Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Ultravist 150 mg/ml soluzione iniettabile
Ultravist 240 mg/ml soluzione iniettabile
Ultravist 300 mg/ml soluzione iniettabile
Ultravist 370 mg/ml soluzione iniettabile
iopromide

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al tecnico di radiologia o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista, al tecnico di radiologia o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Ultravist e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Ultravist
3. Come le verrà somministrato Ultravist
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ultravist
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ultravist e a cosa serve
Ultravist appartiene alla categoria dei mezzi di contrasto radiologici idrosolubili, nefrotropici a bassa osmolarità.
Questo medicinale è solo per uso diagnostico.
Ultravist si usa come mezzo di contrasto per l'effettuazione delle seguenti indagini diagnostiche: angiografia, angiografia digitalizzata per sottrazione (DSA) per via venosa ed arteriosa, accentuazione del contrasto in tomografia computerizzata, urografia, visualizzazione delle cavità corporee (con esclusione della mielografia, ventricolografia, cisternografia).

2. Cosa deve sapere prima di usare Ultravist
Non deve ricevere Ultravist
- se è allergico alla iopromide, ai mezzi di contrasto idrosolubili e/o allo iodio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al tecnico di radiologia o all'infermiere prima di ricevere Ultravist.

Agenzia Italiana del Farmaco
Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L'impiego di prodotti organoiodati come Ultravist dev’essere limitato ai casi nei quali esiste una precisa indicazione clinica all'esame con mezzo di contrasto, indicazione che il medico valuterà in relazione alla sua situazione clinica, con particolare riferimento a eventuali stati morbosi a carico dell'apparato cardiocircolatorio, uropoietico ed epatobiliare.
Nei seguenti casi il suo medico valuterà attentamente il rischio/beneficio prima di somministrarle Ultravist, in quanto la somministrazione del medicinale potrebbe sottoporla ad alto rischio di effetti indesiderati gravi:
- se soffre di paraproteinemie di Waldenström (malattia caratterizzate dalla presenza nel sangue di proteine anomale) e mieloma multiplo (tumore del midollo osseo),
- se soffre di malattie del fegato e/o dei reni,
- se ha feocromocitoma (un tumore del surrene),
- se ha anemia drepanocitica (anemia falciforme) omozigote,
- se ha infiammazioni acute del bacino,
- se è una persona in età avanzata,
- se soffre di malattie cardiache,
- se ha ipertensione arteriosa (pressione del sangue alta),
- se soffre di arteriosclerosi (malattia infiammatoria cronica delle arterie) in stato avanzato,
- se ha tumori,
- se ha avuto precedenti reazioni a mezzi di contrasto,
- se soffre di allergie,
- se soffre d’asma,
- se ha diabete,
- se ha avuto recentemente embolìa o trombosi cerebrali (formazione di un coagulo in un vaso di sangue del cervello),
- se soffre di ipertiroidismo (eccesso di funzionalità della ghiandola tiroidea),
- se ha iperuricemie (livello aumentato di acido urico nel sangue),
- se soffre di colangiti (infiammazioni dei dotti biliari),
- se fa abuso di alcol e/o fumo,
- se soffre d’ansia,
- se ha mai sviluppato un’eruzione cutanea grave o esfoliazione della pelle, eruzione cutanea con vescicole e/o ulcere in bocca dopo l’uso di Ultravist.

Faccia particolare attenzione con Ultravist:
reazioni cutanee gravi, tra cui sindrome di Stevens-Johnson (SJS), necrolisi epidermica tossica (TEN), reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS) e pustolosi esantematica acuta generalizzata (PEAG) sono state segnalate in associazione all’uso di Ultravist. Consulti immediatamente un medico se nota uno qualsiasi dei segni descritti al paragrafo 4.

Reazioni di ipersensibilità

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ultravist può essere associato a reazioni anafilattoidi/d'ipersensibilità (gravi reazioni allergiche o simil-allergiche) o ad altre reazioni di intolleranza, caratterizzate da manifestazioni cardiovascolari, respiratorie e cutanee.
Sono possibili reazioni simil-allergiche di intensità variabile da lieve fino allo shock (vedere "Possibili effetti indesiderati"). La maggior parte di queste reazioni si manifesta entro 30 minuti dalla somministrazione. Sono tuttavia possibili reazioni ritardate (dopo ore o giorni).
Il rischio di reazioni allergiche è maggiore se:
- ha avuto precedenti reazioni a mezzi di contrasto;
- ha avuto in passato una storia di asma bronchiale o di altri disturbi allergici (ad esempio allergia a frutti di mare, febbre da fieno o orticaria).
Se ha avuto una precedente reazione di ipersensibilità ad un qualsiasi altro mezzo di contrasto iodato o radiografico (in senso esteso), il suo medico presterà particolare attenzione alla valutazione del rapporto rischio/beneficio a causa di un aumento del rischio di reazioni allergiche e potrà eventualemente farle eseguire una terapia preventiva con corticosterodi da soli o associati ad antistaminici, tale terapia non deve essere somministrata in concomitanza ai mezzi di contrasto. Tuttavia, queste reazioni sono irregolari e imprevedibili.
Nei pazienti con malattie cardiovascolari, in caso di reazione allergica intensa sono più probabili esiti gravi o anche fatali.
Per la possibilità di reazioni allergiche importanti dopo la somministrazione di Ultravist, sarà tenuto sotto osservazione dopo l'esame.
Se presenta un aumentato rischio di reazioni simil-allergiche acute o se ha manifestato in precedenza una reazione acuta moderata o intensa, asma o allergia che ha necessitato di trattamento, il medico potrà decidere di somministrarle dei cortisonici.
Se si verificano reazioni di ipersensibilità, la somministrazione del mezzo di contrasto le verrà sospesa immediatamente. Indipendentemente dalla quantità e dal tipo di somministrazione, anche dei lievi sintomi di allergia possono essere i primi segnali di gravi reazioni anafilattoidi.
Informi il medico se ha una storia di malattia della tiroide, compreso l'ipotiroidismo (condizione in cui la ghiandola tiroidea funziona di meno). Dopo esami diagnostici eseguiti con mezzi di contrasto che contengono iodio, sono stati riportati esami del sangue anomali per la funzione tiroidea che possono far sospettare un potenziale ipotiroidismo o una riduzione transitoria (temporanea) della funzione tiroidea.

Alterazioni della funzione tiroidea

Il medico valuterà attentamente il rapporto rischio/beneficio nei pazienti con ipertiroidismo accertato o presunto o gozzo, poiché in questi pazienti i mezzi di contrasto iodati possono indurre ipertiroidismo (eccesso di funzionalità della ghiandola tiroidea) e crisi tireotossica (eccesso di ormoni tiroidei in

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

circolo). Se soffre o se pensa di soffrire di ipertiroidismo, il medico potrà sottoporla a esami per la valutazione della funzione tiroidea e/o prescriverle un trattamento tireostatico preventivo.

Patologie del sistema nervoso centrale

I pazienti affetti da patologie del sistema nervoso centrale possono presentare un maggior rischio di complicanze neurologiche in seguito alla somministrazione di Ultravist. Le complicanze neurologiche sono più frequenti nell'angiografia cerebrale e nelle procedure correlate.

Particolare attenzione dev'essere prestata in caso di: precedenti epilettici, presenza di sangue nel liquido cerebrospinale, concomitante terapia con antipsicotici, antidolorifici, antistaminici sedativi fenotiazinici e tutti gli altri medicinali che predispongono alle convulsioni.

Se è in terapia con anticonvulsivanti, dovrà continuare il trattamento anche in vista dell'indagine radiologica. Se durante l'indagine si dovessero verificare crisi convulsive, il medico le somministrerà diazepam o fenobarbital sodico per via endovenosa.

I fattori che aumentano la permeabilità della barriera emato-encefalica (la struttura che separa il tessuto nervoso del cervello dalla circolazione sanguigna) facilitano il passaggio del mezzo di contrasto nel tessuto cerebrale, con conseguenti possibili reazioni a carico del sistema nervoso centrale.

Disturbi del sistema nervoso

Durante o subito dopo la procedura di diagnostica per immagini potrebbe manifestare un disturbo cerebrale a breve termine chiamato encefalopatia. Informi immediatamente il medico se nota uno qualsiasi dei segni e sintomi correlati a questa condizione descritti al paragrafo 4.

Idratazione

Prima e dopo la somministrazione intravascolare di Ultravist le verrà assicurato uno stato d'idratazione adeguato, soprattutto se è affetto da. mieloma multiplo (un tumore del midollo osseo), diabete (una malattia caratterizzata da elevati livelli di glucosio nel sangue dovuti a una ridotta produzione di insulina da parte del pancreas), poliuria (aumentata quantità di urine), oliguria (ridotta quantità di urine) o iperuricemia (livello aumentato di acido urico nel sangue), se è anziano o se l'indagine deve essere eseguita su un bambino (vedere sezione "Uso intravascolare" – "Danno renale acuto").

In caso di grave insufficienza renale (eGFR <30 mL / min / 1,73 m2) le saranno somministrati liquidi in vena prima e dopo l'uso del mezzo di contrasto. Se soffre di malattie del cuore il medico valuterà scrupolosamente la modalità di idratazione più adatta per lei.

Ansia

Pronunciati stati di eccitazione, ansia e dolore potrebbero aumentare il rischio di effetti indesiderati o intensificare le reazioni correlate al mezzo di contrasto.

Uso intravascolare

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- **Danno renale acuto**

Dopo somministrazione intravascolare di Ultravist, può manifestarsi un danno renale acuto con una transitoria alterazione della funzione renale che verrà monitorata con un esame del sangue.
I fattori di rischio comprendono:
- insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni),
- disidratazione,
- diabete,
- mieloma multiplo /paraproteinemia (quantità elevata di alcuneproteine nel sangue),
- dosi di Ultravist ripetute e/o elevate.

I pazienti in dialisi senza funzione renale residua possono ricevere Ultravist per le indagini radiologiche, poiché i mezzi di contrasto iodati vengono eliminati attraverso la dialisi.

- **Malattie cardiovascolari**

L'incidenza di effetti indesiderati gravi aumenta nel caso soffra di: arteriosclerosi (malattia infiammatoria cronica delle arterie) in stato avanzato, ipertensione (pressione alta), scompenso cardiaco (incapacità del cuore di pompare una sufficiente quantità di sangue), grave malattia sistemica (che riguarda l'intero organismo), recentiembolia polmonare o trombosi cerebrale (formazione di un coagulo di sangue in un vaso del polmone odel cervello).
In caso di gravi malattie del cuore il rischio di un peggioramento delle sue condizioni preesistenti e di insorgenza diun disturbo del battito del cuore (aritmia) è aumentato pertanto sarà monitorato attentamente.

- **Feocromocitoma**

I pazienti con feocromocitoma (un tumore del surrene) possono avere un rischio aumentato di sviluppare crisi ipertensive.

- **Miastenia grave**

La somministrazione di Ultravist può aggravare i sintomi della miastenia grave (malattia autoimmune caratterizzata da debolezza muscolare).

Bambini, neonati e lattanti

Nei neonati, specialmente nei neonati prematuri, che siano stati esposti a Ultravist attraverso la madre durante la gravidanza oppure nel periodo neonatale, si raccomanda di monitorare la **funzione tiroidea**, poiché l'esposizione a una dose eccessiva di iodio può causare ipotiroidismo (riduzione della funzionalità della ghiandola tiroidea), che può richiedere trattamento.
Dev'essere assicurata un'idratazione adeguata prima e dopo la somministrazione intravascolare di Ultravist, al fine di ridurre al minimo il rischio di tossicità renale indotta dal mezzo di contrasto (vedere anche "Uso

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

intravascolare” – “Compromissione della funzione renale”). Questo vale, in particolar modo, nei neonati, nei lattanti e nei bambini piccoli.
In campo pediatrico, l'iniezione nel cuore destro richiede particolare cautela nei neonati cianotici (che presentano una colorazione bluastra della pelle e delle mucose) con ipertensione polmonare (aumentata pressione nel circolo polmonare) e funzione cardiaca compromessa.

Altri medicinali e Ultravist

Informi il medico, il tecnico di radiologia o l’infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

- **Biguanidi** (come ad esempio la **Metformina** medicinale contro il diabete): nei pazienti con insufficienza renale acuta (rapida riduzione della funzionalità dei reni) o grave malattia renale cronica, l’eliminazione dei biguanidi può essere ridotta, con conseguente accumulo e sviluppo di acidosi lattica (accumulo di lattato nel corpo). Poiché la somministrazione di Ultravist può causare o aggravare una compromissione della funzione renale, i pazienti trattati con metformina possono presentare un rischio maggiore di sviluppare acidosi lattica, specialmente quelli con pre-esistente compromissione della funzione renale. Sulla base della misurazione della funzionalità renale, il medico valuterà la necessità di interrompere la somministrazione della metformina.
- **Interleuchina-2** (medicinale che modula il sistema immunitario): un precedente trattamento (fino a diverse settimane prima) con interleuchina-2 è associato con un rischio aumentato di reazioni ritardate a Ultravist.
- **Iodio radioattivo**: per la diagnosi e la terapia di malattie tiroidee con l'impiego di iodio radioattivo tenga presente che, dopo l'impiego di mezzi di contrasto iodati ad eliminazione renale, la captazione dello iodio da parte del tessuto tiroideo è ridotta per un periodo protratto fino a 2 settimane e, in casi singoli, anche più a lungo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno informi il medico, il tecnico di radiologia o l’infermiere prima di ricevere questo medicinale.

Non sono stati condotti studi adeguati e sufficientemente controllati nelle donne in stato di gravidanza.
Gli studi condotti sugli animali sono insufficienti per evidenziare eventuali effetti dannosi su gravidanza, sviluppo embrionale/fetale, parto o sviluppo post-natale, a seguito di somministrazione di iopromide per uso diagnostico nell’uomo.
La sicurezza di Ultravist nei lattanti non è stata studiata. I mezzi di contrasto passano in scarsa quantità nel latte materno umano ed è improbabile che ciò possa causare danni al lattante (vedere anche “Bambini, neonati e lattanti”).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Ultravist contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose (in base alla quantità media somministrata ad una persona di 70kg), cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come le verrà somministrato Ultravist

Informazioni generali
Al momento dell'esame lei deve essere digiuno da almeno sei-otto ore e sufficientemente idratato.
Il medicinale le sarà somministrato da sdraiato, dopodiché verrà tenuto in osservazione per almeno mezz'ora dopo la fine della somministrazione. La maggior parte delle reazioni gravi compare in questo lasso di tempo.
In urografia ed angiografia addominale la resa contrastografica sarà migliore se nell'intestino non vi saranno scorie alimentari o gas. Pertanto, nelle 24 ore precedenti l'esame eviti alimenti che producano scorie o meteorismo.
La dose di Ultravist che le verrà somministrata dipenderà dai seguenti parametri: età, peso, gittata del cuore, condizioni generali, quesito diagnostico, tipo e tecnica d'esame, estensione della zona da esaminare.

Uso nei neonati e prima infanzia
Nei lattanti non devono essere usati lassativi e non si deve attuare il digiuno protratto.
I bambini al di sotto dell'anno di età e specialmente i neonati sono particolarmente sensibili allo squilibrio elettrolitico (dei sali) ed alle alterazioni circolatorie. Si deve prestare attenzione alla dose del mezzo di contrasto da somministrare, all'esecuzione tecnica della procedura radiologica ed alle condizioni del paziente.

Uso nei pazienti con compromissione della funzione del fegato
Non sono necessari aggiustamenti di dosaggio in questa categoria di pazienti.

Uso nei pazienti con compromissione della funzione renale
Poiché la iopromide viene escreta pressoché esclusivamente in forma immodificata per via renale, la sua eliminazione è più lenta nei pazienti con funzione renale compromessa. Nei pazienti con pre-esistente compromissione della funzione renale, per ridurre il rischio di ulteriore danno renale indotto da mezzo di contrasto, dev'essere usata la dose minima possibile (vedere anche "Avvertenze e precauzioni").

Se le viene somministrato più Ultravist di quanto dovuto
Sovradosaggio intravascolare: i sintomi possono includere squilibrio idro-elettrolitico (dei liquidi e dei sali), insufficienza renale (ridotta funzionalità dei reni), complicanze a livello cardiovascolare e polmonare.
In caso di sovradosaggio intravascolare accidentale, il medico manterrà sotto controllo i liquidi, gli elettroliti e la funzione renale (quest'ultima per almeno 3

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

giorni). Il trattamento del sovradosaggio deve essere volto al mantenimento delle funzioni vitali.
Ultravist si può eliminare dall'organismo attraverso la dialisi.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al tecnico di radiologia o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Le reazioni avverse che si osservano con maggior frequenza (≥ 4%) nei pazienti che ricevono Ultravist sono:
- mal di testa,
- nausea,
- vasodilatazione (dilatazione dei vasi sanguigni).

Le reazioni avverse più gravi sono: shock anafilattico (grave reazione allergica che insorge rapidamente e che può causare la morte), arresto respiratorio, broncospasmo (contrazione della muscolatura delle vie aeree che ostacola il passaggio dell'aria), edema laringeo (gonfiore della laringe), edema faringeo (gonfiore della faringe), asma, coma, infarto cerebrale, ictus, edema cerebrale (aumento del contenuto di acqua nel tessuto cerebrale), convulsione, aritmia (battito del cuore irregolare), arresto cardiaco, ischemia miocardica (insufficiente apporto di sangue al muscolo cardiaco), infarto miocardico, insufficienza cardiaca (cuore debole), bradicardia (battito del cuore rallentato), cianosi (colorazione bluastra della pelle e delle mucose), ipotensione (pressione del sangue bassa), shock (caduta della pressione del sangue), dispnea (affanno), edema polmonare (accumulo di liquido nei polmoni), insufficienza respiratoria e aspirazione.
Le reazioni avverse osservate con Ultravist sono riportate sotto.
Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- capogiro,
- mal di testa,
- alterazione del gusto,
- visione offuscata/alterata,
- dolore /fastidio al torace,
- ipertensione (pressione del sangue alta),
- vasodilatazione (dilatazione dei vasi sanguigni),
- vomito,
- nausea,
- dolore nella sede di iniezione,
- reazioni nella sede di iniezione (ad esempio dolore, sensazione di calore[§)], gonfiore[§)], infiammazione[§)] e lesione dei tessuti molli[§)] in caso di stravaso),
- sensazione di calore.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- reazioni di ipersensibilità/ anafilattoidi (shock anafilattoide§) *),
- arresto respiratorio§) *),
- broncospasmo*) (contrazione della muscolatura delle vie aeree che ostacola il passaggio dell'aria),
- edema laringeo*)/faringeo*)/facciale (gonfiore della laringe/faringe/viso), edema della lingua§) (gonfiore della lingua),
- spasmo laringeo/faringeo§) (contrazione della laringe/faringe),
- asma§) *),
- congiuntivite§),
- lacrimazione§),
- starnuti,
- tosse,
- edema (gonfiore) delle mucose,
- rinite§) (infiammazione della mucosa del naso),
- raucedine§),
- irritazione della gola§),
- orticaria (prurito e piccole macchie sulla pelle),
- prurito,
- angioedema (rapido gonfiore della pelle del viso e delle mucose),
- reazioni vasovagali (reazioni eccessive del sistema nervoso che portano a un abbassamento della pressione del sangue, pallore, vertigini, sudorazione, ecc.),
- stato confusionale,
- irrequietezza,
- parestesia/ipoestesia (alterazione/diminuzione della sensibilità cutanea),
- sonnolenza,
- aritmia*) (battito cardiaco irregolare),
- ipotensione*) (pressione del sangue bassa),
- dispnea*) (affanno),
- dolore addominale (mal di pancia),
- edema (gonfiore) nella sede di iniezione.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)
- ansia,
- arresto cardiaco*),
- ischemia miocardica*) (insufficiente apporto di sangue al muscolo cardiaco),
- palpitazioni (sensazione di battito cardiaco accelerato).

Effetti indesiderati a frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- crisi tireotossica (eccesso di ormoni tiroidei in circolo),
- patologia tiroidea,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- coma*),
- ischemia/infarto*) cerebrale (insufficiente apporto di sangue in una parte del cervello),
- ictus*),
- edema cerebrale a) *) (aumento del contenuto di acqua nel tessuto cerebrale),
- convulsione*),
- cecità corticale transitoria a) (cecità transitoria dovuta a una lesione della corteccia cerebrale),
- perdita di coscienza,
- agitazione,
- amnesia (perdita di memoria),
- tremore,
- disturbi del linguaggio,
- paresi (perdita parziale della motilità di alcuni muscoli)/paralisi,
- disturbi dell'udito,
- infarto miocardico*),
- insufficienza cardiaca*),
- bradicardia*) (battito cardiaco rallentato),
- tachicardia (battito cardiaco accelerato),
- cianosi*) (colorazione bluastra della pelle e delle mucose),
- shock*) (caduta della pressione del sangue),
- eventi tromboembolici a) (formazione di coaguli di sangue nei vasi),
- vasospasmo a) (contrazione dei vasi sanguigni),
- edema polmonare*) (accumulo di liquido nei polmoni),
- insufficienza respiratoria*),
- aspirazione*),
- disfagia (difficoltà a deglutire),
- ingrossamento delle ghiandole salivari,
- diarrea,
- manifestazioni bollose (ad esempio sindrome di Stevens-Johnson o di Lyell),
- eruzione cutanea,
- eritema (irritazione della pelle),
- iperidrosi (eccessiva sudorazione),
- sindrome compartimentale (aumento di pressione in un gruppo di muscoli) in caso di stravaso,
- compromissione della funzione renale a),
- insufficienza renale a) (ridotta funzionalità dei reni),
- insufficienza renale acuta a) (rapida riduzione della funzionalità dei reni),
- malessere,
- brividi,
- pallore,

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- fluttuazione della temperatura corporea,
- tiroide temporaneamente inattiva nei neonati.

Consulti immediatamente un medico se nota uno qualsiasi dei seguenti segni e sintomi (la cui frequenza non è nota):

• chiazze rossastre sul tronco che hanno l'aspetto di un bersaglio o sono di forma circolare, spesso con vescicole al centro, esfoliazione della pelle, ulcere della bocca, della gola, del naso, dei genitali e degli occhi. Queste eruzioni cutanee gravi possono essere precedute da febbre e sintomi simil-influenzali (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica);

• eruzione cutanea diffusa, temperatura corporea elevata e linfonodi ingrossati (sindrome DRESS o sindrome da ipersensibilità a farmaco);

• un'eruzione cutanea diffusa, rossa e squamosa, con formazione di pustole sotto la pelle e vescicole accompagnati da febbre dopo la procedura di diagnostica per immagini (pustolosi esantematica acuta generalizzata);

• disturbo cerebrale a breve termine (encefalopatia) che può causare perdita di memoria, confusione, allucinazioni, problemi di vista, perdita della vista, crisi convulsive, perdita di coordinazione, perdita di movimento su un lato del corpo, problemi di linguaggio e perdita di coscienza.

Si sono verificati anche i seguenti effetti indesiderati:

- grande male (crisi epilettica),
- meningite asettica (infiammazione non infettiva delle meningi),
- vasculiti (infiammazioni dei vasi sanguigni),
- raffreddore,
- necrosi intestinale (morte del tessuto intestinale),
- poliuria (aumento della quantità di urine),
- ematuria (sangue nelle urine),
- ritenzione urinaria (impossibilità di svuotare completamente la vescica),
- infarto renale (occlusione di un'arteria renale),
- lesione del midollo spinale,
- emorragie (sanguinamenti) retroperitoneali,
- aumento dei livelli degli enzimi pancreatici e pancreatite (in caso d'impiego del medicinale per la colangiopancreatografia retrograda endoscopica – ERCP).

*) sono stati segnalati casi pericolosi per la vita e/o fatali

a) solo per uso intravascolare

§) identificati solo durante la sorveglianza successiva all'immissione in commercio (frequenza non nota)

La maggior parte delle reazioni in seguito a uso in cavità corporee si manifesta alcune ore dopo la somministrazione.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista, al tecnico di radiologia o

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

all’infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all’indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ultravist

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non utilizzi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull’etichetta dopo Scadenza. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza è riferita al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Una volta aperto, il flacone deve essere utilizzato immediatamente. Eventuali residui di prodotto non sono più utilizzabili.
Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Tenere il contenitore nell’imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.
Proteggere il medicinale dalle radiazioni ionizzanti.

Attenzione

Deve essere osservata qualsiasi ulteriore disposizione sull'apparecchiatura fornita dal rispettivo costruttore.
I mezzi di contrasto devono essere ispezionati visivamente prima dell’uso.
Non usi questo medicinale se nota alterazione del colore o presenza di particelle (compresi i cristalli) o se il contenitore è difettoso. Dato che Ultravist è una soluzione altamente concentrata, molto raramente si può verificare cristallizzazione (aspetto latteo-torbido e/o deposito sul fondo, o cristalli galleggianti).
Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Ultravist

– Il principio attivo è la iopromide. Ogni flacone contiene:

Ultravist 150 mg/ml – 311,7 mg/ml di iopromide (pari a 150,0 mg/ml di iodio).
Ultravist 240 mg/ml – 498,7 mg/ml di iopromide (pari a 240,0 mg/ml di iodio).
Ultravist 300 mg/ml – 623,4 mg/ml di iopromide (pari a 300,0 mg/ml di iodio).
Ultravist 370 mg/ml – 768,9 mg/ml di iopromide (pari a 370,0 mg/ml di iodio).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

– Gli altri componenti sono: trometamolo, sodio calcio edetato, acido cloridrico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Ultravist e contenuto della confezione
Ultravist è una soluzione iniettabile trasparente, priva di particelle.
Confezioni:
- Ultravist 150 mg/ml: flaconi da 200 ml
- Ultravist 240 mg/ml: flacone da 50 ml
- Ultravist 300 mg/ml: flaconi da 20-50-75-100-200-500 ml
- Ultravist 370 mg/ml: flaconi da 50-100-200-500 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen (Germania)

Rappresentante locale:
Bayer S.p.A. – Viale Certosa, 130 – 20156 Milano

Produttore

Il produttore può essere identificato tramite il numero di lotto stampato sul lato della confezione e su ogni flacone.

- Se il primo e il secondo carattere sono KT, il produttore è
  Bayer AG
  Muellerstrasse 178
  13353 Berlino
  Germania

- Se il primo e il secondo carattere sono MA, il produttore è
  Berlimed S.A.
  Francisco Alonso, 7
  Poligono Industrial Santa Rosa
  28806 Alcalà de Henares, Madrid
  Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Informazioni di carattere generale

L'impiego di MDC può avere luogo esclusivamente in Ospedali, Cliniche, Case di Cura e Studi specialistici radiologici ove è assicurata l'immediata disponibilità delle attrezzature e del personale competente ad utilizzarle.

Comunque, per gli esami contrastografici di più comune pratica diagnostica potrebbe essere sufficiente che nei reparti radiologici, pubblici o privati, siano presenti ed immediatamente disponibili presidi e medicamenti idonei al trattamento di eventuali urgenze (pallone di Ambu, ossigeno, antistaminici, cortisonici, vasocostrittori, ecc.).

Per tutti i pazienti è necessaria la pronta disponibilità e attivazione delle opportune misure di emergenza.

Le somministrazioni endovenose devono essere effettuate a paziente sdraiato, mantenendolo sotto osservazione per almeno mezz'ora dopo la fine dell'iniezione o dell'infusione. La maggior parte degli incidenti gravi compare in questo lasso di tempo. I flaconi devono essere aperti solo immediatamente prima dell'impiego e la soluzione di MDC non utilizzata non può essere conservata (vedere "Istruzioni per l' uso").

La somministrazione intravascolare di qualunque MDC dev'essere rinviata in soggetti che abbiano recentemente assunto un MDC per colecistografia.

Test preliminare

Si sconsiglia di effettuare un test di sensibilità utilizzando una piccola dose di prova del mezzo di contrasto, poiché tale test non ha valore predittivo. Inoltre, il test stesso ha occasionalmente provocato reazioni d'ipersensibilità gravi e anche fatali.

Malattie cardiovascolari

Durante l'esame angiocardiografico si dovrà in modo particolare tenere presente le condizioni del cuore destro e del circolo polmonare; in caso di insufficienza volumi suppletivi di MDC possono provocare sovraccarichi circolatori con bradicardia e diminuzione della PA sistemica. Durante l'esame dell'arco aortico prestare particolare attenzione al posizionamento dell'estremità del catetere. Pressioni eccessive trasmesse dall'iniettore ai vasi brachiocefalici possono provocare ipotensione, bradicardia e lesioni a carico del sistema nervoso centrale. Anche in aortografia addominale eccessive pressioni trasmesse dalla pompa automatica possono provocare infarto renale, lesioni del midollo spinale, emorragie retroperitoneali, infarto e necrosi intestinale.

Eventi tromboembolici

Una proprietà dei mezzi di contrasto non ionici è la scarsa interferenza con le normali funzioni fisiologiche. È stato dimostrato in vitro che, a parità di concentrazione, gli effetti inibitori dei MDC non ionici sui meccanismi di emostasi sono inferiori a quelli dei MDC ionici. Numerosi fattori, oltre al mezzo di contrasto, possono contribuire allo sviluppo di eventi tromboembolici. Tra

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

questi, la durata dell'indagine, il numero di iniezioni, il materiale del catetere e della siringa, lo stato morboso sottostante e terapie farmacologiche concomitanti. Per questo motivo si raccomanda di eseguire le procedure angiografiche corrette: i cateteri devono essere lavati frequentemente con soluzioni saline eparinizzate, è da evitare il contatto prolungato tra sangue e MDC in cateteri e siringhe e la durata dell'indagine dev'essere ridotta al minimo, per minimizzare il rischio di trombosi ed embolia.
È opportuno tranquillizzare il paziente con il colloquio o con i medicinali per evitare stati d'ansia, che aumentano il rischio di effetti collaterali gravi.
I pazienti ai quali devono essere somministrati MDC organoiodati per via intravascolare devono essere intervistati sull'eventuale presenza di gravidanza in atto, allattamento, allergie, eventuali terapie in atto comprese quelle di automedicazione e di tutte le altre situazioni rientranti tra le controindicazioni e precauzioni d'impiego.
I mezzi di contrasto che sono riscaldati prima della somministrazione sono meglio tollerati e possono essere iniettati più facilmente poiché la viscosità è ridotta.
Per ulteriori informazioni, vedere "Istruzioni per l' uso".

Consigli per il trattamento degli effetti collaterali da mezzo di contrasto

È decisiva, per un'azione rapida in caso di effetti collaterali da mezzo di contrasto, l'immediata
disponibilità di tutti i medicinali e le attrezzature necessarie per la terapia d'urgenza nonchè la presenza
di personale competente ad utilizzarla (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").
I pazienti in trattamento con beta-bloccanti (medicinali che abbassano la pressione del sangue) e che manifestano reazioni d'ipersensibilità, possono essere resistenti agli effetti del trattamento con beta-agonisti.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Regime di somministrazione

Dosaggio per uso intravascolare

La dose viene stabilita in base ad età, peso, gittata cardiaca, condizioni generali del paziente, quesito diagnostico, tecnica d'esame, estensione della zona da esaminare.

ANGIOGRAFIA

Nella tabella seguente vengono suggeriti alcuni dosaggi:

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Esame	Dose (ml)	Ultravist (mg iodio/ml)
♦Angiografia cerebrale angiografia dell'arco aortico angiografia carotidea retrograda angiografia selettiva	 50-80 30-40 6-15	 300 300 300
♦Aortografia toracica	50-80	300
♦Aortografia addominale	40-60	300
♦Angiografia degli arti <u>arti superiori</u>: arteriografia flebografia <u>arti inferiori</u>: arteriografia flebografia	 8-12 50-60 15-30 20-30 50-80 30-60	 300 240 300 300 240 300
♦Angiocardiografia selettiva, nelle singole cavità cardiache	40-60	370
♦coronaroangiografia	5-8	370

ANGIOGRAFIA DIGITALIZZATA PER SOTTRAZIONE (DSA)

<u>DSA ENDOVENOSA</u>

Per la visualizzazione dei grossi vasi e delle arterie polmonari, del collo, della testa, dei reni e degli arti si suggerisce di iniettare in bolo per via endovenosa 30-60 ml di Ultravist 300 o 370 (8-12 ml/sec. nella vena cubitalis; 10-20 ml/sec.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

mediante catetere nella vena cava). L'eventuale iniezione successiva in bolo di 20-40 ml di soluzione fisiologica riduce il tempo di contatto del mezzo di contrasto con l'endotelio vasale.

DSA ENDOARTERIOSA

Nella DSA per via endoarteriosa vengono suggeriti volumi di soluzione di mezzo di contrasto e concentrazioni di iodio inferiori a quelli impiegati per via endovenosa.

Quanto più selettiva è l'angiografia, tanto minore può essere la dose di Ultravist da somministrare. Questa tecnica è pertanto raccomandata nei pazienti con ridotta funzionalità renale. In particolare, per visualizzare le arterie del capo, del collo e degli arti, si suggeriscono più iniezioni dirette o con catetere di 10-40 ml di Ultravist 150 o 240 a seconda del diametro dei vasi da esaminare. Dosi più elevate di Ultravist 150 (circa 200 ml) possono essere necessarie in alcuni casi per visualizzare i vasi degli arti inferiori (per esempio nel caso di indagine radiografica ad entrambi gli arti).

FUNZIONALITÀ DELLO SHUNT IN DIALISI

Ultravist 150 è anche indicato per controllare la funzionalità dello shunt in dialisi. A questo scopo è in genere utile la somministrazione di circa 10 ml di mezzo di contrasto.

TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC)

TC CEREBRALE

Per il contrast enhancement di neoplasie ed altre lesioni sono raccomandati i seguenti dosaggi:

Ultravist 240: 1,5 - 2,5 ml/Kg di peso corporeo

Ultravist 300: 1 - 2 ml/Kg di peso corporeo

Ultravist 370: 1 - 1,5 ml/Kg di peso corporeo

La seguente tabella suggerisce i tempi medi di inizio delle scansioni.

Tipo di lesione	**Tempo di inizio delle scansioni dopo la fine della somministrazione**
Malformazioni arterovenose, aneurismi o altri processi patologici vasali	Subito o al massimo fino a 5 minuti
Neoplasie molto vascolarizzate	Fino a 5 minuti o poco più
Lesioni poco vascolarizzate	10 - 15 minuti

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

La differenza nei tempi di inizio delle scansioni è dovuta al fatto che il picco ematico del mezzo di contrasto si ottiene subito dopo la somministrazione, mentre nei singoli tessuti patologicamente alterati la concentrazione massima è raggiunta in tempi diversi.
Con uno scanner lento, una dose di 100 ml somministrata con tecnica bifasica (50 ml in circa 3 minuti ed il resto in circa 7 minuti) consente di mantenere un livello ematico relativamente costante per un certo tempo, anche se meno elevato. Le scansioni devono essere iniziate dopo la fine della prima fase di somministrazione.
TC TOTAL BODY
Le dosi di Ultravist e la velocità di somministrazione dipendono dagli organi da esaminare, dal quesito diagnostico e, in particolare, dal tipo di scanner a disposizione.
UROGRAFIA
ADULTI
Il modesto effetto diuretico osmotico di Ultravist consente un'elevata concentrazione urinaria del mezzo di contrasto per cui è possibile ottenere un'ottima visualizzazione della pelvi e del sistema dei calici. Se il quesito diagnostico richiede anche un adeguato riempimento degli ureteri, la dose non dovrebbe essere inferiore ad 1 ml/Kg di Ultravist 300 (0,8 ml/Kg di Ultravist 370; 1,3 ml/Kg di Ultravist 240). In casi particolari, ad esempio nei soggetti con sfavorevoli condizioni di escrezione, la dose può essere aumentata.
BAMBINI
La naturale ridotta capacità concentrante del rene infantile a causa del nefrone ancora immaturo necessita di dosi relativamente alte di mezzo di contrasto. Con l'impiego di Ultravist 300 si suggeriscono, pertanto, i seguenti dosaggi:
Neonati: 1,2 g iodio/Kg di peso corporeo, corrispondenti a 4,0 ml/Kg di peso corporeo
Lattanti: 1,0 g iodio/Kg di peso corporeo, corrispondenti a circa 3,0 ml/Kg di peso corporeo
Bambini piccoli: 0,5 g iodio/Kg di peso corporeo, corrispondenti a circa 1,5 ml/Kg di peso corporeo
TEMPI DI SCANSIONE
Quando tali dosaggi vengono osservati ed Ultravist 300-370 è iniettato in 1-2 minuti (3-5 minuti con Ultravist 240), nella maggior parte dei casi risultano ben contrastati il parenchima renale 3-5 minuti dopo l'inizio della somministrazione (5-10 minuti con Ultravist 240) e la pelvi renale con le vie urinarie dopo 8-15 minuti (12-20 minuti con Ultravist 240). Per i pazienti più giovani si sceglierà l'intervallo più breve, per i più anziani quello più lungo. Nei lattanti e nei bambini piccoli si consiglia di effettuare la prima scansione precocemente, a

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

circa 2 minuti dopo la somministrazione del mezzo di contrasto. Se la visualizzazione non è sufficiente, sono necessarie riprese successive.

VISUALIZZAZIONE DI CAVITÀ CORPOREE

Si suggeriscono le seguenti dosi:

Artrografia: Ultravist 240-300-370, 2-15 ml.

Isterosalpingografia: Ultravist 240-300, 10-25 ml

Istruzioni per l' uso

Ultravist dev'essere riscaldato a temperatura corporea prima dell'uso.

I mezzi di contrasto devono essere ispezionati visivamente prima dell'uso e non devono essere utilizzati in caso di alterazione del colore, presenza di particelle (compresi i cristalli) o contenitore difettoso. Poiché Ultravist è una soluzione altamente concentrata, molto raramente si può verificare cristallizzazione (aspetto lattescente-torbido e/o deposito sul fondo, o cristalli galleggianti).

I flaconi devono essere aperti solo immediatamente prima dell'impiego e la soluzione di MDC non utilizzata non può essere conservata.

La soluzione di mezzo di contrasto dev'essere prelevata in una sola volta in modo che venga effettuata una sola perforazione del tappo di gomma. Per la perforazione del tappo di gomma ed il prelievo della soluzione di mezzo di contrasto si consiglia l'impiego di aghi a lungo taglio e con un diametro massimo di 18 G (sono particolarmente indicati gli aghi ad apertura laterale).

Per l'impiego dei flaconi di Ultravist da 500 ml si consiglia di osservare le seguenti norme. La soluzione di mezzo di contrasto dev'essere somministrata per mezzo di un iniettore automatico. Il tubo che collega l'iniettore al paziente (tubo del paziente) dev'essere sostituito dopo ogni esame perché contaminato dal sangue. La soluzione di mezzo di contrasto non utilizzata e presente nel flacone, nei tubi di connessione ed in qualsiasi parte dell'iniettore dev'essere scartata alla fine della giornata d'esame.

Cartucce di plastica

La somministrazione di mezzi di contrasto deve essere effettuata da personale qualificato con procedure e attrezzature adeguate.

In tutte le iniezioni che coinvolgono mezzi di contrasto deve essere utilizzata una tecnica sterile.

Rispettare le istruzioni del produttore del dispositivo.

La soluzione di contrasto non utilizzata nel corso dell'indagine deve essere scartata in accordo con la normativa vigente.

Nella tabella che segue, sono riportati il contenuto in mezzo di contrasto, il contenuto in iodio e le caratteristiche chimico-fisiche per le diverse confezioni:

	Ultravist 150 mg/ml	**Ultravist 240 mg/ml**	**Ultravist 300 mg/ml**	**Ultravist 370 mg/ml**

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Contenuto in iopromide (mg/ml)	311,70	498,72	623,40	768,86
g per flacone da				
20 ml	---	---	12,5	---
50 ml	---	24,9	31,2	38,4
75 ml	---	---	46,8	---
100 ml	---	---	62,3	76,9
200 ml	62,4	---	124,7	153,9
500 ml	---	---	311,7	384,4

Contenuto in iodio (mg/ml)	150	240	300	370
g per flacone da				
20 ml	---	---	6,0	---
50 ml	---	12,0	15,0	18,5
75 ml	---	---	22,5	---
100 ml	---	---	30,0	37,5
200 ml	30,0	---	60,0	74,0
500 ml	---	---	150,0	185,0

	Ultravist 150 mg/ml	**Ultravist 240 mg/ml**	**Ultravist 300 mg/ml**	**Ultravist 370 mg/ml**
Proprietà fisiche a 37 °C				
pH	6,5-8,0	6,5-8,0	6,5-8,0	6,5-8,0
viscosità (mPa • s o cP)	1,5	2,8	4,6	9,5
pressione osmotica (atm)	8,5	12,1	15,7	19,9
osmolalità (Osm/Kg H_2O)	0,34	0,48	0,61	0,77

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).