы могут быть первым признаком серьезной анафилактической реакции, требующей лечения. Поэтому контрастные вещества, содержащие йод, необходимо применять только в учреждениях, где доступна неотложная медицинская помощь, т.е. имеющих соответствующее оборудование и медицинские препараты, специально обученных врачей и медсестер.

Поэтому строгие меры предосторожности для экстренного лечения серьезных реакций всегда должны быть легко доступны всем пациентам, в дополнение к необходимым лекарственным препаратам и медицинским инструментам для оказания неотложной помощи.

После введения препарата Ультравист врач будет внимательно наблюдать за вашим состоянием в течение получаса, поскольку практика показывает, что наиболее серьезные явления возникают в течение этого периода времени.

Серьезные кожные реакции

Соблюдайте особую осторожность при применении препарата Ультравист:

У пациентов, которым вводили Ультравист, были зарегистрированы такие серьезные кожные реакции, как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственная реакция, сопровождающаяся эозинофилией и системными проявлениями (DRESS) и острый генерализованный экзантематозный пустулез. Немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае появления какого-либо из симптомов, описанных в разделе 4.

Нарушения функции щитовидной железы

Рентгеноконтрастные вещества, содержащие йод, оказывают влияние на функцию щитовидной железы посредством свободного йодида, содержащегося в растворах, и йодида, который также впоследствии высвобождается в организме в процессе дейодирования после введения контрастного вещества.

Сообщите лечащему врачу в случае наличия либо подозрения на гиперфункцию щитовидной железы (гипертиреоз) или если у вас увеличена щитовидная железа с узлами. В таком случае контрастное вещество, содержащее йод, может привести к гиперфункции щитовидной железы или даже тиреотоксическому кризу (тяжелые осложнения на фоне повышенной активности щитовидной железы).

Сообщите лечащему врачу, если у вас в анамнезе есть заболевания щитовидной железы, включая гипотиреоз (недостаточная активность щитовидной железы). Сообщалось об отклонении показателей крови в тестах функции щитовидной железы после применения йодсодержащих контрастных веществ. Это может указывать на возможный гипотиреоз или транзиторное (временное) снижение функции щитовидной железы.

Если пациенту с такими факторами риска необходимо ввести контрастное вещество, содержащее йод, следует провести исследование функции щитовидной железы перед введением препарата Ультравист и при необходимости начать тиреостатическую терапию.

Из-за риска возникновения гипертиреоза (нарушения функции щитовидной железы), который при определенных обстоятельствах требует лечения, врач будет следить за функцией щитовидной железы у новорожденных и, в частности, недоношенных детей, которые подвергались воздействию препарата Ультравист через мать, которой вводили препарат во время беременности, или вскоре после рождения.

Нарушения со стороны нервной системы

Во время или вскоре после процедуры визуализации может возникнуть кратковременное нарушение мозговой деятельности под названием энцефалопатия. Немедленно сообщите лечащему врачу, если заметите какие-либо объективные и субъективные симптомы, связанные с данным состоянием, подробно описанным в разделе 4.

Сообщите лечащему врачу о любых расстройствах центральной нервной системы (ЦНС), например, судорогах. На фоне применения препарата Ультравист может повышаться риск развития неврологических осложнений. Чаще всего они возникают во время проведения церебральной ангиографии (рентгеновского исследования кровеносных сосудов головного мозга) и других аналогичных исследований.

Препарат с особой осторожностью назначают пациентам с пониженным порогом судорожной готовности, например, в связи с предыдущими судорогами и сопутствующим применением определенных медицинских препаратов.

Факторы, повышающие проницаемость гематоэнцефалического барьера, облегчают проникновение контрастного вещества в ткани головного мозга, что может вызвать неврологические осложнения.

Водный баланс организма (гидратация)

Ультравист нельзя применять при обезвоживании (недостаточном количестве жидкости в вашем организме). Чтобы избежать этого, лечащий врач должен убедиться, что вы выпили достаточное количество жидкости перед исследованием (см. также раздел 2 «Внутрисосудистое применение (введение в кровеносные сосуды)»).

Это применяется, в частности, к пациентам с повышенным риском острой почечной недостаточности, связанной с введением контрастного вещества (РС-АКИ) (см. раздел 2 «Внутрисосудистое применение - *острое повреждение* почек»), а также к пациентам с учащенным мочеиспусканием (полиурией), пониженным мочеиспусканием (олигурией), новорожденным, грудным детям, детям младшего возраста и пожилым пациентам.

Сообщите лечащему врачу в случае нарушения функции почек. Перед исследованием лечащий врач убедится, что вы не обезвожены. Будет рассмотрен вопрос об обеспечении достаточной гидратации посредством внутривенного введения раствора для инъекций, особенно у пациентов с острой почечной недостаточностью, связанной с введением контрастного вещества (РС-АКИ). Это решение примет лечащий врач на основе текущих клинических рекомендаций и индивидуального соотношения «польза-риск». Будет принято во внимание наличие любых сопутствующих заболеваний. Сообщите лечащему врачу о тяжелом нарушении функции почек, сопровождающемся заболеванием сердца. Внутривенная гидратация (внутривенное введение раствора для инъекций) может привести к серьезным осложнениям у пациентов с заболеваниями сердца.

Тревожность

Если вы страдаете от тревожности, сообщите об этом лечащему врачу перед введением препарата Ультравист. Повышенное возбуждение, тревожность и боль могут повысить риск нежелательных реакций или усилить связанные с контрастным веществом реакции (см. также раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Проведение предварительного теста

Не рекомендуется проводить предварительный тест на гиперчувствительность с использованием низкой тест-дозы препарата Ультравист, поскольку данный подход не имеет прогностической значимости и в некоторых случаях приводил к серьезным реакциям гиперчувствительности и в некоторых случаях даже к смерти.

Внутрисосудистое применение (введение в кровеносные сосуды)*Сердечно-сосудистые заболевания*

Если Ультравист был введен с целью проведения исследования кровеносных сосудов и в случае наличия серьезного заболевания системы кровообращения или тяжелых заболеваний коронарных сосудов сердца (недостаточное снабжение кислородом сердечной мышцы, боль в груди), то существует повышенный риск возникновения клинически значимых изменений в кровообращении (аритмия). (См. также раздел 3 «Применение препарата Ультравист - Пациенты с нарушением функции почек»).

Это имеет отношение, в частности, к случаям введения контрастного вещества в артерии или камеры сердца (см. раздел «Возможные нежелательные реакции»).

Повышенный риск возникновения реакций со стороны сердца имеют пациенты со слабостью сердечной мышцы (сердечной недостаточностью), тяжелой ишемической болезнью сердца, нестабильной стенокардией, болезнями сердечного клапана, перенесшие недавно инфаркт миокарда, коронарное шунтирование и имеющие высокое легочное давление (легочную гипертензию). Применение препарата Ультравист на фоне сердечной недостаточности может привести к скоплению жидкости в легких (отеку легких).

Острое повреждение почек

Существует риск повреждения почек (острой почечной недостаточности, связанной с введением контрастного вещества/PC-AKI) после внутрисосудистого введения (введения в кровеносные сосуды) препарата Ультравист. Это может привести к временному нарушению функции почек. У некоторых пациентов может возникнуть почечная недостаточность.

Предрасполагающие факторы включают в себя следующее:

- наличие нарушения функции почек (почечной недостаточности),
Вы также можете найти более подробную информацию в разделе 3 «Применение препарата Ультравист - Пациенты с нарушением функции почек»,
- дегидратация,
- сахарный диабет,
- рак плазматических клеток костного мозга (множественная миелома)/увеличение количества парапротеина в крови (парапротеинемия),
- высокие дозы контрастного вещества и/или многократные инъекции препарата Ультравист.

Пациентам с нарушениями функции почек, которым требуется диализ, препарат Ультравист может быть введен для рентгеновского исследования, поскольку контрастное вещество, содержащее йод, будет выведено посредством диализа. Гемодиализ должен быть проведен непосредственно после рентгеновского исследования.

В случае тяжелой почечной недостаточности любое другое тяжелое функциональное заболевание может значительно замедлить выведение контрастного вещества из печени, в результате чего может потребоваться гемодиализ.

Сахарный диабет

Чтобы избежать повышенного образования кислоты в крови (лактатацидоза), пациентам с сахарным диабетом, которые принимают метформин, необходимо измерить уровни сывороточного креатинина перед внутрисосудистым введением контрастного вещества, содержащего йод (см. раздел «Другие лекарственные препараты и Ультравист»).

В зависимости от результатов оценки функционального состояния почек, должна быть рассмотрена возможность приостановки приема лекарственного препарата Метформин.

В случае *пациентов, которым требуется экстренная медицинская помощь*, а также в случае ограниченной информации о функции почек или ее отсутствии, врачи должны провести осторожную оценку рисков относительно пользы проведения исследования с контрастным усилением и также должны принять необходимые меры предосторожности: прекратить лечение метформином, ввести жидкость пациенту, контролировать показатели функции почек, уровни сывороточного лактата и рН, а также внимательно следить за состоянием пациента на предмет возникновения клинических признаков лактатацидоза.

Нарушения свертываемости крови

Исследования кровеносных сосудов с контрастным усилением с использованием катетера сопровождаются риском возникновения закупорки сосудов из-за образования тромбов (тромбоэмболия). Помимо самого контрастного вещества, множество других факторов могут способствовать возникновению закупорки вен из-за тромбов (тромбоэмболические осложнения). К ним относятся следующие: продолжительность процедуры исследования, количество инъекций, тип катетера и материалов шприца, наличие сопутствующих заболеваний и прием сопутствующих лекарственных препаратов. Чтобы минимизировать связанный с исследованием риск закупорки вен из-за тромбов (риск тромбоза и эмболии), процедура исследования должна быть проведена с максимальной осторожностью при визуализации кровеносных сосудов. Катетер необходимо регулярно промывать физиологическим раствором (по возможности, с добавлением гепарина). Исследование следует провести как можно быстрее.

Нарушения со стороны центральной нервной системы

Следует соблюдать осторожность при внутрисосудистом введении (в кровеносные сосуды) пациентам с острым инфарктом мозга или острым внутримозговым кровоизлиянием, пациентам с заболеваниями, вызывающими повреждение гематоэнцефалического барьера, а также пациентам с отеком головного мозга или острой демиелинизацией. У пациентов с опухолями головного мозга, метастазами в головном мозге или эпилепсией может увеличиться частота эпилептических припадков после введения контрастного вещества. Неврологические симптомы, вызванные заболеваниями кровеносных сосудов в головном мозге (цереброваскулярными заболеваниями), опухолями головного мозга или метастазами в головном мозге, дегенеративными или воспалительными процессами, могут усугубиться при введении контрастного вещества. Введение контрастного вещества в артерию может привести к спазмам кровеносных сосудов и сопровождаться симптомами недостаточного кровоснабжения головного мозга. У пациентов с цереброваскулярными заболеваниями с клиническими проявлениями, недавно перенесших инсульт или с частыми транзиторными ишемическими атаками повышен риск возникновения индуцированных контрастным веществом неврологических осложнений.

Дополнительные факторы риска

У пациентов с определенными заболеваниями надпочечников (феохромоцитомы) может быть повышен риск развития кризового течения артериальной гипертензии (гипертонического криза) после внутрисосудистого введения (введения в кровеносный сосуд) контрастного вещества.

После внутрисосудистого введения (введения в кровеносный сосуд) контрастного вещества Ультравист может усугубить симптомы мышечной слабости (миастении).

Применение в полостях тела

Пациенты с острым воспалением поджелудочной железы (панкреатитом) и острым воспалением желчных протоков (холангитом) должны пройти оценку соотношения риска и пользы перед применением препарата Ультравист для эндоскопического исследования желчных протоков и протоков поджелудочной железы (эндоскопическая ретроградная холангиопанкреатография/ЭРХПГ). Исследование следует отложить, пока не исчезнут острые симптомы (3-4 недели), пока не будут проведены неотложные терапевтические процедуры, такие как удаление блокирующего камня (закупорка желчного протока камнем), или если требуется шунтирование из-за стеноза.

Другие лекарственные препараты и препарат Ультравист

Необходимо сообщить лечащему врачу или фармацевту о регулярном применении/использовании, недавнем применении/использовании или возможном применении/использовании любых других лекарственных препаратов. Это также касается лекарственных препаратов, которые вы не принимаете регулярно, но которые могли бы принять в дни, предшествующие рентгеновскому исследованию.

Особенно важно сообщить лечащему врачу о приеме следующих лекарственных препаратов:

- **Бигуаниды** (метформин, медицинский препарат, применяемый при лечении сахарного диабета): в случае острой почечной недостаточности или тяжелого хронического заболевания почек может возникнуть задержка в выведении бигуанидов, которые впоследствии скапливаются в крови и могут привести к лактатацидозу (слишком большому количеству кислоты в крови).

Поскольку Ультравист может вызывать проблемы с почками или усугубить уже имеющиеся, он может повысить риск развития лактатацидоза.

Это особенно касается лиц с нарушениями функции почек (см. раздел 2, подраздел «Внутрисосудистое применение», «Нарушения функции почек»). В зависимости от результатов оценки функционального состояния почек, необходимо рассмотреть целесообразность приостановки приема лекарственного препарата Метформин.

- **Интерлейкин-2:** предшествующее лечение (вплоть до нескольких недель) интерлейкином-2 (противоопухолевый лекарственный препарат) сопровождалось повышенным риском отсроченных реакций на контрастное вещество на фоне применения препарата Ультравист.
- **Радиоизотопы:** после внутрисосудистого введения (введения в кровеносные сосуды) контрастного вещества, содержащего йод, может снизиться способность щитовидной железы поглощать изотопы. Вследствие этого, диагностика и лечение нарушения функции щитовидной железы тиреостатическими радиоизотопами могут ухудшиться в течение нескольких недель после применения препарата Ультравист и в некоторых случаях даже дольше.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что можете быть беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением данного лекарственного препарата.

Беременность

Строго контролируемые исследования с участием беременных женщин не проводились. Следовательно, безопасность применения препарата Ультравист во время беременности у людей не была в достаточной степени подтверждена. Исследования йопромида на животных не продемонстрировали доказательств вредного воздействия во время беременности в отношении развития эмбриона/плода, рождения или развития новорожденных после применения йопромида с целью диагностики у людей.

Рентгеновское исследование подвергает воздействию излучения как мать, так и ребенка в утробе матери. Поскольку воздействие излучения, как правило, следует избегать во время беременности, насколько это возможно, лечащий врач должен выполнить оценку возможных рисков, связанных с рентгеновским исследованием, и определить необходимость применения контрастного вещества. Помимо необходимости защиты плода от излучения, при применении контрастного вещества, содержащего йод, также следует учитывать чувствительность щитовидной железы плода к йоду.

Грудное вскармливание

Безопасность препарата Ультравист у детей, находящихся на грудном вскармливании, не была изучена. Не ожидается, что небольшое количество действующего вещества препарата Ультравист может навредить ребенку, находящемуся на грудном вскармливании, поскольку только незначительное количество действующего вещества препарата Ультравист попадает в грудное молоко (см. также разделы «Особые указания и меры предосторожности», «Нарушения функции щитовидной железы»). Чтобы избежать возможной передозировки йодом у ребенка, находящегося на грудном вскармливании (риск блокировки синтеза гормонов щитовидной железы), в целях безопасности рекомендуется прекратить грудное вскармливание на 2 дня, если ребенку меньше 4 месяцев, и утилизировать любое сцеженное в этот период молоко.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследования влияния на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами после применения препарата Ультравист не проводились.

Ультравист содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу (исходя из среднего количества для лица с массой тела 70 кг), т.е. является практически безнатриевым.

3. Применение препарата Ультравист

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Ультравист вводят посредством инъекции или инфузии в кровеносный сосуд (внутрисосудистая инъекция или инфузия), вводят в полости тела (внутриполостное применение).

Ультравист будет вводить врач или обученный медицинский работник.

В случае внутрисосудистого введения (введения в кровеносный сосуд) препарата Ультравист лечащий врач изучит сопутствующие заболевания, спросит о лекарственных препаратах, которые вы принимаете, поскольку они могут привести к тромбоемболическим осложнениям (закупорке сосуда тромбом)

Следует обеспечить достаточное потребление жидкости до и после применения препарата Ультравист.

Лечащий врач

- будет предельно осторожен при проведении процедуры для исследования ваших кровеносных сосудов (ангиографии)
- будет часто промывать катетер физиологическим раствором (по возможности, с использованием гепарина – препарата для разжижения крови),
- проведет исследование как можно быстрее, чтобы минимизировать риск развития тромбов в кровеносных сосудах из-за проведения исследования (тромбоз) и застоя (сужения или закупорки) просвета сосуда из-за эмбола, например, тромба (эмболии).

Лечащий врач определит правильную дозу контрастного вещества для рентгеновского исследования. Если у Вас имеются вопросы по механизму действия препарата или о том, почему Вам был назначен этот лекарственный препарат, обратитесь к своему лечащему врачу.

Как определяется доза препарата Ультравист

Общая информация

Доза определяется с учетом возраста, массы тела, функции сердца и почек, общего состояния здоровья, конкретной диагностической задачи, метода исследования и исследуемой области тела.

Лечащий врач определит подходящую концентрацию йода и необходимый объем для каждого пациента отдельно. Рекомендуемые объемы для различных концентраций растворов йопромиды для каждой визуализируемой области тела представлены в виде таблицы в конце данного листка-вкладыша.

В день проведения исследования не превышать дозу 1,5 г йода/кг массы тела. Для препарата Ультравист, содержащего 300 мг йода/мл это соответствует объему 5 мл на кг массы тела, а для препарата Ультравист, содержащего 370 мг йода/мл этот объем примерно равен 4 мл на кг массы тела

Препарат Ультравист должен быть нагрет до температуры тела перед применением, что улучшит переносимость и облегчит введение ввиду низкой вязкости.

Следующие инструкции относятся к различным типам применения

Если не указано иное, следующие рекомендации по определению дозировки относятся к конкретным областям применения:

Визуализация почек и нижних мочевыводящих путей (внутривенная урография)

Следует отметить, что при проведении внутривенной урографии относительно высокие дозы контрастного вещества требуются для грудных детей из-за низкой концентрационной способности незрелого нефрона в почках детей.

Компьютерная томография (КТ)

Ультравист следует вводить посредством быстрой внутривенно инъекции и, по возможности, с помощью инжектора высокого давления. При использовании медленных сканирующих устройств для достижения относительно устойчивых показателей крови мы рекомендуем половину дозы ввести болюсно, а оставшуюся часть дозы вводить в течение 2-6 минут, даже если не удастся поддерживать максимальную концентрацию в состоянии равновесия. Процесс сканирования начинается после завершения фазы первичного введения препарата.

При выполнении спиральной КТ, в частности, с использованием мультиспиральных техник, осуществляется сбор различных данных, при этом пациент/пациентка должны задерживать дыхание. В целях оптимизация эффекта внутривенной болюсной инъекции в интересующей области (в патологически измененных тканях оптимальное контрастирование достигается в разные моменты времени), рекомендуется использовать автоматический инжектор высокого давления.

При выполнении КТ необходимое количество и скорость введения контрастного вещества определяются в зависимости от органов, которые должны быть исследованы, с учетом диагноза под вопросом; кроме того, учитывается аппарат, фактически имеющийся для проведения конкретного обследования (например, время сканирования и получения изображения). В случае использования медленных аппаратов рекомендуется инфузия, для быстрых сканеров подходит болюсная инъекция.

Цифровая субтракционная ангиография (ЦСА)

Во многих случаях внутриартериальная ЦСА позволяет получить более совершенные снимки крупных сосудов и артерий шеи, почек и конечностей, даже в случаях, когда используемая концентрация препарата Ультравист недостаточна для стандартной ангиографии. Таким образом, данный метод рекомендован для пациентов с нарушением функции почек.

Визуализация полостей тела

При проведении артрографии, ЭРХПГ, гистеросальпингографии введение контрастного средства должно осуществляться под контролем рентгеноскопии.

Дополнительная информация для некоторых популяций пациентов

Новорожденные и младенцы

Младенцы в возрасте младше 1 года, в особенности новорожденные, подвержены нарушениям электролитного баланса и кровообращения (гемодинамические нарушения). Врач с осторожностью подберет дозу контрастного вещества и проведет рентгеновское исследование с учетом фактического состояния пациента.

Пациенты с нарушением функции почек

Поскольку йопромид, действующее вещество препарата Ультравист, практически всегда выводится почками в неизменном виде, у пациентов с нарушением функции почек увеличивается время выведения йопромиды. Дозы контрастного вещества для пациентов с имеющимся нарушением функции почек необходимо минимизировать для уменьшения риска повреждения почек под действием контрастного препарата (см. также раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Дополнительную информацию по применению препарата Ультравист см. в инструкции, представленной в конце данного листка-вкладыша (см. раздел «Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников»).

Если была введена более высокая доза Ультравист, чем планировалось

В случае введения дозы препарата Ультравист, превышающей требуемую, а также в случае плохого самочувствия незамедлительно сообщите об этом своему врачу.

При передозировке возможно влияние на легкие и сердечно-сосудистую систему, по причине чего могут возникать нежелательные эффекты и даже опасные для жизни реакции. Симптомы передозировки включают в себя нарушение баланса биологических жидкостей

и электролитов, почечную недостаточность, осложнения со стороны сердечно-сосудистой (сердце и кровеносные сосуды) и дыхательной систем (функция дыхания).

По этой причине лечение передозировки заключается в поддержании всех жизненно важных функций и осторожное назначение терапии в отношении специфических симптомов. При непреднамеренной передозировке необходимо обеспечить мониторинг нарушений водно-электролитного баланса и функции почек. Лечащий врач может принять решение о проведении диализа для выведения препарата Ультравист из организма.

При возникновении вопросов о данном лекарственном препарате обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех.

Сообщите своему врачу или фармацевту о возникновении нежелательных реакций или подозрений относительно того, что жалобы на состояние здоровья могут быть связаны с введением данного рентгеноконтрастного средства. Это также касается случаев, когда жалобы на состояние здоровья не перечислены в качестве нежелательных реакций в данном листке-вкладыше. Обращаем внимание, что такие нежелательные реакции могут возникать с некоторой задержкой: возможно, через значительное время после проведения рентгеновского исследования.

Самыми частыми нежелательными реакциями после применения препарата Ультравист ($\geq 4\%$) являются головная боль, тошнота и расширение сосудов (вазодилатация).

К наиболее серьезным нежелательным реакциям, наблюдаемым у пациентов после применения препарата Ультравист относятся шок, анафилактоидный шок, остановка дыхания, затрудненное дыхание (бронхоспазм), отек гортани (ларингеальный отек), отек глотки (фарингеальный отек), астма, кома, ухудшение кровоснабжения головного мозга (церебральная ишемия/церебральный инфаркт), инсульт, отек головного мозга (отек мозга), эпилептический припадок/судороги, нерегулярное сердцебиение (аритмия), остановка сердца, боль в груди вследствие уменьшения поступления кислорода к сердцу (миокардиальная ишемия), сердечный приступ, замедление сердечного ритма (брадикардия), синюшный оттенок кожи и слизистых оболочек по причине нехватки кислорода (цианоз), гипотензия, удушье (одышка), скопление жидкости в легких (отек легких), затруднение дыхания (дыхательная недостаточность) и непреднамеренное вдыхание контрастного вещества при пероральном введении (аспирация).

При применении контрастного вещества, содержащего йод, могут возникать различные нежелательные реакции. Мы выделяем непрогнозируемые псевдоаллергические реакции (см. также раздел «Особые указания и меры предосторожности»), реакции гиперчувствительности в форме аллергоидных, анафилактоидных или псевдоаллергических реакций, а также фармакологически объяснимые и прогнозируемые органотоксические реакции. Псевдоаллергические и органотоксические реакции могут возникать одновременно, и не во всех случаях возможно однозначно классифицировать определенное явление.

Часто: могут возникать не более чем у 1 из 10 пациентов

- Головокружение
- Головная боль

- Вкусовые расстройства (дисгевзия)
- Нечеткость зрения/зрительное расстройство
- Боль в груди/чувство стеснения в груди
- Высокое артериальное давление (гипертензия)
- Расширение кровеносных сосудов (вазодилатация)
- Рвота
- Тошнота
- Болевые ощущения
- Различные реакции в месте введения, например, боль, ощущение тепла ^{§)}, отечность ^{§)} (отек), воспаление ^{§)}, повреждение прилегающих мягких тканей ^{§)} при вытекании препарата Ультравист из места инъекции.
- Приливы

Нечасто: (могут возникать не более чем у 1 из 100 пациентов)

- Гиперчувствительность/аллергоподобные (анафилактикоидные) реакции: анафилактикоидный шок ^{§)*}, остановка дыхания ^{§)*}, спазмы мускулатуры бронхов ^{*} (бронхоспазм), отек гортани ^{*} (ларингеальный отек)/отек глотки ^{*} (фарингеальный отек)/отек лица (отек лица), (отек языка) ^{§)} (отек языка), ларингоспазм (спазмы гортани/спазмы глотки) ^{§)} (ларингоспазм/спазм глотки), астма ^{§)*}, воспаление конъюнктивы ^{§)} конъюнктивит, слезотечение ^{§)}, чихание, кашель, отек слизистых оболочек (отек слизистых), воспаление слизистой оболочки полости носа ^{§)} (ринит), хрипкость ^{§)}, раздражение в горле ^{§)}, уртикарная сыпь (крапивница), зуд, отек кожи и слизистых оболочек (ангионевротический отек)
- Потеря сознания/обморок, падение артериального давления с одновременным снижением частоты сердечных сокращений (вазовагальные реакции)
- Дезориентация
- Беспокойное состояние
- Ненормальная кожная чувствительность, например, жжение, покалывание, зуд или пощипывание (парестезия)/пониженная тактильная чувствительности кожи (гипестезия)
- Снижение концентрации внимание/сонливость (дремота)
- Нерегулярные сердечные сокращения ^{*} (аритмия)
- Низкое артериальное давление ^{*} (гипотензия)
- Одышка ^{*} (одышка)
- Боль в желудке (боль в животе)
- Отечность тканей (отек)

Редко: (могут возникнуть не более чем у 1 из 1000 пациентов)

- Приступы тревоги
- Остановка сердца ^{*}
- Боль в груди по причине уменьшения поступления кислорода к сердцу ^{*} (миокардиальная ишемия)
- Учащенное сердцебиение

Частота неизвестна: не может быть определена на основании имеющихся данных

- Эпизоды опасной для жизни гиперфункции щитовидной железы (тиреотоксический криз)
- Нарушения функции щитовидной железы
- Кома ^{*}
- Снижение кровоснабжения головного мозга ^{*} (церебральная ишемия/церебральный инфаркт)
- Инсульт ^{*}

- Отек головного мозга^{a)*} (отек мозга)
- Эпилептические припадки/судороги^{a)*}
- Временное нарушение зрения^{a)} (корковая слепота)
- Потеря сознания
- Возбуждение и беспокойство (тревожное возбуждение)
- Потеря памяти (амнезия)
- Дрожание (тремор)
- Расстройства речи
- Частичный/полный паралич тела (парез/паралич)
- Расстройства слуха
- Острый коронарный синдром^{*} (инфаркт миокарда).
- Сердечная недостаточность^{*}
- Замедление сердцебиения^{*} (брадикардия)
- Учащенное сердцебиение (тахикардия)
- Синюшный оттенок кожи и слизистых оболочек по причине нехватки кислорода^{*} (цианоз)
- Шок^{*}
- Закупорка сосудов тромбами^{a)} (тромбоэмболические события)
- Внезапное спазматическое сужение кровеносного сосуда^{a)} (вазоспазм)
- Скопление жидкости в легких^{*} (отек легких)
- Нехватка дыхания^{*} (дыхательная недостаточность)
- Непреднамеренное вдыхание контрастного вещества при пероральном введении^{*} (аспирация)
- Расстройства глотательного рефлекса (дисфагия)
- Отек слюнных желез
- Понос (диарея)
- Заболевания кожи с образованием волдырей (например, синдром Стивенса–Джонсона или Лайелла)
- Сыпь (экзантема)
- Покраснение кожи (эритема)
- Чрезмерное потоотделение (гипергидроз)
- Давление в мышечных тканях, ведущее к повреждению мышц и нервов, помимо нарушений кровотока^{a)} (компармент-синдром после экстравазации)
- Нарушения функции почек^{a)}
- Острая почечная недостаточность^{a)}
- Недомогание
- Озноб
- Бледность
- Изменения температуры тела

**) сообщалось об опасных для жизни случаях и/или случаях с летальным исходом*

a) касается только внутрисосудистого введения

§) наблюдалось только после выхода продукта на рынок (частота возникновения неизвестна)

При обнаружении следующих признаков и симптомов (частота возникновения которых неизвестна) незамедлительно обратитесь за медицинской помощью.

- Красные пятна на туловище, мишеневидные или круглые пятна, часто с волдырем в центре, шелушение кожи, язвы в полости рта, горле, в носу, на половых органах и в глазах. Этим серьезным кожным высыпаниям могут предшествовать лихорадка и симптомы гриппа (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз).

- Обширное поражение сыпью, высокая температура тела и увеличенные лимфоузлы (DRESS-синдром или синдром лекарственной гиперчувствительности).
- Красная отрубевидная обширная сыпь с подкожными шишками и волдырями, сопровождающаяся повышением температуры тела, после визуализационного обследования (острый генерализованный экзантематозный пустулез).
- Краткосрочное нарушение мозговой деятельности (энцефалопатия), которое может вызывать потерю памяти, спутанность сознания, галлюцинации, нарушения зрения, потерю зрения, судорожные припадки, потерю координации, потерю двигательных функций на одной стороне тела, проблемы с речью и потерю сознания.

Внутрисосудистое применение (введение в кровеносные сосуды)

Нежелательные реакции, связанные с внутрисосудистым введением контрастных веществ, содержащих йод, обычно характеризуются легкой или средней степенью тяжести и носят временный характер. Однако могут возникать серьезные и редкие опасные для жизни реакции, которые требуют неотложной и эффективной медицинской помощи.

Реакции на контрастные вещества возникают значительно чаще и являются значительно более тяжелыми при внутрисосудистом введении, чем при введении в полости тела (внутрипротоковое, внутривенное и пероральное введение).

Применение в полостях тела

Ввиду того, что небольшие количества контрастного вещества также могут проникать в кровеносные сосуды после введения препарата в полости тела (внутрипротоковое, внутривенное введение), при использовании данного метода введения могут возникать аллергоподобные реакции, такие же, как были описаны при введении контрастного вещества в кровеносные сосуды.

При визуализации полостей тела симптомы обычно возникают в зависимости от обследуемого региона и в большинстве случаев вызваны выбранной техникой обследования. Большинство нежелательных явлений после введения препарата в полости тела возникают в течение часа после обследования.

При введении контрастного вещества в полость тела может возникать боль вследствие расширения.

Помимо вышеуказанных нежелательных реакций, после ЭРХПГ также сообщалось о временном (обратимом) повышении уровней ферментов поджелудочной железы (амилазы и липазы) и начале панкреатита (воспаление поджелудочной железы), включая некротический панкреатит (отмирание тканей). Частота возникновения данных нежелательных реакций неизвестна. Причина может заключаться в повышении давления в мелких протоках поджелудочной железы по причине введения избыточного количества контрастного препарата.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта наблюдались после проглатывания контрастного вещества.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через www.rceth.by. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше

сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Ультравист

Храните данный лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Данный препарат не следует принимать после истечения срока годности, указанного на картонной упаковке.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 30 °С.

Запрещается использовать контрастное вещество в случае сильного изменения цвета, наличия частиц или повреждения контейнера.

Данный лекарственный препарат предназначен только для одноразового применения.

Примечания относительно срока годности после вскрытия упаковки

После того как Ультравист был открыт в асептических условиях, он остается стабильным в течение 10 часов при температуре 36-38°С. По прошествии данного периода препарат следует утилизировать.

Запрещается утилизировать лекарственные препараты через канализацию (например, через унитаз или раковину). Проконсультируйтесь с фармацевтом о порядке утилизации лекарственных препаратов, которые Вы больше не принимаете. Эти меры помогут обеспечить защиту окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Что входит в состав препарата Ультравист-300

- Действующее вещество - йопромид. В 1 мл раствора для инъекций содержится 623,40 мг йопромиды (что эквивалентно 300 мг связанного йода/мл).
- Вспомогательные вещества: натрий кальций эдетат, раствор натрия гидроксида (для коррекции рН) (при необходимости), кислота хлористоводородная (для коррекции рН), трометамол и вода для инъекций.

Что входит в состав препарата Ультравист-370

- Действующее вещество - йопромид. В 1 мл раствора для инъекций содержится 768,86 мг йопромиды (что эквивалентно 370 мг связанного йода/мл).
- Вспомогательные вещества: натрий кальций эдетат, раствор натрия гидроксида (для коррекции рН) (при необходимости), кислота хлористоводородная (для коррекции рН), трометамол и вода для инъекций.

Как выглядит препарат Ультравист, содержимое упаковки

Препарат Ультравист представляет собой прозрачную жидкость, свободную от частиц.

Раствор для инъекций 300 мг йода/мл

По 50, 100 мл во флакон из бесцветного стекла типа II, укупоренный хлорбутиловой серой пробкой, обжатой алюминиевым колпачком, снабженный пластмассовой крышечкой. По 10 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Раствор для инъекций 370 мг йода/мл

По 50, 100, 200 (объем флакона 250), 500 мл во флакон из бесцветного типа II, укупоренный хлорбутиловой серой пробкой, обжатой алюминиевым колпачком, снабженный пластмассовой крышечкой. 10 флаконов по 30, 50, 100 и 200 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку. 8 флаконов по 500 мл вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников. Табличный обзор применения растворов йопромиды (Ультравист-300, Ультравист-370) с различной концентрацией в рентгенодиагностике путем инъекций или инфузий:

Вид исследования	Ультравист (концентрация йода мг/мл)	Доза, мл
Ангиография дуги аорты	300	50-80
Селективная ангиография	300	6-15
Грудная аортография	300/370	50-80
Брюшная аортография	300	40-60
Артериография:		
<i>Верхние конечности</i>	300	8-12
<i>Нижние конечности</i>	300	20-30
Ангиокардиография:		
<i>Желудочки сердца</i>	370	40-60
<i>Коронарная ангиография</i>	370	5-8
Венография:		
<i>Верхние конечности</i>	300	15-30
<i>Нижние конечности</i>	300	30-60

Инструкция по применению препарата

Ультравист поставляется в виде готового к применению раствора прозрачного или бледно-желтого раствора. Перед применением необходимо провести визуальный осмотр контрастного препарата. Ультравист является высококонцентрированным раствором, поэтому в редких случаях может произойти кристаллизация (раствор становится непрозрачным, приобретает молочный цвет и/или на дне присутствует осадок или плавающие кристаллы). Запрещается использовать контрастное вещество в случае значительного изменения цвета раствора, наличия видимых частиц (в том числе кристаллов), повреждения контейнера.

Раствор контрастного вещества следует набирать в шприц или в контейнер, присоединенный к инфузионному устройству, непосредственно перед проведением исследования.

Для предотвращения попадания значительного количества микрочастиц в раствор через пробку прокалывать резиновую пробку можно только один раз. Для прокалывания пробки и извлечения контрастного вещества рекомендуется использовать длинную канюлю с диаметром не более 18 G (особенно подходят специальные канюли с боковым отверстием). Контрастные вещества в виде растворов для инъекций предназначены только для однократного применения. Раствор контрастного вещества, который не был израсходован во время обследования, следует утилизировать в установленном порядке.

В случае использования автоматической системы для введения лекарственного препарата производитель медицинского оборудования должен предоставить доказательства пригодности его для использования, а стерильность контрастного вещества может быть гаранти-

32 - 2018

рована. Необходимо строго соблюдать инструкцию по применению медицинского оборудования. Запрещается использовать автоматические системы введения препарата у младенцев и маленьких детей.

При использовании предварительно наполненных пластмассовых картриджей применяются следующие дополнительные правила: вводить контрастные вещества разрешается только квалифицированному медицинскому персоналу, при проведении процедуры необходимо использовать подходящие методы и оборудование. При выполнении инъекций контрастного вещества необходимо строго придерживаться правил асептики и антисептики. Для введения контрастного вещества следует использовать подходящий инжектор. Маркировка требуемого типа инжектора указана на самом контейнере. Необходимо строго соблюдать инструкции производителя устройства.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Держатель регистрационного удостоверения

Байер АГ, Кайзер-Вильгельм-Аллее, 1, 51373 Леверкузен, Германия

Производитель

Байер АГ,
13353 Берлин, Мюллерштрассе 178, Германия



В случаях возникновения претензий на территории Республики Беларусь следует обращаться

220089, Минск, пр-т Дзержинского, д. 57, пом. 54, 14 этаж
Тел.: +375(17) 239-54-20
Факс. +375(17) 336-12-36