Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

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

2. KVALITATIVAN I KVANTITATIVAN SASTAV

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.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, bezbojna do blijedožuta otopina.

Fizikalno – kemijske karakteristike koncentracija Ultravist 300/370 mg/ml otopine za injekciju koje se primjenjuju navedene su dolje:

Koncentracija joda (mg/ml)	**300**	**370**
Osmolalnost (osm/kg H_2O) pri 37°C	0,59	0,77
Viskoznost (mPa x s) pri 20°C pri 37°C	 8,9 4,7	 22,0 10,0
Gustoća (g/ml) pri 20°C pri 37°C	 1,328 1,322	 1,409 1,399
pH - vrijednost	6,5-8,0	6,5-8,0

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Ovaj lijek se 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,

HALMED
29 - 10 - 2026
ODOBRENO

endoskopsku retrogradnu kolangiopankreatografiju (ERCP), artrografiju i pretragu drugih tjelesnih šupljina.

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.

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

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

4.2. Doziranje i način primjene

Opće informacije

Kontrastna sredstva, kad se zagriju na tjelesnu temperaturu prije primjene bolje se podnose i mogu se lakše injektirati zbog smanjene viskoznosti. Za dodatne upute vidjeti dio 6.6.„Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom“.

Doziranje

Doziranje kod intravaskularne primjene

Doza se mora prilagoditi dobi, tjelesnoj težini, udarnom volumenu srca, kliničkoj slici, tehnici same pretrage te prirodi i volumenu vaskularne regije koja se pregledava (vidjeti također dijelove 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi i 5.1 Farmakokinetička svojstva).

Dolje navedene doze samo su preporuke i predstavljaju uobičajene doze kod prosječne normalne odrasle osobe tjelesne težine 70 kg. Doze su prikazane za pojedinačno injektiranje ili po kilogramu tjelesne težine.

Općenito, doze do 1.5 g joda po kg tjelesne težine dobro se podnose.

Preporučeno je da se bolesnika nadzire najmanje pola sata nakon primjene lijeka (vidjeti također dio 4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi).
Preporučene doze kod pojedinačnog injektiranja su sljedeće:

Uobičajena angiografija

Angiografija luka aorte	50 – 80 ml Ultravist 300 mg/ml otopine za injekciju
Selektivna angiografija	6 – 15 ml Ultravist 300 mg/ml otopine za injekciju
Torakalna aortografija	50 – 80 ml Ultravist 300/370 mg/ml otopine za injekciju
Abdominalna aortografija	40 – 60 ml Ultravist 300 mg/ml otopine za injekciju
Arteriografija:	
Gornji ekstremiteti	8 – 12 ml Ultravist 300 mg/ml otopine za injekciju
Donji ekstremiteti	20 – 30 ml Ultravist 300 mg/ml otopine za injekciju
Angiokardiografija:	
Srčane klijetke	40 – 60 ml Ultravist 370 mg/ml otopine za injekciju

HALMED
29 - 10 - 2026
ODOBRENO

Intrakoronarno	5 – 8 ml Ultravist 370 mg/ml otopine za injekciju

Venografija:

Gornji ekstremiteti	15 – 30 ml Ultravist 300 mg/ml otopine za injekciju
Donji ekstremiteti	30 – 60 ml Ultravist 300 mg/ml otopine za injekciju

Intravenska DSA
I.v. bolus injekcija 30 – 60 ml Ultravist 300/370 mg/ml otopine za injekciju (brzina istjecanja: 8 – 12 ml/sek. u venu cubitalis; 10-20 ml/sek. u venu cavu) preporučuje se samo za kontrastni prikaz velikih krvnih žila trupa. Količina kontrastnog sredstva koja je preostala u venama može se smanjiti i dijagnostički iskoristiti ispiranjem bolus injekcijom izotonične otopine natrijevog klorida neposredno nakon DSA.

Odrasli:
30 – 60 ml Ultravist 300/370 mg/ml otopine za injekciju

Intraarterijska DSA
Doze i koncentracije koje se koriste u uobičajenoj angiografiji mogu biti smanjene kod intraarterijske DSA naspram intravenskoj DSA. Što je angiografija selektivnija, to mogu biti niže doze kontrastnog sredstva. Vrijednosti primjenjivane kod uobičajene angiografije za bolus koncentracije, bolus volumen i stopu protoka se mogu smanjiti kod intraarterijske DSA.

Kompjuterizirana tomografija (CT)
Kada je god to moguće, Ultravist 300/370 mg/ml otopina za injekciju se mora injektirati kao i.v. bolus injekcija, najbolje koristeći infuzijsku pumpu. Samo kada se koriste spori aparati oko polovica ukupne doze se mora primijeniti kao bolus injekcija, a preostala količina kontrastnog sredstva se primjenjuje unutar 2 – 6 minute kako bi se osigurala relativno konstantna – iako ne maksimalna – razina kontrastnog sredstva u krvi.
Spiralni CT u jednoslojnoj, a posebno u višeslojnoj tehnici omogućava brzo prikupljanje podataka za vrijeme jednokratnog zadržavanja daha. Kako bi se optimizirao utjecaj i.v. bolus injekcije (80 – 150 ml Ultravist 300 mg/ml otopine za injekciju) u području ispitivanja (vrh, vrijeme i trajanje pojačanja kontrastnosti slike primjenom kontrastnog sredstva) preporučuje se upotreba automatske infuzijske pumpe i označene bolus injekcije.

- CT cijelog tijela

U kompjuteriziranoj tomografiji potrebne doze kontrastnog sredstva kao i brzina primjene ovise o organu koji se želi pregledati, dijagnostičkom problemu i posebno o različitom vremenu potrebnom da se rekonstruira snimka i slika u aparatima koji se koriste.

- CT glave

Odrasli:
Ultravist 300 mg/ml otopina za injekciju: 1,0 – 2,0 ml/kg tj. težine (TT)
Ultravist 370 mg/ml otopina za injekciju: 1,0 – 1,5 ml/kg TT

Intravenska urografija
Još nezreli nefroni dječjeg bubrega, koji fiziološki imaju slabu sposobnost koncentriranja, zahtijevaju relativno visoke doze kontrastnog sredstva.

Preporučuju se sljedeće doze:

Novorođenčad (< 1 mj.)	1,2 g I / kg TT	= 4,0 ml/kg TT Ultravist 300 mg/ml otopine za injekciju = 3,2 ml/kg TT Ultravist 370 mg/ml otopine za injekciju
Mala djeca (1 mj. – 2 god.)	1,0 g I/ kg TT	= 3,0 ml/kg TT Ultravist 300 mg/ml otopine za injekciju = 2,7 ml/kg TT Ultravist 370 mg/ml otopine za injekciju

HALMED
29 - 10 - 2026
ODOBRENO

Djeca 0,5 g I /kg TT = 1,5 ml/kg TT Ultravist 300 mg/ml otopine za injekciju
(2 – 11 god.) = 1,4 ml/kg TT Ultravist 370 mg/ml otopine za injekciju

Adolescenti 0,3 g I /kg TT = 1,0 ml/kg TT Ultravis 300 mg/ml otopine za injekciju
i odrasli = 0,8 ml/kg TT Ultravist 370 mg/ml otopine za injekciju

Moguće je povećati dozu u odraslih ako je to potrebno u posebnim indikacijama.

Vrijeme snimanja:
Kada se pridržava gore navedenih preporuka za doziranje i kada se Ultravist 300/370 mg/ml otopina za injekciju primjenjuje tijekom 1 – 2 minute, parenhim bubrega obično visoko opacificira 3 – 5 minuta a bubrežna nakapnica s urinarnim traktom 8 – 15 minuta nakon početka primjene. Mora se izabrati kraće vrijeme za mlađe bolesnike i dulje vrijeme za starije bolesnike.
Obično se preporučuje da se prvi film snimi već 2 – 3 minute nakon davanja kontrastnog sredstva. U novorođenčadi, male djece i bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega kasniji filmovi mogu poboljšati prikaz urinarnog trakta.

Doziranje kod primjene u tjelesnim šupljinama
Kod artrografije i ERCP-a, infuzije kontrastnog sredstva moraju biti praćene fluoroskopijom.

Preporučene doze za pojedinu pretragu su sljedeće:

Doziranje ovisi o dobi, tjelesnoj težini, te općem stanju bolesnika, kliničkoj slici, tehnici samog pregleda, te o području koje valja pregledati. Doze navedene u nastavku samo su preporuke i predstavljaju prosječne doze za normalnu odraslu osobu.

Artrografija: 5-15 ml Ultravist 300/370 mg/ml otopine za injekciju
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 (*engl. Contrast-enhanced mammography, CEM*)

Ultravist je potrebno injektirati intravenski, po mogućnosti putem automatskog injektora.
Akvizicija prikaza započinje otprilike 2 minute nakon primjene konstrastnog sredstva.
Odrasli:
Ultravist 300/370: 1,5 ml/kg tjelesne mase

Dodatni podaci o posebnim populacijama

Pedijatrijska populacija

Dojenčad (u dobi <1 godine) i posebno novorođenčad su osjetljivi na neravnotežu elektrolita i hemodinamske promjene. Potreban je oprez vezano za dozu kontrastnog sredstva koja će se primijeniti, tehničku izvedbu radiološke pretrage, te status bolesnika (vidjeti dio 5.2.).

Starija populacija (dob od 65 godina i više)

Potrebno je imati na umu mogućnost smanjene bubrežne funkcije koja dovodi do smanjenja klirensa (vidjeti dio 5.2.) jer u tom slučaju može doći do povećanog rizika od oštećenja bubrega induciranog primjenom kontrastnog sredstva.

HALMED
29 - 10 - 2026
ODOBRENO

Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre

Oštećenje funkcije jetre ne utječe na izlučivanje jopromida s obzirom da se samo 2% doze izlučuje putem stolice i jopromid se ne metabolizira. Smatra se da prilagodba doze kod bolesnika s oštećenjem funkcije jetre nije potrebna (vidjeti dio 5.2.).

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

S obzirom na to da se jopromid gotovo u potpunosti izlučuje nepromijenjen putem bubrega, kod bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega izlučivanje jopromida je produljeno. Da bi se smanjio rizik od dodatne ozljede bubrega inducirane kontrastnim sredstvom u bolesnika s prethodnim oštećenjem funkcije bubrega, u tih se bolesnika preporučuje primjena najmanje moguće doze (vidjeti također dijelove 4.4., 5.1. te 5.2.).

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Ne postoje apsolutne kontraindikacije za primjenu lijeka Ultravist.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Za sve indikacije

Reakcije preosjetljivosti

Ultravist može biti povezan s anafilaktoidnim reakcijama / reakcijama preosjetljivosti ili drugim idiosinkrazijskim reakcijama karakteriziranim kardiovaskularnim, respiratornim i kožnim manifestacijama.

Moguće su i reakcije nalik alergiji od blagih do teških oblika uključujući šok (vidjeti dio 4.8.). Većina ovih reakcija javlja se unutar 30 minuta od primjene. Ipak, moguće su i odgođene reakcije (nakon nekoliko sati do dana).

Rizik za pojavu reakcija preosjetljivosti veći je u slučajevima:

- prethodne reakcije na kontrastno sredstvo
- bronhijalne astme ili drugih alergijskih poremećaja u povijesti bolesti

Potrebna je posebno pažljiva procjena omjera rizika i koristi u bolesnika s poznatom preosjetljivošću na Ultravist ili bilo koju pomoćnu tvar lijeka Ultravist, ili kod bolesnika s prethodnim reakcijama preosjetljivosti na bilo koje drugo jodirano kontrastno sredstvo zbog povećanog rizika za pojavu reakcije preosjetljivosti (uključujući teške reakcije).
Ipak, takve su reakcije u praksi neredovite i nepredvidive.

Bolesnici koji imaju takve reakcije pri uzimanju beta blokatora mogu biti otporni na liječenje beta agonistima (vidjeti također dio 4.5.).

Kod pojave teške reakcije preosjetljivosti, bolesnici s kardiovaskularnom bolešću su podložniji pojavi ozbiljnih ili čak smrtnih ishoda.

Zbog mogućnosti pojave teških reakcija preosjetljivosti nakon primjene, preporučuje se promatranje bolesnika nakon postupka.

HALMED
29 - 10 - 2026
ODOBRENO

Potrebno je biti pripravan za primjenu hitnih mjera kod svih bolesnika.

Kod bolesnika s povećanim rizikom za akutnu reakciju nalik alergiji, bolesnika s prethodnom umjerenom ili teškom akutnom reakcijom, astmom ili alergijom koja zahtijeva liječenje, potrebno je razmotriti premedikaciju kortikosteroidima.

Poremećaj funkcije štitnjače

Potrebna je posebno pažljiva procjena omjera rizika i koristi kod bolesnika s postojećim hipertireoidizmom ili gušom ili sumnjom na iste jer jodirana kontrastna sredstva mogu potaknuti hipertireoidizam i tireotoksičnu krizu u tih bolesnika. Testiranje funkcije štitnjače prije primjene lijeka Ultravist i/ili preventivno tireostatsko liječenje mogu se razmatrati u bolesnika s postojećim hipertireoidizmom ili sumnjom na isti.

Prijavljeni su testovi funkcije štitnjače koji upućuju na hipotireoidizam ili tranzitornu supresiju štitnjače, nakon primjene kontrastnih sredstava s jodom odraslim i pedijatrijskim bolesnicima. Potrebno je procijeniti potencijalni rizik od hipotireoidizma u bolesnika s poznatom ili suspektnom bolesti štitnjače prije primjene jodiranog kontrastnog sredstva.

Pedijatrijska populacija
Poremećaj funkcije štitnjače, karakteriziran hipotireoidizmom ili tranzitornom supresijom štitnjače, prijavljen je nakon jednokratne i višestrukih izloženosti jodiniranim kontrastnim sredstvima u pedijatrijskih bolesnika mlađih od 3 godine. Incidencija prijave bila je između 1% i 15%, ovisno o dobi ispitanika i doze jodiniranog kontrastnog sredstva te je češće opažen u novorođenčadi i nedonoščadi. Novorođenčad može također biti izložena preko majke tijekom trudnoće. Mlađa dob, vrlo niska porođajna težina, prerano rođena djeca, podležeća medicinska stanja koja utječu na funkciju štitnjače, prijem na neonatalne ili pedijatrijske jedinice intenzivne skrbi te prirođena srčana stanja povezani su s povišenim rizikom od hipotireoidizma nakon izloženosti jodiniranim kontrastnim sredstvima. Najveći rizik može biti kod pedijatrijskih bolesnika s prirođenim srčanim stanjima, s obzirom na to da su im često potrebne visoke doze kontrastnih sredstava tijekom invazivnih kardioloških postupaka. Nedovoljno aktivna štitnjača tijekom ranog života može štetno utjecati na kognitivni i neurološki razvoj i može zahtijevati nadomjesnu terapiju hormonima štitnjače. Nakon izloženosti jodiniranim kontrastnim sredstvima, potrebno je prilagoditi praćenje funkcije štitnjače individualnim potrebama bolesnika, na osnovu podležećih čimbenika rizika, osobito kod novorođenčadi i nedonoščadi.

Teške kožne nuspojave (engl. severe cutaneous adverse reactions, SCARs)

Teške kožne nuspojave (SCARs), 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), koje mogu biti opasne po život i imati smrtni ishod, prijavljene su povezano s primjenom jopromida i s nepoznatom učestalosti.
Bolesnike je potrebno savjetovati o znakovima i simptomima te ih pomno nadzirati radi moguće pojave kožnih reakcija.
U djece se početna pojava osipa može pogrešno smatrati infekcijom pa liječnici moraju razmotriti mogućnost reakcije na jopromid u djece u koje se jave znakovi osipa i vrućice.
Većina tih reakcija javila se unutar 8 tjedana nakon primjene (AGEP 1 – 12 dana, DRESS 2 – 8 tjedana, SJS/TEN 5 dana do 8 tjedana).
U bolesnika u kojih se uz primjenu jopromida javila ozbiljna reakcija poput SJS-a, TEN-a, AGEP-a ili DRESS-a, više se nikada ne smije ponovno primijeniti jopromid.

Poremećaji središnjeg živčanog sustava (CNS-a)

HALMED
29 - 10 - 2026
ODOBRENO

Bolesnici s poremećajima CNS-a mogu imati povećan rizik za nastanak neuroloških komplikacija povezanih s primjenom lijeka Ultravist. Neurološke komplikacije su češće kod cerebralne angiografije i vezanih postupaka.

Uz primjenu jopromida prijavljena je encefalopatija (vidjeti dio 4.8). Encefalopatija uzrokovana kontrastnim sredstvom može se manifestirati simptomima i znakovima neurološke disfunkcije poput glavobolje, smetnji vida, kortikalne sljepoće, smetenosti, napadaja, gubitka koordinacije, hemipareze, afazije, gubitka svijesti, kome i cerebralnog edema. Simptomi se obično javljaju u roku nekoliko minuta do nekoliko sati nakon primjene jopromida i općenito se povuku u roku nekoliko dana.

Čimbenici koji povećavaju propusnost krvno-moždane barijere, olakšavaju prolaz kontrastnog sredstva u moždano tkivo, što sve može uzrokovati reakcije CNS-a, primjerice encefalopatiju.

Ako se sumnja na encefalopatiju uzrokovanu kontrastnim sredstvom, potrebno je započeti s odgovarajućim medicinskim zbrinjavanjem, a primjena jopromida ne smije se ponoviti.

Potreban je oprez u situacijama u kojima može biti snižen prag za napadaje, kao što su prethodni napadaji u povijesti bolesti i istodobna primjena nekih lijekova.

Hidracija

Prije intravaskularne primjene lijeka Ultravist treba osigurati odgovarajući status hidracije u svih bolesnika Ovo se posebno odnosi na bolesnike s multiplim mijelomom, šećernom bolesti, poliurijom, oligurijom, hiperuricemijom te također na novorođenčad, dojenčad, malu djecu i starije bolesnike.
Potrebno je osigurati adekvatni status hidracije u bolesnika s poremećajem funkcije bubrega. Odluku o tome koji bolesnici zahtijevaju profilaktičku intravensku hidrataciju treba donijeti na temelju preporuka iz najnovijih kliničkih smjernica utemeljenih na dokazima i individualne ocjene odnosa koristi i rizika. U tu svrhu treba uzeti u obzir primijenjenu dozu kontrastnog sredstva (npr. visoka doza), način primjene (npr. izloženost "prvom prolazu") i funkciju bubrega (npr. prisutnost teške bubrežne insuficijencije). Treba uzeti u obzir i prisutnost komorbiditeta - u slučaju popratnih srčanih bolesti (npr. uznapredovalo zatajenje srca), profilaktička intravenska hidratacija može dovesti do ozbiljnih srčanih komplikacija (vidjeti također dijelove 4.4 „Intravaskularna primjena – akutna ozljeda bubrega i kardiovaskularne bolesti“ i dio 4.8 „Tablični prikaz nuspojava ").

Anksioznost

Izrazito stanje uzbuđenosti, anksioznosti i boli mogu povećati rizik od nuspojava ili pojačati reakcije povezane s kontrastnim sredstvom. Mora se voditi briga o smanjenju anksioznosti u takvih bolesnika.

Predtestiranje

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.

Intravaskularna primjena

Akutna ozljeda bubrega

HALMED
29 - 10 - 2026
ODOBRENO

Akutna ozljeda bubrega, nakon primjene kontrastnog sredstva (engl. *Post-Contrast Acute Kidney Injury, PC-AKI*), koja se očituje kao prolazno oštećenje funkcije bubrega može se pojaviti nakon intravaskularne primjene lijeka Ultravist. U nekim slučajevima može se javiti akutno zatajivanje bubrega.

Faktori rizika uključuju, primjerice:
- postojeću bubrežnu insuficijenciju (vidjeti dio 4.2 Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega)
- dehidraciju (vidjeti dio 4.4. Hidracija)
- šećernu bolest
- multipli mijelom / paraproteinemiju
- ponovljene i/ili velike doze lijeka Ultravist.

Bolesnici s umjerenim do teškim (eGRF 44-30 ml/min/1,73 m^2) ili teškim (eGRF<30 ml/min/1,73 m^2) oštećenjem funkcije bubrega imaju povećan rizik od akutne ozljede bubrega nakon intraarterijske primjene kontrastnog sredstva (PC-AKI) uz renalnu izloženost prvog prolaska (kontrastno sredstvo u bubrežnim arterijama u relativno nerazrijeđenom obliku) (npr. injekcija u lijevo srce, torakalnu i nadbubrežnu abdominalnu aortu ili renalne arterije).
Bolesnici s teškim oštećenjem funkcije bubrega (eGRF<30 ml/min/1,73 m^2) imaju povećan rizik od PC-AKI i nakon intravenske primjene kontrastnog sredstva i intraarterijske primjene uz renalnu izloženost drugog prolaska (recirkulacija kontrastnog sredstva u razrijeđenom obliku)(npr. injekcija u desno srce, plućnu arteriju, karotidu, subklavijalne, koronarne, mezenterične ili infrarenalne arterije) (vidjeti dio 4.4. Hidracija).

Kod bolesnika na dijalizi koji nemaju ostatnu funkciju bubrega, Ultravist se može primijeniti za radiološke pretrage jer se jodirano kontrastno sredstvo uklanja procesom dijalize.

Kardiovaskularne bolesti

Bolesnici sa značajnom srčanom bolešću ili teškom bolešću koronarnih arterija pod povećanim su rizikom za razvoj klinički značajnih hemodinamskih promjena i aritmija. Intravaskularna injekcija lijeka Ultravist može izazvati plućni edem u bolesnika koji boluju od zatajivanja srca.

Feokromocitom

Bolesnici s feokromocitomom mogu imati povećan rizik za razvoj hipertenzivne krize.

Miastenija gravis

Primjena lijeka Ultravist može pogoršati simptome miastenije gravis.

Tromboembolijski događaji

Neionska kontrastna sredstva imaju nisko međudjelovanje s normalnim fiziološkim funkcijama. Posljedično, imaju manju antikoagulacijsku aktivnost *in vitro* nego ionska sredstva. Brojni dodatni faktori uz kontrastno sredstvo kao što su trajanje pretrage, broj injekcija, materijal od kojeg su načinjeni kateter i štrcaljka, podležeće stanje bolesti, te lijekovi koje bolesnik istodobno uzima, mogu pridonijeti razvoju tromboembolijskih događaja. Stoga kod uvođenja vaskularnog katetera mora se imati sve to na umu i posebnu pozornost mora se posvetiti angiografskoj tehnici i često ispirati kateter fiziološkom otopinom (s dodatkom heparina ukoliko je moguće) kako bi se skratilo

HALMED
29 - 10 - 2026
ODOBRENO

trajanje pretrage i time minimalizirao rizik od razvoja tromboze i embolije uzrokovanih provođenjem pretrage.

Mamografija pojačana kontrastom (CEM)
Mamografija pojačana kontrastom rezultira višoj izloženosti bolesnika ionizirajućoj radijaciji u odnosu na standardnu mamografiju. Doza radijacije ovisi o gustoći dojke, vrsti uređaja za mamografiju i postavkama uređaja. Ukupna doza radijacije kod CEM-a manja je od granice definirane međunarodnim smjernicama za mamografiju (ispod 3 mGy).

Informacija o pomoćnim tvarima
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.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Bigvanidi (metformin): U bolesnika s akutnim zatajivanjem bubrega ili teškom kroničnom bolešću bubrega izlučivanje bigvanida može biti smanjeno vodeći do nakupljanja i razvoja laktacidoze. S obzirom da primjena lijeka Ultravist može dovesti do oštećenja funkcije bubrega ili pogoršanja oštećenja funkcije bubrega, bolesnici koji se liječe metforminom mogu imati povećan rizik za razvoj laktacidoze, posebno oni s prethodnim oštećenjem funkcije bubrega (vidjeti dio 4.4. – dio „Intravaskularna primjena- Akutna ozljeda bubrega Na temelju određivanja bubrežne funkcije, treba procijeniti potrebu za privremenim prekidom primjene metformina.

Beta-blokatori: Bolesnici koji su imali reakcije preosjetljivosti dok uzimaju beta-blokatore mogu biti otporni na učinke liječenja beta-agonistima (vidjeti dio 4.4.).

Interleukin-2: Prethodno liječenje (do nekoliko tjedana) s interleukinom-2 povezano je s povećanim rizikom od nastanka odgođene reakcije na Ultravist.

Radioizotopi: Dijagnosticiranje i liječenje poremećaja štitnjače s tireotropnim radioizotopima mogu biti ometani nekoliko tjedana nakon primjene lijeka Ultravist zbog smanjenog unosa radioizotopa.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Primjerena i dobro kontrolirana ispitivanja kod trudnica nisu provedena.

Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na štetne učinke na trudnoću, embrionalni/fetalni razvoj, porod ili postnatalni razvoj nakon dijagnostičke primjene jopromida kod ljudi.

S obzirom da je potrebno, kada je god to moguće, izbjegavati izlaganje zračenju tijekom trudnoće, potrebno je pažljivo odvagnuti korist rendgenske pretrage - s ili bez primjene kontrastnog sredstva- naspram mogućem riziku.

Dojenje

Sigurnost lijeka Ultravist za dojenu djecu nije ispitana. Kontrastna sredstva se slabo izlučuju u majčino mlijeko. Opasnost za dojeno dijete nije vjerojatna (vidjeti također dio 4.4. – dio „Poremećaj funkcije štitnjače“).

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

HALMED
29 - 10 - 2026
ODOBRENO

Nije poznato. Međutim, zbog rizika od razvoja reakcija preosjetljivosti, ne preporučuje se upravljanje vozilima ili rad sa strojevima barem 30 minuta nakon posljednje injekcije (vidjeti dio 4.4).

4.8. Nuspojave

Sažetak sigurnosnog profila

Sveukupni sigurnosni profil lijeka Ultravist se temelji na podacima prikupljenim u ispitivanjima prije stavljanja lijeka na tržište u više od 3900 bolesnika, ispitivanjima nakon stavljanja lijeka na tržište u više od 74 000 bolesnika, te podacima iz spontanih prijava i literature.

Najčešće zabilježene nuspojave (≥4%) kod bolesnika koji su primili Ultravist su glavobolja, mučnina i vazodilatacija.

Najozbiljnije nuspojave u bolesnika koji su primili Ultravist su anafilaktoidni šok, respiratorni arest, bronhospazam, laringealni edem, faringealni edem, astma, koma, moždani infarkt, moždani udar, edem mozga, konvulzije, aritmija, srčani arest, ishemija miokarda, infarkt miokarda, zatajivanje srca, bradikardija, cijanoza, hipotenzija, šok, dispneja, plućni edem, respiratorna insuficijencija i aspiracija.

Tablični prikaz nuspojava

Nuspojave zabilježene prilikom primjene lijeka Ultravist prikazane su u donjoj tablici. Klasificirane su prema MedDRA - klasifikaciji organskih sustava. Korišten je najprikladniji MedDRA termin da bi se opisala pojedina reakcija, te njeni sinonimi i povezana stanja.

Nuspojave iz kliničkih ispitivanja klasificirane su prema učestalosti. Učestalosti su definirane na sljedeći način:

Često (≥1/100 i <1/10)
Manje često (≥1/1000 i <1/100)
Rijetko (≥1/10 000 i <1/1000).

Nuspojave uočene samo za vrijeme praćenja lijeka nakon stavljanja na tržište, te za koje se nije mogla utvrditi učestalost, navedene su pod „Nepoznato“.

Tablica 1: Nuspojave zabilježene u kliničkim ispitivanjima ili pri praćenju lijeka nakon stavljanja na tržište u bolesnika koji su primili Ultravist

Klasifikacija organskih sustava	Često	Manje često	Rijetko	Nepoznato
Poremećaji imunološkog sustava		Preosjetljivost / anafilaktoidna reakcija (anafilaktoidni šok[§)*)], respiratorni arest[§)*)], bronhospazam[*)], edem larinksa[*)] / farinksa[*)] / lica, edem jezika[§)], laringealni /		

HALMED
29 - 10 - 2026
ODOBRENO

		faringealni spazam[§)], astma[§)*)], konjunktivitis[§)], suzenje očiju[§)], kihanje, kašalj, edem sluznice, rinitis[§)], promuklost[§)], iritacija grla[§)], urtikarija, pruritus, angioedem)		
Endokrini poremećaji				Tireotoksična kriza, poremećaj štitnjače
Psihijatrijski poremećaji			Anksioznost	
Poremećaji živčanog sustava	Omaglica, glavobolja, disgeuzija	Vazovagalne reakcije, stanje konfuzije, nemir, parestezija / hipoestezija, somnolencija		Koma[*)], ishemija / infarkt mozga[*)], moždani udar[*)], edem mozga[a)*)], konvulzije[*)], prolazna kortikalna sljepoća[a)], gubitak svijesti, agitacija, amnezija, tremor, poremećaj govora, pareza / paraliza, encefalopatija uzrokovana kontrastnim sredstvom
Poremećaji oka	Zamagljen vid / poremećaj vida			
Poremećaji uha i labirinta				Poremećaj sluha
Srčani poremećaji	Bol / nelagoda u prsištu	Aritmija[*)]	Srčani arest[*)], ishemija mikarda[*)], palpitacije	Infarkt miokarda[*)], zatajivanje srca[*)], bradikardija[*)], tahikardija, cijanoza[*)]
Krvožilni poremećaji	Hipertenzija, vazodilatacija	Hipotenzija[*)]		Šok[*)], tromboembolijski događaji[a)], vazospazam[a)]
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja		Dispneja[*)]		Plućni edem[*)], respiratorna insuficijencija[*)], aspiracija[*)]
Poremećaji probavnog sustava	Povraćanje, mučnina	Bol u abdomenu		Disfagija, povećanje žlijezda slinovnica, proljev
Poremećaji kože i potkožnog tkiva				Bulozna stanja (npr. Stevens-Johnsonov ili Lyellov sindrom), osip, eritem,

HALMED
29 - 10 - 2026
ODOBRENO

				hiperhidroza**,** akutna generalizirana egzantematozna pustuloza, reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima, fiksna erupcija uzrokovana lijekom
Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva				Sindrom pretinca u slučaju ekstravazacije [a)]
Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava				Oštećenje funkcije bubrega[a)], akutno zatajivanje bubrega[a)]
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	Bol, reakcije na mjestu primjene injekcije (različite vrste npr. bol, toplina[§)], edem[§)], upala[§)] i ozljeda mekog tkiva[§)] u slučaju ekstravazacije), osjećaj vrućine	Edem		Malaksalost, zimica, bljedilo
Pretrage				Oscilacije tjelesne temperature

[*)]prijavljeni su po život opasni i/ ili smrtni slučajevi
[a)] samo intravaskularna primjena
[§)]zabilježeni samo u periodu nakon stavljanja lijeka na tržište (učestalost nepoznata)

Dodatno uz gore navedene nuspojave zabilježene su i sljedeće nuspojave kod primjene za ERCP: povišenje razina enzima gušterače i pankreatitis nepoznate učestalosti.

Većina reakcija nakon primjene u tjelesnim šupljinama pojavljuju se nekoliko sati nakon primjene.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u Dodatku V.

4.9. Predoziranje

Intravaskularno predoziranje

Simptomi mogu uključivati neravnotežu u tekućini i elektrolitima, zatajivanje bubrega, kardiovaskularne i plućne komplikacije.

HALMED
29 - 10 - 2026
ODOBRENO

U slučaju nenamjernog intravaskularnog predoziranja, preporučuje se nadzirati status hidracije, elektrolite i funkciju bubrega. Liječenje predoziranja mora se usmjeriti prema održavanju životnih funkcija.

Ultravist se može ukloniti iz organizma dijalizom (vidjeti dio 5.1.).

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: rendgensko kontrastno sredstvo, jodirano; vodotopljivo, nefrotropno, niskoosmolalno rentgensko kontrastno sredstvo
ATK oznaka: V08AB05.

Tvar koja daje kontrast lijeku Ultravist je jopromid, neionska, vodotopljiva derivirana trijodna izoftalična kiselina s molekularnom težinom 791,12 u kojoj čvrsto vezani jod apsorbira X-zrake.

Injekcija jopromida opacificira krvne žile ili tjelesne šupljine na putu prolaza kontrastnog sredstva, omogućujući radiografsku vizualizaciju unutarnjih struktura dok ne dođe do značajnog razrjeđenja.

Mamografija pojačana kontrastom (CEM)
Devet ispitivanja, koja su uključivala 1531 bolesnika, bilo je fokusirano na dijagnostičko izvođenje s odgovarajućim postavkama.

U ispitivanjima procjene suspektnih lezija, CEM je pokazao osjetljivost u rasponu od 96,9% do 100%, a specifičnost u rasponu od 69,7% do 87%, u odnosu na digitalnu mamografiju, kod koje je osjetljivost bila 96,9%, a specifičnost 42,0%.

U ispitivanjima procjene točnosti CEM-a u odnosu na druge dijagnostičke postupke, CEM je pokazao osjetljivost od 100% i negativnu prediktivnu vrijednost (NPV) od 100% u odnosu na oslikavanje magnetskom rezonancijom (vrijednosti 93% i 65%, uz p=0,04 i p <0,001). U usporedbi s digitalnom mamografijom s punim poljem (*engl. Full field digital mammography, FFDM*) u kombinaciji s ultrazvukom, CEM je pokazao osjetljivost od 92,3% vs 89,8%, p<0.05, pozitivnu prediktivnu vrijednost (PPV) (93% vs 88.7%, p<0.01) i točnost (90,2% vs 87%, p<0,05).

U bolesnika u kojih je kontraindicirano oslikavanje magnetskom rezonancijom, klasifikacija mamografijom i CEM-om značajno je korelirala s histopatološkom klasifikacijom. CEM je pokazao osjetljivost od 98,8% i specifičnost od 54,55% u odnosu na vrijednosti od 89,16% i 36,36% za mamografiju.

U ispitivanjima pred-kirurške procjene i određivanja stadija raka dojke, CEM je pokazao osjetljivost od 93%, specifičnost od 98%, PPV od 90%, NPV od 98% i točnost od 97%. CEM je doveo do promjene utvrđenog kirurškog plana u 18,4% slučajeva.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Opće informacije

Jopromid se u organizmu ponaša kao druge visoko hidrofilne biološki inertne tvari koje se izlučuju bubrezima (npr. manitol ili inulin).

HALMED
29 - 10 - 2026
ODOBRENO

Apsorpcija i distribucija

Nakon intravenske primjene, plazmatska koncentracija jopromida vrlo brzo pada zbog raspodjele u ekstracelularni prostor, te kasnije eliminacije. Ukupni volumen raspodjele u stanju dinamičke ravnoteže je oko 16 l što približno odgovara volumenu ekstracelularnog prostora.

Vezanje na proteine je neznatno (oko 1%). Nema naznaka da jopromid prelazi intaktnu krvno-moždanu barijeru.

Nakon primjene u bilijarni i/ili pankreatični vod kod endoskopske retrogradne kolangiopankreatografije (ERCP) jodirana kontrastna sredstva se sistemski apsorbiraju i dosežu vršnu koncentraciju u plazmi između 1 i 4 sata nakon primjene. Najviše serumske razine joda nakon primjene srednje doze od oko 7,3 g joda bile su oko 40 faktora niže u usporedbi s najvišim serumskim razinama dosegnutim nakon odgovarajućih intravenskih doza.

Biotransformacija

Jopromid se ne metabolizira.

Eliminacija

Poluvrijeme eliminacije jopromida iznosi otprilike 2 sata, neovisno o veličini doze.

U području ispitivanih doza srednji ukupni klirens jopromida iznosi do 106 $\pm$ 12 ml/min i sličan je bubrežnom klirensu od 102 $\pm$ 15 ml/min. Stoga se izlučivanje jopromida odvija gotovo u potupnosti putem bubrega. Samo oko 2% primijenjene doze izlučuje se putem stolice unutar 3 dana.

Otprilike 60% doze izlučuje se unutar 3 sata nakon intravenske primjene putem urina. Srednja vrijednost ≥93% doze izlučena je unutar 12 sati. Izlučivanje je u osnovi završeno unutar 24 sata.

Nakon primjene u bilijarni i/ili pankreatični vod kod ERCP-a serumske koncentracije joda iz urina vraćaju se na razine prije primijenjene doze unutar 7 dana.

Linearnost / nelinearnost

Farmakokinetički parametri jopromida u ljudi mijenjaju se proporcionalno dozi (npr. C_{max}, AUC) ili su neovisni o dozi (npr. V_{ss}, $t_{1/2}$)

Karakteristike kod posebnih populacija bolesnika

Starija populacija (dob od 65 godina i više)

Bolesnici srednje životne dobi (49-64 godine) i stariji bolesnici (65-70 godina), bez značajnog oštećenja funkcije bubrega, imali su ukupni plazmatski klirens između 74 i 114 ml/min (srednja dob, srednja vrijednost 102 ml/min) i između 72 i 110 ml/min (starija dob, srednja vrijednost 89 ml/min), što je neznatno niže nego kod mladih zdravih pojedinaca (88 do 138 ml/min, srednja vrijednost 106 ml/min). Pojedinačno poluvrijeme eliminacije bilo je između 1,9 - 2,9 sat, odnosno 1,5 – 2,7 sati. U usporedbi s rasponom od 1,4 do 2,1 sati u

HALMED
29 - 10 - 2026
ODOBRENO

mladih zdravih dobrovoljaca, poluvrijeme eliminacije je slično. Manje razlike odnose se na fiziološki smanjenu glomerularnu filtraciju s dobi.

Pedijatrijska populacija

Farmakokinetika jopromida nije ispitana u pedijatrijskoj populaciji (vidjeti dio 4.2.).

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

U bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega, poluvrijeme eliminacije jopromida u plazmi je produljeno sukladno smanjenoj glomerularnoj filtraciji.

Plazmatski klirens smanjen je na 49,4 ml/min/1,73 m^2 (CV = 53%) u bolesnika s blagim i umjerenim oštećenjem (80>CL_{CR}>30 ml/min/1,73m^2) i na 18,1 ml/min/1,73 m2 (CV = 30%) u bolesnika s teškim oštećenjem koji ne ovise o dijalizi (CL_{CR} =30 – 10 ml/min/1,73m^2).

Srednja vrijednost poluvremena eliminacije je 6,1 sati (CV = 43%) u bolesnika s blagim i umjerenim oštećenjem (80>CL_{CR}>30 ml/min/1,73m^2) i 11,6 sati (CV = 49%) u bolesnika s teškim oštećenjem koji ne ovise o dijalizi (CL_{CR} =30 – 10 ml/min/1,73m^2).

Izlučena količina u urinu unutar 6 sati nakon primjene bila je 38% kod blagog i umjerenog oštećenja i 26% kod teškog oštećenja, u usporedbi s 83% kod zdravih dobrovoljaca. Unutar 24 sata nakon primjene izluči se 60% kod blagog i umjerenog oštećenja i 51% kod teškog oštećenja, u usporedbi s više od 95% kod zdravih dobrovoljaca.

Jopromid se može ukloniti hemodijalizom. Otprilike 60% doze jopromida se ukloni tijekom 3 sata dijalize.

Bolesnici s oštećenjem funkcije jetre

Oštećena funkcija jetre ne utječe na izlučivanje jer se jopromid ne metabolizira i samo 2% doze izlučuje se stolicom.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti i reproduktivne toksičnosti.

Sistemska toksičnost

Eksperimentalna ispitivanja sistemske podnošljivosti nakon ponavljane dnevne intravenske primjene nisu dala rezultata koji bi se negativno odnosili na dijagnostičku primjenu lijeka Ultravist kod ljudi.

Genotoksičnost, kancerogeni potencijal

Ispitivanja genotoksičnog utjecaja (genski, kromosomski i genomski testovi mutacije) *in vivo* i *in vitro* nisu pokazala mutagen potencijal lijeka Ultravist.
Zbog nepostojanja genotoksičnog učinka, te zbog metaboličke stabilnosti, farmakokinetike i izostanka stvaranja toksičnog učinka na brzorastuća tkiva kao i činjenice da se Ultravist davao samo jednom, nema dokaza o riziku za kancerogeni učinak kod ljudi.

HALMED
29 - 10 - 2026
ODOBRENO

Lokalna podnošljivost i potencijal za kontaktnu osjetljivost

Ispitivanja lokalne podnošljivosti nakon jedne primjene kao i kod opetovane intravenske primjene, te također jedne intraarterijalne, intramuskularne, paravenozne, intraperitonealne, intratekalne i konjunktivalne primjene, nisu pokazala nikakve ili su pokazala samo blage lokalne učinke koji se i očekuju na krvnim žilama, u paravenoznom tkivu, u subarahnoidalnom prostoru ili na ljudskoj sluznici.

Ispitivanje potencijala za kontaktnu osjetljivost nisu pokazala da takav potencijal lijeka Ultravist postoji.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

natrijev kalcijev edetat
trometamol
kloridna kiselina (za podešavanje pH)
natrijev hidroksid (za podešavanje pH)
voda za injekcije

6.2. Inkompatibilnosti

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

6.3. Rok valjanosti

3 godine.

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.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati zaštićeno od svjetlosti i ionizirajućeg zračenja. Čuvati na temperaturi ispod 30°C. Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja lijeka vidjeti u dijelu 6.3.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Infuzijska bočica - staklo tip I
Boca - staklo tip II
Gumeni čep: klorobutil ili bromobutil elastomer, sivi

Ultravist 300: bezbojne, staklene bočice s 50 ml ili 100 ml otopine.
Pakiranja: 10x50 ml i 10x100 ml.

Ultravist 370: bezbojne, staklene infuzijske bočice ili boce s 50 ml, 100 ml, 200 ml ili 500 ml otopine.
Pakiranja: 10x50 ml, 10x100 ml, 10x200 ml i 8x500 ml.

HALMED
29 - 10 - 2026
ODOBRENO

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Neiskorišten lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

Ultravist 300/370 mg/ml otopina za injekciju prije primjene je potrebno zagrijati na tjelesnu temperaturu (vidjeti dio 4.2).

- 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 300/370 mg/ml otopina za injekciju visoko koncentrirana otopina, kristalizacija (mliječno-zamućeni izgled i/ili talog na dnu ili plutajući kristali) se može vrlo rijetko javiti.

- 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)

Sljedeće napomene se odnose na višestruko uzimanje kontrastnog sredstva iz spremnika od 200 ml ili većih:
Za višestruko uzimanje kontrastnog sredstva mora se koristiti naprava za višestruku primjenu.
Gumeni čep boce se smije probušiti samo jedanput kako bi se spriječila pojava velike količine mikročestica koje potječu iz čepa u otopini.

Dodatne upute za autoinjektore
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.
Neupotrebljenu Ultravist 300/370 mg/ml otopinu za injekciju u otvorenim spremnicima mora se baciti 10 sati nakon prvog otvaranja spremnika.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb

HALMED
29 - 10 - 2026
ODOBRENO

8. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

ULTRAVIST 300 mg/ml otopina za injekciju: HR-H-383247003
ULTRAVIST 370 mg/ml otopina za injekciju: HR-H-925013725

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

ULTRAVIST 300 mg/ml otopina za injekciju: 08.06.1994. / 30.11.2015.

ULTRAVIST 370 mg/ml otopina za injekciju: 08.06.1994. / 30.11.2015.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

30. kolovoza 2026.

HALMED
29 - 10 - 2026
ODOBRENO