

Stand: FI/14, 09/2023

Ultravist[®] -240, -300, -370

Basisinformation für Werbung (nur innerhalb von Fachkreisen)

Inhaltliche Grundlage:

Fachinformation für Ultravist -240, -300, -370, Version DE/14, September 2023

Die Änderungen umfassen das Update der Fachinformation für Ultravist zur Implementierung von Angaben zur Hypothyreose bei Kindern unter 3 Jahren basierend auf dem Type II Workshare Verfahren NO/H/XXXX/WS/062 und BfArM Approval vom 16.10.2023.

Erläuterungen:

Die Pflichtangaben gemäß dem derzeit gültigen Heilmittelwerbegesetz (HMWG) umfassen den Textinhalt der Basisinformation bis einschließlich Angabe des pharmazeutischen Unternehmers. Diese Pflichtangaben müssen in jeder Werbung für Ultravist enthalten und von übrigen Werbeaussagen deutlich abgesetzt, abgegrenzt und gut lesbar sein.

Ultravist® -240, -300, -370.

Wirkstoff: Iopromid. Vor Verschreibung Fachinformation beachten. **Zusammensetzung:** 1 ml Ultravist -240, -300, -370 enthält 499 mg/ 623 mg/ 769 mg Iopromid in Lösung.

Sonstige Bestandteile: Natriumcalciumedetat, Salzsäure (zur pH-Wert Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Wert Einstellung), Trometamol und Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete: Ultravist -240, -300, -370: Angiographie, Angiokardiographie, digitale Subtraktionsangiographie, Kontrastverstärkung bei Computertomographie, Urographie, Darstellung von Körperhöhlen (Ausnahmen: Myelographie, Ventrikulographie, Zisternographie).

Ultravist -300, -370: Anwendung bei erwachsenen Frauen in der kontrastmittelverstärkten Mammographie zur Beurteilung und Erkennung bekannter oder verdächtiger Läsionen der Brust, als Ergänzung zur Mammographie (mit oder ohne Ultraschall) oder als Alternative zur Magnetresonanztomographie (MRT), wenn die MRT kontraindiziert

oder nicht verfügbar ist. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit (Allergie) gegen d. Wirkstoff od. Iod od. einen d. sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** Häufig: Schwindel, Kopfschmerz,

Dysgeusie, verschwommenes Sehen/Sehstörung, Brustschmerz/Engegefühl in der Brust, Hypertonie, Vasodilatation, Erbrechen, Übelkeit, Schmerzen, Reaktion an der Einstichstelle (unterschiedlicher Natur: z.B. Schmerz, Wärmegefühl, Ödeme, Entzündung und Verletzung des Weichteilgewebes im Falle einer Extravasation), Hitzegefühl. Gelegentlich:

Überempfindlichkeit/anaphylaktoide Reaktionen (anaphylaktoider Schock, Atemstillstand, Bronchospasmus, Larynx-/Pharynx-/Gesichtsödem, Zungenödem, Laryngo-/Pharyngospasmus, Asthma, Konjunktivitis, Tränenfluss, Niesen, Husten, Schleimhautödem, Rhinitis, Heiserkeit, Halsreizung, Urtikaria, Pruritus, Angioödem), vasovagale Reaktionen, Verwirrung, Unruhe, Paraesthesie/Hypaesthesie, Somnolenz, Arrhythmien, Hypotonie, Dyspnoe, abdominale Schmerzen, Ödeme. Selten: Angstzustände, Herzstillstand, myokardiale Ischämie, Herzklopfen. Häufigkeit nicht bekannt: Thyreotoxische Krise, Störung der Schilddrüsenfunktion, Koma, zerebrale Ischämie/Hirnfarkt, Schlaganfall, Gehirnödem, zerebrale Krampfanfälle/Zuckungen, vorübergehende kortikale Blindheit, Bewusstlosigkeit, Agitiertheit, Amnesie, Tremor, Sprachstörungen, Parese/Paralyse, kontrastmittelinduzierte Enzephalopathie, Störung des Hörvermögens, myokardialer Infarkt, Herzversagen, Bradykardie, Tachykardie, Zyanose, Schock, thromboembolische Ereignisse, Vasospasmus, Lungenödem, respiratorische Insuffizienz, Aspiration, Dysphagie, Anschwellen der Speicheldrüse, Diarrhoe, Erkrankungen der Haut mit Blasenbildung (z. B. Stevens-Johnson- oder Lyell-Syndrom), Exanthem, Erythem, Hyperhidrose, akute generalisierte exanthematische Pustulose, Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, Kompartmentsyndrom nach Extravasation, Nierenfunktionsstörung, akutes Nierenversagen, Unwohlsein, Schüttelfrost, Blässe, Änderungen der Körpertemperatur.

Intravasale Anw.: Nebenw. gewöhnlich leicht bis mittelschwer und vorübergehend, aber auch schwer, in Einzelfällen lebensbedrohlich. Anw. in Körperhöhlen: allergoide Reaktionen,

Schmerzen d. volumenbedingte Dehnung. Nach ERCP-Untersuchungen: Anstieg der Pankreasenzyme, Pankreatitis, einschl. nekrotisierende Pankreatitis. Nach peroraler Anwendung: gastrointestinale Beschwerden.

Inf. über bestimmte sonst. Bestandteile von Ultravist

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis (basierend auf der durchschnittlichen Menge für eine Person mit 70 kg Körpergewicht), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Nicht verwenden bei starker Verfärbung der Lösung, Vorhandensein von Partikeln oder Beschädigung des Behältnisses. Verschreibungspflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer: Bayer Vital GmbH, 51368 Leverkusen, Deutschland.

Stand: FI/14, September 2023