Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

ULTRAVIST 300 mg/ml otopina za injekciju
ULTRAVIST 370 mg/ml otopina za injekciju
jopromid

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskom osoblju u bolnici/na odjelu.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsko osoblje. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Ultravist i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Ultravist
3. Kako primjenjivati Ultravist
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Ultravist
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Ultravist i za što se koristi

Ultravist otopina za injekciju sadrži djelatnu tvar jopromid, koja pripada skupini lijekova poznatih kao vodotopljiva, nefrotropna (imaju poseban afinitet prema bubrežnom tkivu), niskoosmolarna rentgenska kontrastna sredstva. Ultravist sadrži jod. Rentgenske zrake ne prolaze kroz kontrastno sredstvo zato što ih jod apsorbira. Područja tijela, gdje se Ultravist raspodjeljuje nakon infuzije u krvotok ili tjelesne šupljine, postaju vidljiva kod snimanja rentgenskim zrakama.
Ultravist će primijeniti uvježban zdravstveni radnik.

Ultravist se koristi samo u dijagnostičke svrhe, kao kontrastno sredstvo, za pretrage različitih regija u tijelu kao što su:
- krvne žile (intravaskularna primjena)
- tjelesne šupljine
- dojke
- zglobovi (artrografska primjena)
- organi

2. Što morate znati prije nego počnete primati Ultravist

Ne smijete primiti Ultravist:
- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Nema dodatnih posebnih stanja u kojima Vam se ne smije dati Ultravist.

HALMED
29 - 10 - 2026
ODOBRENO

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili djelatniku odjela radiologije prije nego primite Ultravist:

- ako ste nakon primjene lijeka Ultravist ikad imali teški kožni osip ili ljuštenje kože, pojavu mjehurića i/ili ranica u ustima.
- ako ste ikada prije imali reakciju preosjetljivosti na bilo koje kontrastno sredstvo
- ako ste ikada imali bronhijalnu astmu ili druge alergije jer možete imati povećan rizik pojave reakcije nalik alergiji (uključujući teške reakcije) na Ultravist
- ako bolujete od kardiovaskularne bolesti (bolesti srca ili krvnih žila) jer biste kod pojave teške reakcije preosjetljivosti mogli biti podložniji za razvoj ozbiljnog ili čak fatalnog ishoda, te ste također pod povećanim rizikom za razvoj poremećaja srčanog ritma i hemodinamskih promjena (poremećaja cirkulacije)
- ako imate povećan rizik za akutnu reakciju nalik alergiji (npr. ako ste prije imali umjerenu ili tešku akutnu reakciju, ako imate astmu ili alergiju koja zahtijeva liječenje), liječnik Vam može dati kortikosteroid prije pretrage, kao što je kortizon (koristi se npr. za liječenje upale)
- ako imate hipertireoidizam (preaktivnu štitnjaču) ili gušu (povećanu štitnjaču) s obzirom na to da kontrastna sredstva s jodom mogu izazvati hipertireoidizam i tireoidnu oluju (tireotoksičnu krizu, ozbiljne komplikacije pretjerano aktivne štitnjače). Recite svom liječniku ako ste imali bolest štitnjače, uključujući hipotireoidizam (smanjenu aktivnost štitnjače). Prijavljena su odstupanja od normalnih rezultata kod krvnih pretraga funkcije štitnjače nakon oslikavanja sa kontrastnim sredstvima koja sadrže jod, što može upućivati na mogući hipotireoidizam ili prolazno (privremeno) smanjenje funkcije štitnjače, a što može zahtijevati liječenje.
  Nedonoščad također može biti izložena lijeku Ultravist putem majke tijekom trudnoće.
  Ako je Vaše dijete mlađe od 3 godine:
  Liječnik može pratiti i kontrolirati funkciju štitnjače, osobito u novorođenčadi.
- ako u povijesti bolesti imate poremećaje središnjeg živčanog sustava, npr. epileptičke napadaje ili neko drugo stanje koje zahvaća mozak
- ako imate smanjenu funkciju bubrega ili jetre
- ako imate šećernu bolest
- ako imate multipli mijelom (rak plazma stanica u koštanoj srži)
- ako imate paraproteinemiju (prekomjerne količine paraproteina u krvi)
- ako bolujete od smanjenog izlučivanja mokraće (oligurija) ili pojačanog izlučivanja mokraće (poliurija) ili ako imate visoke razine mokraćne kiseline u krvi (hiperuricemija)
- ako ste primili ponovljene i/ili velike doze jodiranog kontrastnog sredstva kao što je Ultravist
- ako se osjećate anksiozno (tjeskobno) – izraženo stanje uzbuđenosti, tjeskobe i boli može povećati rizik od nuspojava ili pojačati reakcije povezane sa kontrastnim sredstvom (pogledajte dio 4. Moguće nuspojave)
- ako bolujete od feokromocitoma (bolest nadbubrežne žlijezde), možete imati povećan rizik za nastanak hipertenzivne krize (težak oblik povišenog krvnog tlaka)
- ako bolujete od miastenije gravis (kroničnog mišićnog poremećaja) jer se Vaši simptomi mogu pogoršati
- ako ste dehidrirani

Moguće su i reakcije nalik alergiji od blagih do teških oblika uključujući šok (vidjeti dio 4. Moguće nuspojave). Većina ovih reakcija javlja se unutar 30 minuta od primjene. Ipak, moguće su i odgođene reakcije (nakon nekoliko sati do dana).

Ne biste smjeli primiti Ultravist ako ste dehidrirani (imate manjak tekućine u tijelu). Kako bi se to izbjeglo, liječnik će osigurati da ste unijeli dovoljno tekućine prije pregleda (pogledajte dio 2. Upozorenja i mjere opreza).

HALMED
29 - 10 - 2026
ODOBRENO

To je osobito važno ako imate multipli mijelom (rak plazma stanica u koštanoj srži), šećernu bolest, poliuriju (pojačano izlučivanje mokraće) ili oliguriju (smanjeno izlučivanje mokraće), giht/hiperuricemiju (visoku razine mokraćne kiseline u krvi), ako ste stariji te kod novorođenčadi, dojenčadi i male djece.
Recite svom liječniku ako imate problema s bubrezima. Liječnik će osigurati da ste dobro hidrirani prije pregleda. Adekvatan unos tekućine putem injekcije u venu može se uzeti u obzir osobito u bolesnika koji imaju visoki rizik od akutne ozljede bubrega povezane s primjenom kontrastnog sredstva. Liječnik će to odlučiti na temelju najnovijih kliničkih smjernica i ocjene koristi i rizika za svakog pojedinog bolesnika.
Recite svom liječniku ako imate teško oštećenje funkcije bubrega i ozbiljnu bolest srca (npr. zatajivanje srca) jer u nekim slučajevima primjena tekućine u venu može biti opasna za Vaše srce.

Akutna ozljeda bubrega
Ako primite Ultravist putem intravaskularne injekcije (primjena otopine u krvnu žilu), postoji rizik da razvijete tzv. akutnu ozljedu bubrega nakon primjene kontrastnog sredstva. Posljedica toga može biti da bubrezi ne funkcioniraju kako bi trebali tijekom kratkog razdoblja. Kod nekih bolesnika dolazi do zatajivanja bubrega.
To je posebno značajno ako imate neko od sljedećih stanja:
- prethodno zatajivanje funkcije bubrega (bubrezi ne rade kako bi trebali). Za više informacija također pogledajte dio 3. Kako primjenjivati Ultravist / Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega.
- šećernu bolest
- multipli mijelom (rak plazma stanica u koštanoj srži)
- paraproteinemiju (prekomjernu količinu paraproteina u krvi)
- ako ste dehidrirani ili
- ako primate visoke ili ponovljene doze lijeka Ultravist.

Ako ste na dijalizi i nemate ostatnu funkciju bubrega, možete primiti Ultravist, jer se lijek odstranjuje postupkom dijalize.

Bolest srca i krvnih žila
Ako primite Ultravist putem intravaskularne injekcije (primjena otopine u krvnu žilu), a imate značajnu bolest srca ili koronarnih (srčanih) arterija (smanjen dotok krvi u srčani mišić, bol u prsištu), možete imati povišen rizik od razvoja hemodinamskih promjena (promjene u cirkulaciji) i aritmija (poremećaj srčanog ritma). Ako bolujete od zatajivanja srca, primjena Ultravist injekcije može dovesti do plućnog edema (nakupljanje tekućine u plućima) (Pogledajte dio 2. Što morate znati prije nego počnete primati Ultravist).

Budite naročito pažljivi kod primjene lijeka Ultravist:

Povezano s primjenom lijeka Ultravist prijavljene su ozbiljne kožne reakcije uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms,* DRESS) i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP). Odmah potražite medicinsku pomoć ako primijetite bilo koji od znakova opisanih u dijelu 4.

Poremećaji živčanog sustava

Tijekom ili ubrzo nakon postupka snimanja, možda ćete osjetiti kratkoročni poremećaj funkcije mozga pod nazivom encefalopatija. Odmah obavijestite liječnika ako primijetite bilo koji od znakova i simptoma povezanih s ovim stanjem i opisanih u dijelu 4.

Pri mamografiji pojačanoj kontrastom, izloženost ionizirajućem zračenju viša je u odnosu na tradicionalnu mamografiju, međutim vrijednosti su i dalje unutar raspona definiranog

HALMED
29 - 10 - 2026
ODOBRENO

međunarodnim smjernicama za mamografiju. Doza radijacije ovisi o gustoći dojke i tipu uređaja za mamografiju.

Drugi lijekovi i Ultravist

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ili medicinsko osoblje koje Vam daje Ultravist ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Navedeno se posebno odnosi na sljedeće lijekove:
- bigvanide (metformin) - lijek za liječenje šećerne bolesti (ukoliko uzimate metformin i pritom imate bolest bubrega, možda će Vam liječnik savjetovati da privremeno prekinete uzimanje metformina)
- beta blokatore - lijekove za liječenje povišenog krvnog tlaka
- interleukin-2 - lijek za liječenje raka (ukoliko uzimate ovaj lijek postoji veća mogućnost da se kod Vas javi odgođena reakcija na Ultravist, npr. vrućica, znakovi nalik gripi, bol u zglobovima i svrbež)

Molimo obavijestite liječnika ako ćete trebati primiti radioizotope za dijagnozu i liječenje poremećaja štitnjače (promijenjene funkcije štitnjače). Dijagnoza i liječenje poremećaja štitnjače mogu biti spriječeni do nekoliko tjedana nakon primjene lijeka Ultravist zbog smanjenog preuzimanja radioizotopa.

Uzimanje lijeka Ultravist s hranom i pićem

Potreban je primjeren unos tekućine kod primjene lijeka Ultravist.

Normalna prehrana se može održavati do dva sata prije primjene kontrastnog sredstva. Dva sata prije primjene kontrastnog sredstva je potrebno suzdržavati se od hrane.

Nemojte uzimati alkohol prije primjene kontrastnog sredstva.

Ako imate poremećaj ravnoteže tekućine i soli u tijelu, isti se moraju ispraviti prije primjene kontrastnog sredstva.

Također, unos tekućine ne smiju smanjiti novorođenčad, dojenčad, mala djeca, stariji bolesnici i osobe općenito lošeg zdravstvenog stanja.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

Trudnoća
Klinička ispitivanja u trudnica nisu provedena. Ispitivanja na životinjama s lijekom Ultravist nisu ukazala na štetne učinke.

Dojenje
Sigurnost lijeka Ultravist za dojenu djecu nije ispitivana. S obzirom da se samo male količine djelatne tvari izlučuju u majčino mlijeko, opasnost za dojeno dijete nije vjerojatna.

Upravljanje vozilima i strojevima
Utjecaj lijeka Ultravist na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima nije poznat. Međutim, zbog rizika od razvoja reakcija preosjetljivosti, ne preporučuje se upravljanje vozilima ili rad sa strojevima barem 30 minuta nakon posljednje injekcije.

HALMED
29 - 10 - 2026
ODOBRENO

Ultravist sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi (prosječna količina koja se daje osobi sa 70 kg tjelesne težine), tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Ultravist

Ultravist će primijeniti uvježban zdravstveni radnik.

Ako primite Ultravist intravaskularnom injekcijom (primjena otopine u krvnu žilu), liječnik će provjeriti Vaše postojeće zdravstveno stanje te uzimate li neke lijekove jer to može pridonijeti razvoju tromboembolijskih događaja (stvaranje krvnih ugrušaka).
Liječnik će:
- obratiti značajnu pažnju na angiografsku tehniku
- ispirati učestalo kateter s fiziološkom otopinom (ako je moguće uz dodatak heparina – lijeka za razrjeđivanje krvi)
- smanjiti trajanje pretrage da bi se smanjio rizik povezan s pretragom za pojavu tromboze (krvni ugrušci) i embolije (pomicanje mase – može biti npr. krvni ugrušak, mast ili kisik)

Doziranje kod intravaskularne injekcije (primjena otopine u krvnu žilu)

Doza koju ćete primiti temeljit će se na Vašoj dobi, tjelesnoj težini, području pretrage i tehnici pretrage koja će se provoditi.

Općenito, doze do 1,5 g joda po kg tjelesne težine dobro se podnose. To odgovara 5 ml lijeka Ultravist 300 mg/ml, te 4,05 ml lijeka Ultravist 370 mg/ml po kg tjelesne težine.

Doziranje kod primjene u tjelesnim šupljinama

Artrografija: 5-15 ml lijeka Ultravist 300/370 mg/ml
ERCP: doziranje ovisi o kliničkom problemu i veličini strukture koja se snima.
Drugo: doziranje ovisi o kliničkom problemu i veličini strukture koja se snima.

Mamografija pojačana kontrastom

Ultravist se primjenjuje intravenski (veliki volumen otopine u venu) , ako je moguće putem automatskog injektora.

Odrasli:

Ultravist 300/370: 1,5 ml/kg tjelesne mase

Novorođenčad (<1 mjesec) i dojenčad (<1 godine)

Liječnik će voditi brigu o dozi, tehničkoj izvedbi radiološke pretrage i općem stanju kod primjene lijeka Ultravist dojenčadi, a posebno novorođenčadi koja je osjetljiva na neravnotežu elektrolita (kemijske promjene u krvi) i hemodinamske promjene (promjene cirkulirajuće krvi).

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

S obzirom da se jopromid, djelatna tvar lijeka Ultravist, izlučuje gotovo isključivo, nepromijenjen, putem bubrega, izlučivanje jopromida je produljeno ako imate oštećenje funkcije bubrega. Dobit ćete najmanju moguću dozu da bi se smanjio rizik

HALMED
29 - 10 - 2026
ODOBRENO

od dodatne ozljede bubrega djelovanjem kontrastnog sredstva (pogledajte dio 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Ultravist / Upozorenja i mjere opreza).

Dodatne informacije vezane uz primjenu i rukovanje lijekom Ultravist navedene su na kraju ove upute (pogledajte dio Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima).

Ako dobijete više lijeka Ultravist nego ste trebali
Malo je vjerojatno da ćete dobiti više lijeka Ultravist nego ste trebali. Ako se to ipak dogodi, a Vi se ne osjećate dobro, odmah o tome obavijestite liječnika. Simptomi intravaskularnog predoziranja mogu biti neravnoteža elektrolita i tekućine, zatajenje bubrega, kardiovaskularne (vezane uz srce i krvne žile) i plućne komplikacije. Moguće je da će Vam pratiti tjelesne tekućine, elektrolite i funkciju bubrega. Vaš liječnik također može odlučiti da se Ultravist iz tijela odstrani dijalizom.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku koji Vam daje Ultravist ili medicinskom osoblju u bolnici/na odjelu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah potražite medicinsku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih znakova i simptoma (čija učestalost nije poznata):
- Crvenkaste mrlje na trupu koje nalikuju na metu ili su okrugle, često s mjehurićima u sredini, ljuštenje kože, čireve u ustima, grlu, nosu, spolnim organima i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima može prethoditi vrućica i simptomi nalik gripi (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
- Široko rasprostranjen osip, povišenu tjelesnu temperaturu i povećane limfne čvorove (DRESS sindrom ili sindrom preosjetljivosti na lijek).
- Nakon postupka snimanja, crveni, ljuskavi, široko rasprostranjen osip s uzdignućima ispod kože i mjehurićima koje prati vrućica (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza).
- Kratkoročni poremećaj funkcije mozga (encefalopatija) koji može uzrokovati gubitak pamćenja, smetenost, halucinacije, poteškoće s vidom, gubitak vida, napadaje, gubitak koordinacije, gubitak sposobnosti izvođenja kretnji na jednoj strani tijela, probleme s govorom i gubitak svijesti.

Nuspojave koje možete imati nakon primjene kontrastnog sredstva poput lijeka Ultravist obično su blage do umjerene i ne traju dugo. Međutim, kao i na druga kontrastna sredstva, prijavljene su i teške i po život opasne reakcije uključujući po život opasan osip (Stevens-Johnsonov sindrom), kao i smrtni slučajevi.
Ukoliko primijetite:
- svrbež kože, osip, koprivnjaču
- otežano disanje, osjećaj gušenja
- oticanje lica, vrata ili tijela
- svrbež očiju ili suzne oči, škakljanje u grlu ili nosu, promuklost, kašalj ili kihanje
- glavobolju, omaglicu, nesvjesticu, smetenost
- osjećaj izrazite vrućine ili hladnoće, znojenje
- bljedilo ili crvenilo kože
- bol u prsnom košu, osjećaj lupanja srca, grčeve, nevoljno drhtanje
- mučninu

HALMED
29 - 10 - 2026
ODOBRENO

recite to odmah liječniku ili drugom osoblju radiološkog odjela jer to mogu biti prvi znakovi alergijske reakcije ili šoka. U tom slučaju liječnik će prekinuti pregled te će možda biti potrebno daljnje zbrinjavanje.
Moguća je pojava odgođenih reakcija, nakon više sati ili dana poslije primjene lijeka Ultravist. Ukoliko ste zabrinuti, obratite se svom liječniku.
Ako dobijete težak oblik kožnog osipa s crvenilom, vrućicom, mjehurima ili čirevima, boli u zglobovima ili mišićima ili upalu očiju (Stevens-Johnsonov sindrom), morate odmah potražiti liječničku pomoć.

Osim gore spomenutih nuspojava, zabilježene su i sljedeće nuspojave navedene u nastavku prema učestalosti.

često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)
- omaglica
- glavobolja
- poremećaj osjeta okusa
- zamagljen vid ili poremećaj vida
- bol ili nelagoda u prsnom košu
- hipertenzija (povišen krvni tlak)
- vazodilatacija (širenje krvnih žila)
- povraćanje
- mučnina
- bol
- reakcija na mjestu primjene injekcije (npr. bol, toplina, edem (oticanje), upala i ozljeda okolnog mekog tkiva u slučaju istjecanja lijeka Ultravist na mjestu primjene injekcije)
- osjećaj vrućine

manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)
- reakcije preosjetljivosti / anafilaktoidne (nalik alergiji) reakcije (anafilaktoidni šok, respiratorni arest (zatajenje disanja), bronhospazam (teško disanje uzrokovano iznenadnim stezanjem glatkih mišića bronha u plućima), edem (oticanje) larinksa (grkljana), farinksa (grla), jezika ili lica, spazam (stezanje) larinksa (grkljana) ili farinksa (grla), astma, konjunktivitis (upala očnih spojnica), lakrimacija (suzenje očiju), kihanje, kašalj, edem (oticanje) sluznica (oticanje sluznica koje pokrivaju organe probavnog, spolnog i mokraćnog sustava), rinitis (hunjavica, upala sluznice nosa), promuklost, iritacija grla, urtikarija (koprivnjača), svrbež, angioedem (brzo oticanje kože ili tkiva)
- vazovagalne reakcije (gubitak svijesti)
- stanje smetenosti
- nemir
- parestezija (nenormalan kožni osjet, kao pečenje, peckanje, svrbež ili trnci) / hipoestezija (smanjen osjećaj dodira ili osjeta)
- somnolencija (izrazita pospanost)
- aritmija (poremećaj srčanog ritma)
- hipotenzija (snižen krvni tlak)
- dispneja (otežano disanje, zaduha)
- bol u trbuhu
- edem (oticanje tkiva)

rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)
- tjeskoba
- srčani arest (zastoj srca)
- ishemija miokarda (bolno stanje srca uzrokovano smanjenim protokom krvi kroz srce)

HALMED
29 - 10 - 2026
ODOBRENO

- palpitacije srca (osjećaj lupanja srca)

nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)
- tireotoksična kriza (teška komplikacija preaktivne štitnjače)
- poremećaj štitne žlijezde
- koma
- ishemija / infarkt mozga (smanjen protok krvi u pojedinim dijelovima mozga)
- moždani udar
- edem mozga (oticanje mozga) (zabilježeno samo kod primjene u krvnu žilu)
- konvulzije (epileptički napadaji)
- prolazna kortikalna sljepoća (problemi s vidom) (zabilježeno samo kod intravaskularne primjene)
- gubitak svijesti
- uznemirenost
- amnezija (gubitak pamćenja)
- tremor (nevoljno drhtanje)
- poremećaj govora
- pareza / paraliza (djelomična ili potpuna nemogućnost pokreta)
- poremećaj sluha
- infarkt miokarda (srčani udar)
- zatajenje srca
- bradikardija (usporen srčani ritam)
- tahikardija (ubrzani srčani ritam)
- cijanoza (modra boja kože i sluznica zbog nedostatka kisika)
- šok
- tromboembolijski događaji (stvaranje ugrušaka u krvnim žilama što npr. dovodi do moždanog udara) (zabilježeno samo kod intravaskularne primjene)
- vazospazam (grč krvnih žila) (zabilježeno samo kod intravaskularne primjene)
- plućni edem (nakupljanje tekućine u plućima)
- respiratorna insuficijencija (pluća ne mogu uzeti dovoljno kisika ili izbaciti dovoljno ugljikova dioksida)
- aspiracija
- disfagija (poteškoće gutanja)
- povećanje žlijezda slinovnica
- proljev
- bulozno stanje npr. Stevens-Johnsonov ili Lyellov sindrom (teška upalna erupcija kože i sluznica)
- osip
- eritem (crvenilo kože)
- hiperhidroza (pojačano znojenje)
- sindrom pretinca u slučaju istjecanja lijeka Ultravist na mjestu primjene injekcije (pritisak u mišićima koji dovodi do oštećenja mišića i živaca te problema s protokom krvi) (zabilježeno samo kod intravaskularne primjene)
- oštećenje bubrega (problemi s bubrezima) (zabilježeno samo kod intravaskularne primjene)
- akutno zatajenje bubrega (zabilježeno samo kod intravaskularne primjene)
- malaksalost (opće loše stanje)
- zimica
- bljedoća kože
- oscilacija tjelesne temperature (promjene u tjelesnoj temperaturi)
- alergijska kožna reakcija koja može uključivati okrugle ili ovalne mrlje crvenila i oticanje kože, mjehuriće i svrbež (fiksna erupcija uzrokovana lijekom). Može doći i do tamnjenja kože u zahvaćenim područjima, što se može zadržati i nakon zacjeljivanja. Fiksna erupcija uzrokovana lijekom obično se ponavlja na istom(im) mjestu(ima) ako se lijek ponovno primjenjuje.

HALMED
29 - 10 - 2026
ODOBRENO

Uz gore navedene, sljedeće nuspojave nepoznate učestalosti zabilježene su kod endoskopske retrogradne kolangiopankreatografije (ERCP, endoskopska pretraga koja se koristi kod gušterače i žučne regije):
- povišena razina enzima gušterače i pankreatitis (upala gušterače, organa koji je važan za probavu)

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsko osoblje. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Ultravist

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati zaštićeno od svjetlosti i ionizirajućeg zračenja na temperaturi ispod 30°C.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja spremnika (bočice/boce):
S mikrobiološkog stajališta, lijek se mora odmah primijeniti. Ako se ne može odmah primijeniti, vrijeme i uvjeti čuvanja u primjeni odgovornost su korisnika.
Mikrobiološka stabilnost dokazana je do 10 sati pri sobnoj temperaturi.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Ultravist sadrži

Ultravist 300 mg/ml otopina za injekciju: 1 ml otopine sadržava 623,4 mg jopromida što odgovara 300 mg joda/ml.
Ultravist 370 mg/ml otopina za injekciju: 1 ml otopine sadržava 768,86 mg jopromida što odgovara 370 mg joda / ml.
Pomoćne tvari su natrijev kalcijev edetat, trometamol, kloridna kiselina (za podešavanje pH), natrijev hidroksid (za podešavanje pH) te voda za injekcije.

Kako Ultravist izgleda i sadržaj pakiranja
Ultravist dolazi pripremljen za uporabu kao bistra, bezbojna do blijedo žuta otopina.

Ultravist 300 mg/ml otopina za injekciju:
10 bočica s 50 ml otopine za injekciju, u kutiji
10 bočica sa 100 ml otopine za injekciju, u kutiji
Ultravist 370 mg/ml otopina za injekciju:
10 bočica s 50 ml otopine za injekciju, u kutiji
10 bočica sa 100 ml otopine za injekciju, u kutiji
10 boca s 200 ml otopine za injekciju, u kutiji

HALMED
29 - 10 - 2026
ODOBRENO

8 boca s 500 ml otopine za injekciju, u kutiji

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet
Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb

Proizvođač
Proizvođač se može identificirati prema broju serije otisnutom na naljepnici na boci i na kutiji:

- Ako su prva dva slova **KT**, proizvođač za jačinu od 300 mg/ml i 370 mg/ml je:
  Bayer AG Berlin
  Müllerstraße 178
  13353 Berlin
  Njemačka

- Ako su prva dva slova **FP**, proizvođač za jačinu od 370 mg/ml je:
  Berlimed S.A., Madrid
  Francisco Alonso, 7
  Poligono Industrial Santa Rosa
  28806 Alcalá de Henares, Madrid
  Španjolska

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2026.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Indikacije

Ovaj se lijek koristi samo u dijagnostičke svrhe.

Za intravaskularnu primjenu i primjenu u tjelesnim šupljinama.

Rentgensko kontrastno sredstvo za kompjuteriziranu tomografiju (CT), arteriografiju i venografiju, intravensku/intraarterijsku digitalnu suptrakcijsku angiografiju (DSA), intravensku urografiju, endoskopsku retrogradnu kolangiopankreatografiju (ERCP), artrografiju i pretragu drugih tjelesnih šupljina.

Ultravist 370 mg/ml otopina za injekciju: posebno za angiokardiografiju.

Ultravist 300/370 mg/ml otopina za injekciju: nije za intratekalnu primjenu.

Ultravist 300/370 mg/ml otopina za injekciju: za primjenu u odraslih žena kod mamografije pojačane kontrastom, za procjenu i detektiranje poznatih i suspektnih lezija na dojci, kao dodatak mamografiji (s ultrazvukom ili bez ultrazvuka) ili kao alternativa oslikavanju magnetskom rezonancijom, kada je magnetska rezonancija kontraindicirana ili nedostupna.

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Predtestiranje

HALMED
29 - 10 - 2026
ODOBRENO

Ispitivanje osjetljivosti korištenjem male testne doze kontrastnog sredstva se ne preporučuje jer nema predvidljivu vrijednost. Nadalje, samo testiranje osjetljivosti povremeno je izazvalo ozbiljne i čak fatalne reakcije preosjetljivosti.

Upute za primjenu / rukovanje lijekom

Ultravist je prije primjene potrebno zagrijati na tjelesnu temperaturu. Kontrastna sredstva se, kad se zagriju na tjelesnu temperaturu prije primjene, bolje podnose i mogu se lakše injektirati zbog smanjene viskoznosti.

Ultravist se ne smije miješati s drugim lijekovima da bi se izbjegao rizik od moguće pojave inkompatibilnosti.

- Vizualni pregled prije primjene

Kontrastno sredstvo prije primjene je potrebno vizualno pregledati te se ne smije primijeniti ukoliko je otopina promijenila boju te ukoliko su prisutne čestice (uključujući kristale) ili ako je spremnik oštećen.
S obzirom da je Ultravist visoko koncentrirana otopina, kristalizacija (mliječno-zamućeni izgled i/ili talog na dnu ili plutajući kristali) se može javiti vrlo rijetko.

- Bočice

Kontrastno sredstvo se ne smije uvlačiti u špricu ili infuzijsku bocu koja je pričvršćena na infuzijski uređaj sve do neposredno prije pregleda.
Gumeni čep se smije probušiti samo jedanput kako bi se spriječila pojava velike količine mikročestica koje potječu iz čepa u otopini. Za bušenje čepa i uvlačenje kontrastnog sredstva preporučuje se korištenje kanila s dugim vrhom i promjerom od najviše 18G (naročito su pogodne kanile kojima se dobro uvlači otopina s otvorom sa strane npr. kanile Nocore – Admix).
Svu otopinu kontrastnog sredstva koja nije iskorištena pri pregledu jednog bolesnika valja zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

- Spremnici velikog volumena (samo za intravaskularnu primjenu)

Kontrastno sredstvo mora biti primijenjeno automatskim injektorom ili drugim dozvoljenim postupcima koji osiguravaju sterilnost kontrastnog sredstva.
Cijev koja povezuje injektor s bolesnikom (bolesnikova cijev) mora se zamijeniti drugom nakon svakog bolesnika kako bi se izbjegla kontaminacija.
Cijevi za povezivanje te svi dijelovi injektorskog sustava predviđeni za bacanje moraju se ukloniti nakon što se infuzijska boca isprazni ili 10 sati nakon prvog otvaranja spremnika.
Potrebno je slijediti uputu za uporabu koja je priložena uz uređaj od strane proizvođača.
Neupotrijebljenu Ultravist otopinu za injekciju u otvorenim spremnicima mora se baciti 10 sati nakon prvog otvaranja spremnika.

HALMED
29 - 10 - 2026
ODOBRENO