



Εμπιστοσύνη με Κάθε Δόση

100+
χώρες¹

40 χρόνια
κληρονομιάς

Αποδεδειγμένο προφίλ οφέλους-κινδύνου

- >150.000 ασθενείς σε μελέτες παρατήρησης^{2,4}
- Χαμηλό ποσοστό HSRs* σε όλες τις ηλικίες⁵

Υψηλά πρότυπα παραγωγής
Πιστοποίηση **GMP** και **ISO 9001**

Ολοκληρωμένη προσφορά
με τους εγχυτές και τις λύσεις λογισμικού της Bayer

Μάθετε περισσότερα



*Hypersensitivity reactions=αντιδράσεις υπερευαισθησίας

1. Bayer data reported to Health Authorities. PSUR/PBER Ultravist® (Iopromide) (01 JUL 2023 to 30 JUN 2024). 2. Nijssen EC, Rennenberg RJ, Nelemans PJ, et al. Prophylactic hydration to protect renal function from intravascular iodinated contrast material in patients at high risk of contrast-induced nephropathy (AMACING): a prospective, randomised, phase 3, controlled, open-label, non-inferiority trial. Lancet. 2017 Apr 1;389(10076):1312-1322. 3. Chen Y, Liu Y, Zhou M, et al. Safety and tolerability of iopromide in patients undergoing cardiac catheterization: real-world multicenter experience with 17,513 patients from the TRUST trial. Int J Cardiovasc Imaging. 2015;31(7):1281-1291. 4. Palkowitsch P, Bostelmann S, Lengsfeld P. Safety and tolerability of iopromide intravascular use: a pooled analysis of three non-interventional studies in 132,012 patients. Acta Radiologica. 2014;55(6):707-714. 5. Endrikat J, Chernova J, Gerlinger C, et al. Risk of Hypersensitivity Reactions to Iopromide in Children and Elderly: An Analysis of 132,850 Patients From 4 Observational Studies and Pharmacovigilance Covering >288 Million Administrations. Invest Radiol. 2022;57(5):318-326

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περιλήψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.
Τρόπος διάθεσης: Περιορισμένη ιατρική συνταγή: ιατρό ειδικότητας Ακτινοδιαγνώστη.
Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα και Κύπρο:
Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ, Αιγυπιάου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Τηλ: +30 210 6187500
Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο: Novagem Ltd, Τηλ: +357 22483858
Τμήμα Ιατρικής Πληροφόρησης: Τηλ: +30 2106187742, Email: medinfo.gr.cy@bayer.com

ULTRAVIST 300 INJ.SOL 62.34%(30%IODINE) ΒΤΧ1Ν1ΑΛΧ50ΜΛ, Α.Τ. €19.66
ULTRAVIST 300 INJ.SOL 62.34%(30%IODINE) ΒΤΧ1Ν1ΑΛΧ100ΜΛ, Α.Τ. €38.71
ULTRAVIST 300 INJ.SOL 62.34%(30%IODINE) ΒΤΧ1Β0ΤΤΛΕΧ200ΜΛ, Α.Τ. €71.46
ULTRAVIST 370 INJ.SOL 76.9%(37%IODINE) ΒΤΧ1Ν1ΑΛΧ50ΜΛ, Α.Τ. €20.03
ULTRAVIST 370 INJ.SOL 76.9%(37%IODINE) ΒΤΧ1Ν1ΑΛΧ100ΜΛ, Α.Τ. €38.36
ULTRAVIST 370 INJ.SOL 76.9%(37%IODINE) ΒΤΧ1Β0ΤΤΛΕΧ200ΜΛ, Α.Τ. €71.29

Πριν τη συνταγογράφηση συμβουλευθείτε την Περιλήψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος. (Παρακαλούμε όπως ανατρέξετε στις επόμενες σελίδες).

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Ανοηφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες για
ΟΛΑ τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Ultravist®
Iopromide

PP-ULT-GR-0080-1 July 2025

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ultravist® 300. Ενέσιμο διάλυμα, 30,24% (30% w/w), Ultravist® 370. Ενέσιμο διάλυμα, 76,9% (37% w/w). **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ** Ultravist 300: 1 ml περιέχει 62,34 mg ιοδιού (αντιστοιχεί σε 300 mg ιοδίου), Ultravist 370: 1 ml περιέχει 768,86 mg ιοδίου (αντιστοιχεί σε 370 mg ιοδίου). Ενός: Κάθε ml περιέχει 0,101109 mmol (αντιστοιχεί σε 0,2549 mg νάτριο [βλ. παράγραφο 1], για τον πλήρη κατάλογο των εκδόσεων βλ. παράγραφο 6.1). **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ** Ενέσιμο διάλυμα, άχρωμο, άοσμο υγρό υπόκρυστο διάλυμα. Ο φασμα-χρωμικός δείκτης του Ultravist στις διαφορετικές συγκεντρώσεις είναι ο εξής:

Συγκέντρωση ιωδίου (mg/ml)	300	370
Οπτική γραμμομετρική περιεκτικότητα (osm/kg H ₂ O) σε 37°C	0,59	0,77
Κίβωτος (mPa·s) σε 20°C σε 37°C	8,9 4,7	22,0 10,0
Πυκνότητα (g/ml) σε 20°C σε 37°C	1,328 1,322	1,409 1,399
Τιμή pH	6,5-8,0	6,5-8,0

4. ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΠΑΡΗΓΟΡΗΣ 4.1 Βασικές προδιαγραφές ενδείξεων Αυτό το προϊόν είναι μόνο για διαγνωστική χρήση. Για ενίσχυση της ακριβείας αντίθεσης (για ενδοαγγειακή χρήση και χρήση σε κοιλότητες του σώματος, Ultravist 300; Ενδοφλέβια πνευμογραφία, Αγγειογραφία σπλάγνων, Αγγειογραφία κεφαλών, Αγγειογραφία άκρων, Αξονική τομογραφία, Ψηφιακή αφαίρετική αγγειογραφία, Σκιαρογραφία κοιλότητας [με εξάρτηση τη μολογραφία, την κυτταρολογία και την ακτινογραφία των κοιλών του κεφαλιού]), Για χρήση σε ενήλικες γυναίκες σε ψηφιακή μορφοποίηση με χρήση ακτινογραφία με έκθεση ακτινογραφία για την αξιολόγηση και την ανάλυση γυναικών ή υπόπλευρα θώρακος (βλ. υπόπλευρα θώρακος του υαίου, ως συμπληρωματική εξέταση στη μορφοποίηση [με ή χωρίς υπέρηχο] ή ως αναλυτική της μαγνητικής τομογραφίας (MRI) όταν η μαγνητική τομογραφία εξετάζεται ή δεν είναι διαθέσιμη, Ultravist 370; Ενδοφλέβια πνευμογραφία, Αγγειοκαρδιογραφία, Αξονική τομογραφία, Ψηφιακή αφαίρετική αγγειογραφία, Σκιαρογραφία κοιλότητας [με εξάρτηση τη μολογραφία, την κυτταρολογία και την ακτινογραφία των κοιλών του κεφαλιού]), Για χρήση σε ενήλικες γυναίκες σε ψηφιακή μορφοποίηση με έκθεση ακτινογραφία για την αξιολόγηση και την ανάλυση γυναικών ή υπόπλευρα θώρακος του υαίου, ως συμπληρωματική εξέταση στη μορφοποίηση (με ή χωρίς υπέρηχο) ή ως αναλυτική της μαγνητικής τομογραφίας (MRI) όταν η μαγνητική τομογραφία εξετάζεται ή δεν είναι διαθέσιμη, Το Ultravist δεν ενδείκνυται για ενδοαγγειακή χρήση. **4.2 Αντενδείξεις** Δεν υπάρχουν αντενδείξεις αντενδείξεις για τη χρήση του Ultravist. **4.3 Ειδικές προδιαγραφές και προφυλάξεις κατά τη χρήση [για όλες τις ενδείξεις - Αντιδράσεις υπεραισθησίας]** Το Ultravist μπορεί να συσχετιστεί με αναφυλακτικές αντιδράσεις / αντιδράσεις υπεραισθησίας ή άλλες (ισοσυγκριτικές αντιδράσεις χαρακτηριστικές από καρδιογενείς, αναπνευστικές και δερματικές ενδείξεις, Ατύχημα αλλεργικού τύπου που κινούνται από ήπιες έως σοβαρές, συμπεριλαμβανομένου του σοκ είναι πιθανό (βλ. παράγραφο 4.8 «Ανεπιθύμητες Ενέργειες»). Οι περισσότερες από αυτές τις αντιδράσεις εμφανίζονται μέσα σε 30 λεπτά από τη χορήγηση. Ωστόσο, μπορεί να εμφανιστούν αμέσως αντιδράσεις (μέτα από ώρες έως μέρες). Ο κίνδυνος για αντιδράσεις υπεραισθησίας είναι υψηλότερος στην περίπτωση: Προηγούμενες αντιδράσεις σε ακτινογραφικό μέσο - Ιστορικό βρογχικού άσθματος ή άλλων αλλεργικών διαταραχών, ιδιαίτερα σε γνωστή υπερευαισθησία στο Ultravist ή σε οποιαδήποτε από τα ελάχιστα του ή με ιστορικό προηγούμενης αντιδράσεως υπεραισθησίας σε οποιαδήποτε άλλο ιωδιούχο ακτινογραφικό μέσο, απαιτείται προσεκτική αξιολόγηση της σχέσης κίνηση-αποβολής, λόγω του αυξημένου κινδύνου εμφάνισης αντιδράσεων υπεραισθησίας (συμπεριλαμβανομένων σοβαρών αντιδράσεων). Ωστόσο, οι αντιδράσεις αυτές δεν εμφανίζονται με σταθερό ρυθμό και η φύση τους δεν μπορεί να προβλεφθεί. Άσθενες που εμφανίζουν παρόμοιες αντιδράσεις εναντίον λαμβάνοντας οποιαδήποτε βήτα-2-αγωνιστή μπορεί να παρουσιάσουν ανεπιθύμητες σε θερμοκρασία σωματικής θερμοκρασίας και η υπόπλευρα θώρακος (βλ. επίσης παράγραφο 4.5 «Ανεπιθύμητες Ενέργειες» και προφυλάξεις κατά τη χορήγηση). Σε περίπτωση σοβαρής αντίδρασης υπεραισθησίας, οι ασθενείς με καρδιογενή κτύπο είναι περισσότερο επιρρεπείς σε μια σοβαρή ή ακόμα και θανατωφόρα άνοχη, λόγω της πιθανότητας εμφάνισης σοβαρών αντιδράσεων υπεραισθησίας μετά τη χορήγηση, ούτως ώστε παρακολούθηση του ασθενούς μετά τη χορήγηση. Πρέπει να υπάρχει ετοιμότητα για την εφαρμογή επείγουσών μέτρων για όλους τους ασθενείς. Σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο ξανά αντιδράσεων αλλεργικού τύπου, και ασθενείς με ιστορικό μερικής ή σοβαρής άνοχης αντιδράσεων, άσθματος ή άλλων που απαιτείται άμεση αντιμετώπιση, μπορεί να ληφθεί υπόψη μια προφυλακτική ανάλυση με κορτικοστεροειδή - διυδροκορτιζόνη του βουθεσολίου, ιδιαίτερα προσεκτική εκτίμηση της σχέσης κίνηση-αποβολής είναι απαραίτητη σε ασθενείς με γνωστή ή πιθανολογούμενη υπερευαισθησία ή βρογχίτιδα, καθώς τα ιωδιούχα ακτινογραφικά μέσα μπορεί να προκαλέσουν υπεραισθησιακή και βροχολυτική κρίση σε αυτούς τους ασθενείς. Ο θάνατος της λειτουργίας του βουθεσολίου πριν από τη χορήγηση του Ultravist και/ή προληπτική φαρμακευτική ανάλυση με διυδροκορτιζόνη μπορεί να ληφθεί υπόψη στους ασθενείς με γνωστή ή πιθανολογούμενη υπερευαισθησία. Έχουν αναφερθεί βλάβες λειτουργίας του βουθεσολίου ενδεικτικές του υπερβουθεσολίου ή πρόκλησης καταστολής του βουθεσολίου μετά από χορήγηση ιωδιούχου ακτινογραφικού μέσου σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς. Αξολογία του πιθανού κινδύνου υπερβουθεσολίου σε ασθενείς με γνωστή ή ύποπτες καταστολή του βουθεσολίου πριν από τη χρήση ιωδιούχου ακτινογραφικού μέσου. Παιδιατρικοί πληθύνους βουθεσολίου διαλυτολογίου χαρακτηρίζονται από υποβουθεσολίου ή παρόμοια θρομβολυτική κατάσταση έχει αναφερθεί τόσο μετά από εφάπαξ όσο και μετά από πολλαπλές εκδόσεις σε ιωδιούχο ακτινογραφικό μέσο (CM) σε παιδιατρικούς ασθενείς ηλικίας κάτω των 3 ετών. Η συχνότητα εμφάνισης έχει αναφερθεί περίπου 1% και 15% ανάλογα με την ηλικία των ατόμων και τη δόση του ιωδιούχου ακτινογραφικού και παρατηρείται πιο συχνά σε νεογνά και πρόωγα βρέφη. Τα νεογνά μπορεί επίσης να εκτεθούν μέσω της μητρικής κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Μικροεπένδυση, πολύ υψηλή βλάβη νεφρικής λειτουργίας, υποκαταστάσεις, υποκαταστάσεις, που επηρεάζουν τη λειτουργία του βουθεσολίου ελαστική ή ανάλογη ελαστική ενδοαγγειακή ή πύλη και αγγειακές αρτηρίες, παθήσεις σχετίζονται με αυξημένο κίνδυνο υποβουθεσολίου μετά από έκθεση σε ICM. Οι παιδιατρικοί ασθενείς με αγγειακές καρδιακές παθήσεις ενδέχεται να διατρέχουν τον μεγαλύτερο κίνδυνο, δεδομένου ότι συχνά απαιτούν υψηλές δόσεις ακτινογραφικού κατά τη επεμβατική καρδιακή διαδραματίζονται. Ένας υποβουθεσολίου βουθεσολίου κατά την πρώην (ή) μόνο είναι επιβλαβής για τη γυναικεία και νεφρολογική ανάπτυξη και μπορεί να απαιτεί θεραπεία υποκατάστασης βουθεσολίου ορισμών. - Μετά την έκθεση σε ICM, εξαρτώμεται την παρακολούθηση της λειτουργίας του βουθεσολίου με βάση τους υποκειμενικούς παραγοντικούς κινδύνους, ειδικά στα τελευταία και προάγια νεογνά. Παθήσεις του ΚΝΣ. Άσθενες με ιστορικό διαταραχών του ΚΝΣ μπορεί να εμφανίσουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης νεφρολογικών επιπλοκών σχετιζόμενων με τη χορήγηση του Ultravist. Οι νεφρολογικές επιπλοκές διαβιούνται συνήθως στην ενδοφλέβια ακτινογραφία και είναι ιδιαίτερα συχνές στην ενδοφλέβια πνευμογραφία. Πρέπει να διασφαλιστεί ότι οι ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδοφλέβια πνευμογραφία έχουν επαρκή υδατοδιαλυτότητα. Η ενδοφλέβια πνευμογραφία σε ασθενείς με αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης αυξημένης ενδοφλέβιας πνευμογραφίας, διαταραχή της ορασης, φλοιώδη τρύπανση, αυτί, επιληπτικές κρίσεις, απώλεια συντονισμού, νιμφοειδής φάρμακα, απώλεια συνείδησης, κώμα και κεφαλαλγία κλάση. Τα συμπτώματα συνήθως εμφανίζονται εντός λεπτών έως ωρών μετά τη χορήγηση ιοδιούχου και γενικά υποχωρούν πλήρως εντός ημερών. Θα πρέπει να υπάρχει άμεση προσοχή σε καταστάσεις κατά τις οποίες μπορεί να υπάρχει μειωμένος όσμος ως προς την εμφάνιση επιληπτικών κρίσεων, όπως προηγούμενο ιστορικό επιληπτικών κρίσεων και χρήση ορισμένων συγχωρητικών φαρμάκων. Παράγοντες που αυξάνουν τη διαπερατότητα του αιματοεγκεφαλικού φραγμού διακυλλούνται τη δίοδο του ακτινογραφικού μέσου στον ενδοεγκεφαλικό χώρο, γεγονός που πιθανόν να οδηγήσει σε αντιδράσεις από το ΚΝΣ, για παράδειγμα κεφαλαλγία. Εάν πιθανολογείται κεφαλαλγία οφειλόμενη σε ακτινογραφία, θα πρέπει να αρχιστεί κατάλληλη φαρμακευτική και/ή υποστηρικτική φροντίδα με βάση τις ανάγκες του ασθενούς. Πρέπει να διασφαλιστεί ότι οι ασθενείς που υποβάλλονται σε ενδοφλέβια πνευμογραφία έχουν επαρκή υδατοδιαλυτότητα. Αυτοί είναι ιδιαίτερα για τους ασθενείς με πολλαπλά μείγματα, ακτινοβόληση διάρρηξη, πολυμίαση, φλομώση, υπερευαισθησία, καθώς επίσης και με νεογνά, βρέφη, μικρά παιδιά και ηλικιωμένους ασθενείς. Η επαρκής κατάσταση υδατοδιαλυτότητας πρέπει να διασφαλιστεί σε ασθενείς με νεφρική βλάβη, μικρά παιδιά, η προφυλακτική ενδοφλέβια ενδοαγγειακή σε ασθενείς με μέτρια νεφρική βλάβη (eGFR 30 - 59 ml / min / 1,73 m²) δεν συνιστάται, καθώς δεν είναι τεκμηριωμένα πρόσθετα οφέλη για την νεφρική αουραία. Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική βλάβη (eGFR < 30 ml / min / 1,73 m²) και συνδυασμένες παθήσεις ή προφυλακτική ενδοφλέβια ενδοαγγειακή μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένες σοβαρές καρδιακές επιπλοκές. Αντιθέτως στα υποπαράφορα «Οξεία νεφρική βλάβη», «Καρδιαγγειακή νόσος», «Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πινάκων» - Αντιψύξη: Έντονος καταστάσεις έμφρασης, ανισορροπία και πόνο μπορεί να αυξάνουν τον κίνδυνο ανεπιθύμητων ενεργειών ή να εντείνουν τις αντιδράσεις που σχετίζονται με ανισορροπία. Πρέπει να λαμβάνονται μέτρα για την ελαττώση της καταστάσεως αυτής σε αυτούς τους ασθενείς. - Προκαταρκτικές έλλειψεις: Δεν συνιστάται η δοκιμή ενδοαγγειακή χρησιμοποιώντας μια μικρή δοσολογική δόση σε ακτινογραφικό μέσο καθώς δεν έχει προγνωστική αξία. Επιπρόσθετα, οι ίδιες οι δοκιμές ενδοαγγειακής έχουν οδηγήσει περιπτώσεις σε σοβαρή ή ακόμα και θανατωφόρα αντιδράσεις υπεραισθησίας. - Σοβαρές καρδιακές ανεπιθύμητες ενέργειες (SCARs): Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (SCARs) που συμπεριλαμβάνουν σύνδρομο Stevens-Johnson (SJS), τοξική επιδερμική νεκρόλυση (TEN), αντίστοιχα στο φάρμακο με ψευδομόνη και συστηματικά συστατικά (DRESS) και οξεία γενετισμένη εξανθηματική φλοιώδη νόση (AGEP), οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή ή θανατωφόρες, έχουν αναφερθεί με τη χρήση ή συνδυασμό με τη χορήγηση ιοδιούχου. Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν συμβουλές σχετικά με τη σημασία και συμπτώματα και να παρακολουθούν στενά για δερματικές αντιδράσεις. Στα παιδιά, η άμεση χορήγηση εξανθημάτων μπορεί να εκδηλωθεί οφειλόμενη να ως λοιμώδης και οι ασθενείς θα πρέπει να εξετάζονται για πιθανότητα αντιδράσεων στην χορήγηση στα παιδιά τα οποία αναπτύσσονται σημεία εξανθημάτων και πυρετό. Ο περισσότερες από αυτές τις αντιδράσεις εμφανίζονται εντός 8 εβδομάδων (AGEP 12 ημέρες, SJS 28 εβδομάδες, SJS/TEN 5 ημέρες έως 8 εβδομάδες). Εάν ο ασθενής έχει αναπτυχθεί μια σοβαρή αντίδραση όπως SJS, TEN ή DRESS με τη χρήση ιοδιούχου, δεν πρέπει ποτέ να επαναληφθεί η χρήση ή μόνο του ασθενή. **Ενδοαγγειακή χρήση** - Οξεία νεφρική βλάβη. Μετά την ενδοαγγειακή χορήγηση του Ultravist μπορεί να εμφανιστεί οξεία νεφρική βλάβη που οφείλεται στη χορήγηση του ακτινογραφικού μέσου Post-Contrast Acute Kidney Injury (P-CAKI), η οποία εμφανίζεται ως ακροφύσια ή ως παρόμοια έκφραση της νεφρικής λειτουργίας. Σε μερικές περιπτώσεις μπορεί να εμφανιστεί οξεία νεφρική ανεπάρκεια. Στους παραγόμενους κινδύνους περιλαμβάνονται ενδεικτικά: - προεπιλεγμένη μειωμένη νεφρική λειτουργία (βλ. υποπαράγραφο «Άσθενες με νεφρική ανεπάρκεια»), - φλοιώδη (βλ. υποπαράγραφο «Νέφρωση»), - ακροφύσια διάρρηξη - πολλαπλά μείγματα νεφροπροστατευόμενα - επιπλοκές/βλάβες και/ή υψηλές δόσεις Ultravist. Άσθενες με μέτρια νεφρική βλάβη (eGFR = 30 ml / min / 1,73 m²) ή σοβαρή νεφρική βλάβη (eGFR < 30 ml / min / 1,73 m²) διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης οξείας νεφρικής βλάβης που οφείλεται στη χορήγηση του ακτινογραφικού μέσου (P-CAKI) μετά την ενδοαγγειακή χορήγηση του μέσου αντίθεσης με νεφρική έκθεση σε πρώτο χρόνο (first pass renal exposure). Οι ασθενείς με σοβαρή νεφρική βλάβη (eGFR < 30 ml / min / 1,73 m²) διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο P-CAKI μετά την ενδοφλέβια ή ενδοαγγειακή χορήγηση του μέσου αντίθεσης με νεφρική έκθεση σε δεύτερο χρόνο (second pass renal exposure) (βλ. υποπαράγραφο «Νέφρωση»). Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε αμφοκαρβία, ακόμα και αν δεν παρουσιάζουν υποκειμενική νεφρική λειτουργία, μπορεί να λάβουν Ultravist για τη διεκνήληση ακτινολογικών εξετάσεων, διότι τα ιωδιούχα ακτινογραφικά μέσα απεκκρίνονται μέσω της διαδικασίας της αμφοκαρβίας. - Καρδιαγγειακή νόσος: Άσθενες με σημαντική καρδιακή νόση ή στεφανιαία νόσο βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο να αναπτύξουν κλινικά σημαντικές αιμοδυναμικές μεταβολές και αρρυθμίες. Η ενδοαγγειακή ή ενδοφλέβια χρήση του Ultravist μπορεί να οδηγήσει σε πνευμονικό οίδημα σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια. - Φαρμακοκινητική: Άσθενες με έσο-

χωματώδη μπορεί να βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο να αναπτύξουν υπέρταση κρίση. - Μισοθθενά Γάλα: Η χορήγηση Ultravist μπορεί να επηρεάσει τα συμπτώματα της μισοθθενά Γάλα. - Φθοροβουβόλινα συστατικά: Μία από τις ιδιότητες των μη ιονικών ακτινογραφικών μέσων είναι η μικρή επίδραση τους στις φυσιολογικές λειτουργίες του οργανισμού. Συνεπώς, τα μη ιονικά ακτινογραφικά μέσα έχουν μικρότερη αντικινητική δράση in vitro από τα ιονικά. Πολλοί παράγοντες επιρροήσεως στα ακτινογραφικά μέσα, συμπεριλαμβανομένης της διάρκειας της διακίνησης, του αριθμού των ενέσεων, του υαίου του καθετήρα και της συσχέτισης της υποκείμενης νόσου, και της ταυτόχρονης φαρμακευτικής ανάλυσης, μπορούν να συμβάλουν στην εμφάνιση φθοροβουβόλινα επιπλοκών. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την εφαρμογή τεχνικών με φθοροβουβόλινα και να γίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην τεχνική της αγγειογραφίας και στο σπινθηρογράμιο των καθετήρων με φθοροβόλιο (π.χ. έμφραση είναι απαραίτητο με προσοχή στην τεχνική της αγγειογραφίας και στην τεχνική της έμφρασης, ώστε να ελαττωθούν οι κινδύνους φθοροβουβόλινα και εμβολής που συνδέονται με τη διαδικασία). **Ψηφιακή μορφοποίηση με ένζυμα ακτινογραφικού (CEM)** Η Ψηφιακή μορφοποίηση με ένζυμα ακτινογραφικού έχει ως αποτέλεσμα μεγαλύτερη έκθεση του ασθενούς σε ιονίζουσα ακτινοβολία από την τυπική μορφοποίηση. Η δόση ακτινοβολίας εξαρτάται από το πάχος του μοστού, τον τύπο και τις ρυθμίσεις συστήματος της συσκευής. Η συνολική δόση ακτινοβολίας CEM παραμένει κάτω από το όριο που ορίζεται από τις διεθνείς οδηγίες για τη μορφοποίηση (κάτω από 3 mSv). **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες** **Περιήληση του προφίλ ασφαλείας** Το συνολικό προφίλ ασφαλείας του Ultravist βασίζεται σε δεδομένα που λήφθηκαν σε μελέτες πριν από την κυκλοφορία του προϊόντος σε περισσότερους από 3.900 ασθενείς και σε μελέτες μετά την κυκλοφορία του προϊόντος σε περισσότερους από 74.000 ασθενείς, καθώς επίσης και σε δεδομένα από αυθόρμητες αναφορές και τη βιβλιογραφία. Οι πιο συχνά αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 4% σε ασθενείς που λαμβάνουν Ultravist είναι κεφαλαλγία, ναυτία και γενεθιοσπασμώδης. Οι πιο σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες σε ασθενείς που λαμβάνουν Ultravist είναι αναφυλακτικές σοκ, αναπνευστική ανεπάρκεια, βρογχόσπασμος, λαρυγγικό οίδημα, διαφυγικό οίδημα, άσθμα, κώμα, εγκεφαλικό έμφραγμα, εγκεφαλικό οίδημα, εγκεφαλικό οίδημα, σπασμοί, αρρυθμία, καρδιακή ανακοπή, μυοκαρδιακή ισχαιμία, εμφραγμα του μυοκαρδίου, καρδιακή ανεπάρκεια, βρονοχία, κώμα, ύπνο, καταπληξία, όνωση, πνευμονικό οίδημα, αναπνευστική ανεπάρκεια και αναρρόφηση. **Κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα** Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με το Ultravist παρουσιάζονται στον παρακάτω πίνακα. Κατηγοριοποιούνται σύμφωνα με το Οργανικό Σύστημα κατά MedDRA (έκδοση 13.0). Οι πιο κατάλληλοι κωδικοί MedDRA χρησιμοποιούνται για να περιγράψουν μια συγκεκριμένη κατάσταση καθώς επίσης και τα συμπτώματα της και σχετίζονται καταστάσεις. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από τις κλινικές μελέτες κατηγοριοποιούνται σύμφωνα με τις συγγενότητες τους. Οι διαμορφώσεις των συγγενών οφείλονται σύμφωνα με την 5^η έκδοση MedDRA (έκδοση 21.000 έως 41.000), 0^η συγγενής (21.000 έως 41.000), 1^η συγγενής (41.000 έως 42.000). Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που περιγράφονται μόνο κατά τη διάρκεια της παρακολούθησης του προϊόντος μετά την κυκλοφορία του και για τις οποίες η συχνότητα δεν μπορούσε να εκτιμηθεί, παρατίθενται στην κατηγορία «άλλες γνωστές». **Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες σε κλινικές μελέτες ή κατά την παρακολούθηση του προϊόντος μετά την κυκλοφορία του σε ασθενείς που λαμβάνουν Ultravist. Οργανικό σύστημα: Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος. Οι συγγενείς: Αντιδράσεις υπεραισθησίας/αναφυλακτικές αντιδράσεις (αναφυλακτικό σοκ §), αναπνευστική ανεπάρκεια §), βρογχόσπασμος §), λαρυγγικό §) φάρυγγικό §) οίδημα, οίδημα πρόσωπο, οίδημα γλίσσας §), λαρυγγικός (φαρυγγικός σπασμός §), άσθμα §), επιπεφυκίτιδα §), διακυρπία §), παθήσεις βήχας, οίδημα βρογχόλη, ρινίτιδα §), βράγχος §), ερεθισμός λαιμού §), κώμα, κώμα, αγγειοσπασμώδης. **Οργανικό σύστημα: Διαταραχές του ενδοκρινικού συστήματος. Μη γνωστές:** Θυροεπιδερμική κρίση, διάλυση της θυροεπιδερμικής λειτουργίας. **Οργανικό σύστημα: Ψυχιατρικές διαταραχές. Σπάνιες: Άνοχη. **Οργανικό σύστημα: Διαταραχές του νευρικού συστήματος. Συγγενείς: Ζάλη, Πονοκέφαλος, Δυσκοιμία. Οι συγγενείς: Βατόνοια, Κατάσταση συγγενούς Νευροκρίτης, Παραοξείδη/Παροξείδη, Αιμία, Μη γνωστές: Κώμα, Εγκεφαλική ισχαιμία/εμφραγμα §), Εγκεφαλικό επεισόδιο §), Εγκεφαλικό οίδημα §), Σπασμοί §), Παροδική φλοιώδη τρύπανση §), Απώλεια συνείδησης, Διέγερση, Άνοχη. Διαταραχές σπασμώδους Πάρεση/παράλυση/εγκεφαλοπάθεια οφειλόμενη σε ακτινογραφία. **Οργανικό σύστημα: Ορθολογικές διαταραχές. Συγγενείς: Θόλη/ διαταραγμένη όραση. **Οργανικό σύστημα: Διαταραχές του ωτός και του λαρυγγίου. Μη γνωστές: Διαταραχές της ακοής. **Οργανικό σύστημα: Καρδιακές διαταραχές. Συγγενείς: Πόνο/ στο στήθος/βουραφία. Οι συγγενείς: Αρρυθμία §), Σπάνιες: Καρδιακή ανακοπή §), Μυοκαρδιακή ισχαιμία, Αίθρεια παλμών. Μη γνωστές: Εμφραγμα του μυοκαρδίου §), Καρδιακή ανεπάρκεια §), Βρονοχία §), Ταχυκαρδία, Κώμα, Ψύξη. **Οργανικό σύστημα: Αγγειακές διαταραχές. Συγγενείς: Ψευδοθρόμβωση/Αιμοσυστασία §) Οι συγγενείς: Ψόθαση §) Μη γνωστές: Καταπληξία §), Φθοροβουβόλινα συστατικά §), Αγγειοσπασμώδης §) **Οργανικό σύστημα: Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου. Οι συγγενείς: Δυσπνοια §) Μη γνωστές: Πνευμονικό οίδημα §) Αναπνευστική ανεπάρκεια §) Αναρρόφηση. **Οργανικό σύστημα: Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος. Συγγενείς: Έμετος, Ναύση, Οίδημα. Συγγενείς: Κοιλιακό άλγος. Μη γνωστές: Δυσπνοια, Μείωση των σιελώνων/αδυναμία, Διάρροια. **Οργανικό σύστημα: Διαταραχές του δερμάτος και του υποδόριου ιστού. Μη γνωστές: Πυοδερμία/βλαβερή δερματίτιδα, Ψευδομόνη, Άνοχη, σύνδρομο Stevens-Johnson §) σύνδρομο Lyell §), Εξάνθημα, Ερύθημα, Υπερδερμία. Οξεία γενετισμένη εξανθηματική φλοιώδη νόση, Αντίστοιχα στο φάρμακο με ψευδομόνη και συστηματικά συστατικά. **Οργανικό σύστημα: Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδέσμου του. Μη γνωστές: Σύνδρομο διαμεσομεσοπληγικής σε περίπτωση εξάνθησης §) **Οργανικό σύστημα: Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών. Μη γνωστές: Μεταμυοκίτιδα νεφρική λειτουργία §) Οξεία νεφρική ανεπάρκεια §) **Οργανικό σύστημα: Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οξείας νόσου χορήγησης. Συγγενείς: Πόνος/άνοχη στο σημείο της ένεσης (πρόσωπο/όχι κνήμη, π.χ. πόνο, θερμότητα §), οίδημα §), φλεγμονή §) και κνήμεν και μολυσμακό μόνη §) σε περίπτωση εξάνθησης/άσθμα/βρογχίτιδας. Οι συγγενείς: Οίδημα, Μη γνωστές: Αιμοβλία, Πύρε, Ορθότητα. **Οργανικό σύστημα: Παραρριμικές ενδείξεις. Μη γνωστές: Διακυμάνσεις στη θερμοκρασία του σώματος, §) είναι αυθόρμητες απειλητικές για τη ζωή και/ή μοιραίες περιπτώσεις, §) μόνο σε ενδοαγγειακή χρήση §) ανισορροπία κίνηση μετά την παρακολούθηση του προϊόντος μετά την κυκλοφορία του (συμπεριλαμβανομένης της μορφοποίησης) μετά από μορφοποίηση ή χρήση σε σωματικές κοιλότητες, εμφανίζονται μερικές φορές μετά τη χορήγηση. Έκτος από τις προαναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες, μπορεί να εμφανιστούν και οι ακόλουθες με τη χρήση σε ECRP: σύνδρομο των επιπέδων των ενζύμων του κοκκώδους και παγκρεατίτιδα σε μη γνωστή συχνότητα. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άοσμου κυκλοφορικού του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Πρέπει να γίνεται αναφορά σε αυτές τις ενέργειες. Πώς να αναφέρεται: Πώς να αναφέρεται: Φύλαξτε από υαίο τύπο. Η φύλαξη από υαίο τύπο. Η φύλαξη από κασταύρους ελαττωματικής γλαυκώματος ή βουθουβόλινα υαίου. **Ultravist 300** Εξάδοση: οίδημα 20 ml, 50 ml, 100 ml και οφθαλμικές 200 ml, 500 ml, 1000 ml, Κύπρος: οφθαλμικά 50 ml, 100 ml και οφθαλμικά 200 ml, Ultravist 370 Εξάδοση: οφθαλμικά 20 ml, 50 ml και οφθαλμικά 150 ml, 200 ml και 500 ml, 1000 ml, Κύπρος: οφθαλμικά 20 ml, 50 ml και οφθαλμικά 150 ml, 200 ml και 500 ml, 1000 ml. Πρέπει να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες. **6.1 Διατάραξη προφίλης απόδοσης και άλλες γενικές Οπτικές Ενδείξεις** Μπορεί να τη χρήση των ακτινογραφικών μέσων πρέπει να διερευνηθεί οπτικές ενδείξεις και να δεν πρέπει ποτέ να χρησιμοποιούνται σε περίπτωση απομυωμάτων, ούτε επι παρουσίας οματωμάτων (περιλαμβανομένων των κρυσταλλών) ή ελαττωματικών περιεκτών. Επειδή το Ultravist είναι ένα υψηλής συγκέντρωσης διάλυμα, ποσότητα μπορεί να εμφανισθεί κρυσταλλοποίηση (κατάλοιποι - βλάβη εμφάνιση κατά ή εξίσου στον πυθμένα ή αιωρούμενων κρυσταλλών) - Φαθόλη: Το οφθαλμικό του ακτινογραφικού δεν πρέπει να αναρροφείται στην ομίχλη ή στον σκόνη της συσκευής έγχυσης, παρά μόνο αμέσως πριν τη χορήγηση του. Το ελαστικό πύμα πρέπει να διατηρείται για μόνο φορά, ώστε να αποφευχθεί η έγχυση μικροκρυσταλλών από το πύμα στο διάλυμα. Συνιστάται να τη διατήρηση του ελαστικού πύματος και για την αναρρόφηση του ακτινογραφικού να χρησιμοποιούνται βελόνες με μικρή βλάβη κατά και με διάμετρο κατά μέγιστο 18G (βλ.όχι καταλληλές είναι γνήσιες βελόνες παρασκευασμένες με πλάγιο άνοιγμα βελόνης, βελόνες Cosmes-Admix). Διάλυμα ακτινογραφικού που δεν καταναλώνεται με ελαττώσεις για ένα συγκεκριμένο ασθενή πρέπει να απορριπτεί. - Περιεχόμενα μεγάλης οσμωσίας (μόνο για ενδοαγγειακή χορήγηση): Οι ακόλουθες οδηγίες πρέπει να ακολουθούνται για την πύλη/αφαίρεση ακτινογραφικού από τις συσκευασίες των 200 ml και 500 ml: Η πύλη/αφαίρεση ακτινογραφικού πρέπει να γίνεται με τη χρήση ισοοσμωτικού βοηθητήριου, τα οποία έχουν εκφύλιση για πύλη/αφαίρεση. Το ελαστικό πύμα πρέπει να διατηρείται για μόνο φορά, ώστε να αποφευχθεί η έγχυση μικροκρυσταλλών από το πύμα στο διάλυμα. Το ακτινογραφικό μέσο πρέπει να χορηγηθεί με τη βοήθεια ενός αυτόματου εγχυτή ή οποιασδήποτε άλλης διαδικασίας, η οποία μπορεί να εξομαλύνει τη σταθερότητα του ακτινογραφικού μέσου. Οι ασθενείς που οδηγεί από τον εγχυτή στον ασθενή (υπόπλευρα θώρακος) πρέπει να αλλάξει μετά από κάθε εξέταση, ώστε να μην υπάρχει το οίδημα του ασθενούς. Οι οσμωτικές και οι άλλες εξαρτήσεις μάχης χορήγησης του εγχυτή πρέπει να απορριπτούν, όταν αποβεί η φιάλη ή το 100 ml μετά το πρώτο άνοιγμα του περιεκτώ. Το ακτινογραφικό που μένει μέσα σε ανώνυμο φιάλη, πρέπει να απορριπτεί μετά από έλεγχο μετά το πρώτο άνοιγμα του περιεκτώ. Για ακτινοβόληση, πρέπει να ακολουθούνται πιστά οι οδηγίες που αναφέρονται οφειλόμενες. **7. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΑΔΕΛΦΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΩΝ ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΛΦΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΩΝ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ ΚΑΙ ΣΤΗΝ ΚΥΠΡΟ** Bayer Ελλάς ΑΒΕΕ, Αμφισύλου 6-8, 151 23 Μαρούσι, Αττική, Ελλάδα, Τηλ: +30 210 6187500 **Τομείς αναπνοοσύνης στην Κύπρο** Novagel Ltd Τηλ: +357 22483858. **6. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΛΦΩΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΩΝ ΕΛΛΑΔΑ:** Ultravist 300: 39944/41-11-2009, Ultravist 370: 39946/41-11-2009 **ΚΥΠΡΟΣ:** Ultravist 300: 06.02.1993, Ultravist 370: 18966/3, **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΕΚΔΟΣΗΣ ΤΗΣ ΑΝΑΦΟΡΑΣ:** Ultravist 300: 07.10.2009, Ultravist 370: 11.12.2009 (επ' αφορμή), Ultravist 370: 06.02.1993/41-11-2009 (επ' αφορμή) **ΚΥΠΡΟΣ:** Ultravist 300: 07.10.2009, Ultravist 370: 11.12.2009, Ultravist 370: 11.12.2009 (επ' αφορμή), **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΒΕΒΛΗΤΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** Ελλάδα: Μάρτιος 2025, Κύπρος: 13/03/2025.****************************

Για περισσότερες συνταγογραφικές πληροφορίες απευθυνθείτε στον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας

Βοήθησε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και
Ανεπάρκεια
ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΕΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ ΓΙΑ
ΟΛΑ ΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ
Συμπεριλαμβανομένης της «ΚΙΤΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

Ultravist®
Iopromide