

**Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend.**

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Ultravist en waarvoor wordt het gebruikt ?
2. Wat u moet weten voordat u Ultravist krijgt toegediend
3. Hoe wordt Ultravist toegediend ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt Ultravist bewaard ?

**Ultravist-150/-240/-300/-370, oplossing voor injectie**

- Het werkzame bestanddeel is jopromide.
  - 1 ml Ultravist-150 bevat 312 mg jopromide (dit komt overeen met 150 mg jodium)
  - 1 ml Ultravist-240 bevat 499 mg jopromide (dit komt overeen met 240 mg jodium)
  - 1 ml Ultravist-300 bevat 623 mg jopromide (dit komt overeen met 300 mg jodium)
  - 1 ml Ultravist-370 bevat 769 mg jopromide (dit komt overeen met 370 mg jodium)
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn natriumcalciumedetaat, trometamol, zoutzuur en water voor injecties.

Registratiehouder

Bayer B.V.  
Energieweg 1  
3641 RT Mijdrecht

Voor inlichtingen:

Bayer B.V., Postbus 80, 3640 AB Mijdrecht,  
tel.: 0297 280 666

Fabrikant

Bayer Pharma AG  
Müllerstrasse 178  
13353 Berlijn  
Duitsland

Ultravist-150 is in het register ingeschreven onder RVG 12998

Ultravist-240 is in het register ingeschreven onder RVG 11408

Ultravist-300 is in het register ingeschreven onder RVG 11409

Ultravist-370 is in het register ingeschreven onder RVG 11410

## 1. WAT IS ULTRAVIST EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT ?

- Ultravist is een zogenaamde oplossing voor injectie.  
Het is een contrastmiddel dat tijdens een röntgen-onderzoek wordt ingespoten in een van uw aderen (bloedvaten). Het wordt gebruikt om bepaalde delen van het lichaam beter zichtbaar te maken.  
Door het werkzame bestanddeel, jopromide, kan een groter contrast worden verkregen, waardoor de röntgenfoto's scherper worden.
- Van Ultravist-150 zijn er verpakkingen van 50 en 200 milliliter.
- Van Ultravist-240 zijn er verpakkingen van 10, 20, 50, 100 en 200 milliliter.
- Van Ultravist-300 zijn er verpakkingen van 5, 10, 20, 50, 75, 100, 150, 200, 500 en 1000 milliliter.
- Van Ultravist-370 zijn er verpakkingen van 50, 100, 150, 200, 500 en 1000 milliliter.
- Van het contrastmiddel Ultravist bestaan verschillende sterktes die voor verschillende röntgenonderzoeken worden gebruikt:
  - **Ultravist-150:** versterken van het contrast in bloedvaten, controle-onderzoek van dialyseshunt ('aansluitbuis' voor nierdialyse)
  - **Ultravist-240:** contrastversterking bij CT-scan, versterken van het contrast in bloedvaten, zichtbaar maken van de urinewegen (intraveneuze urografie), zichtbaar maken van de aders in de ledematen (extremiteitenflebografie), onderzoek van lichaamsholten: bijvoorbeeld onderzoek van gewrichten (arthrografie), onderzoek van de baarmoederholte en de eileiders (hysterosalpingografie) en onderzoek van een abnormale buisvormige verbinding (fistulografie) van holle organen onderling of met de buitenwereld, **met uitzondering van** onderzoek van het ruggemerg (myelografie), onderzoek van de hersenkamers (ventriculografie) en onderzoek van hersenholtes (cisternografie).
  - **Ultravist-300:** contrastversterking bij CT-scan, zichtbaar maken van slagaders en aders, zichtbaar maken van de urinewegen (intraveneuze urografie), zichtbaar maken van lichaamsholten: bijvoorbeeld van gewrichten (arthrografie), van de baarmoederholte en de eileiders (hysterosalpingografie) en onderzoek van een abnormale buisvormige verbinding (fistulografie) van holle organen onderling of met de buitenwereld, **met uitzondering van** onderzoek van het ruggemerg (myelografie), onderzoek van de hersenkamers (ventriculografie) en onderzoek van hersenholtes (cisternografie).
  - **Ultravist-370:** contrastversterking bij CT-scan, zichtbaar maken van bloedvaten en speciaal van het hart en de bloedvaten van het hart (angiocardiografie), zichtbaar maken van de urinewegen (intraveneuze urografie), zichtbaar maken van lichaamsholten: bijvoorbeeld van gewrichten (arthrografie), van de baarmoederholte en de eileiders (hysterosalpingografie) en onderzoek van een abnormale buisvormige verbinding (fistulografie) van holle organen onderling of met de buitenwereld, **met uitzondering van** onderzoek van het ruggemerg (myelografie), onderzoek van de hersenkamers (ventriculografie) en onderzoek van hersenholtes (cisternografie).

## 2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ULTRAVIST KRIJGT TOEGEDIEND

### Ultravist mag niet bij u worden gebruikt ...

U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek "Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn" boven aan het begin van de bijsluiter.

### Ultravist moet extra voorzichtig aan u worden toegediend ...

... in de volgende gevallen:

### Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij alle soorten onderzoeken

De volgende waarschuwingen en voorzorgen hebben betrekking op **alle** toedieningswijzen, de genoemde risico's zijn echter hoger bij toediening via een bloedvat.

- Overgevoelighedsreacties

Het is bekend dat er na toediening van Ultravist overgevoelighedsreacties kunnen optreden. Dit soort allergische reacties kunnen problemen met uw hart, ademhalingsproblemen of huidreacties zijn. De overgevoelighedsreacties kunnen mild zijn, maar ook zeer ernstig; tot aan in shock raken toe. De meeste van deze reacties treden binnen 30 minuten na toediening van Ultravist op.

Als u overgevoelig bent of in het verleden al eens een overgevoelighedsreactie hebt gehad na toediening van joodbevattende contrastmiddelen, loopt u een verhoogde kans op een ernstige reactie.

Meld daarom aan uw arts:

- als u in het verleden last heeft gehad van allergie (bijvoorbeeld allergie als gevolg van het eten van zeevis of schaaldieren, hooikoorts, galbulten)
- als u gevoelig bent voor jood, jopromide of één van de andere bestanddelen van Ultravist
- als u al eerder een overgevoelighedsreactie op een contrastmiddel heeft gehad
- als u lijdt aan asthma bronchiale

In verband met de kans op optreden van ernstige overgevoelighedsreacties, zult u na een onderzoek met Ultravist enige tijd ter observatie moeten blijven.

Uw arts kan eventueel besluiten om u voorafgaand aan de toediening van Ultravist bepaalde middelen tegen overgevoelighedsreacties (antihistaminica) en/of bijnierschorschormonen (corticosteroiden) toe te dienen.

Indien zich overgevoelighedsreacties voordoen (zie rubriek 4 "Mogelijke bijwerkingen"), moet de toediening van Ultravist onmiddellijk worden gestaakt. Indien noodzakelijk zal uw arts een doelgerichte behandeling starten door het toedienen van specifieke geneesmiddelen via een ader.

- Gestoorde schildklierwerking

Als u een verhoogde werking van de schildklier (hyperthyreoïdie) heeft, of een kropgezwel (struma) van de schildklier, of als dit wordt vermoed, moeten de risico's en de voordelen van een onderzoek met Ultravist zorgvuldig worden afgewogen.

De kleine hoeveelheid jood in Ultravist kan namelijk een verhoogde schildklierwerking of een gestoorde schildklierwerking die tot coma kan leiden (thyreotoxische crisis) veroorzaken. Breng uw arts daarom op de hoogte als u een gestoorde schildklierwerking heeft.

De arts kan eventueel de schildklierfunctie van pasgeborenen, die tijdens de zwangerschap of na de geboorte zijn blootgesteld aan Ultravist, controleren. Dit vanwege het feit dat te veel jood kan leiden tot een verminderde werking van de schildklier (hypothyreoïdie) wat eventueel een behandeling noodzakelijk zou maken.

- Aandoeningen van het centrale zenuwstelsel

Als u één van de volgende aandoeningen heeft, moet de *toediening van contrastmiddelen in een bloedvat* met extra zorgvuldigheid plaatsvinden:

- als u een acuut herseninfarct heeft
- als u acute bloeding in de schedel heeft, of een andere aandoening heeft waarbij de bloed-hersenbarrière (beveiligingssysteem dat er voor zorgt dat niet alle stoffen uit het bloed in de hersenen kunnen komen) is beschadigd
- als u oedeem (ophoping van vocht) in de hersenen heeft
- als de myelineschede (de isolatielaag van zenuwvezels) bij u acuut verdwijnt (acute demyelinisatie; dit kan zich uiten in verlammingen of afwijkingen in de gevoelswaarneming)

Na het *toedienen van een joodhoudend contrastmiddel* (zoals Ultravist) is er een verhoogde kans op toevallen:

- als u een tumor of uitzaaiing in de hersenen heeft
- als u epilepsie heeft (gehad)

Door het *toedienen van een contrastmiddel* kunnen de volgende aandoeningen verergeren:

- kenmerken van een verstoorde zenuwstelselwerking die het gevolg zijn van een aandoening van de hersenbloedvaten
- tumoren of uitzaaiingen in de schedel
- aandoeningen waarbij de normale functie van weefsels of cellen wordt aangetast (degeneratieve pathologieën), of waarbij sprake is van ontstekingen (inflammatoire pathologieën)

Als een *contrastmiddel in een slagader* wordt toegediend, kunnen de bloedvaten vernauwen als gevolg van kramp (vasospasme). Hierdoor kan in de hersenen zuurstoftekort optreden.

In de volgende gevallen is er een verhoogde kans op neurologische complicaties (verstoring van de normale werking van het zenuwstelsel):

- als u een aandoening van de bloedvaten van de hersenen heeft
- als u onlangs een beroerte heeft gehad

- als u regelmatig een TIA (transient ischaemic attack: een lichte beroerte zonder restverschijnselen) heeft

De toediening van contrastmiddelen kan in geval van alcoholisme mogelijk tot reacties van het centrale zenuwstelsel leiden. Bij alcoholici en drugsverslaafden is er een vergrote kans op het ontstaan van toevallen/stuipen (convulsies).

- Vochtopname

Zorg er voor dat u voldoende drinkt, zowel voor als na het onderzoek. Indien nodig krijgt u een infuus om het vochtgehalte in uw lichaam op peil te brengen.

- Angst

In het geval dat u gespannen of angstig bent of pijn heeft, kan uw arts u eventueel een kalmeringsmiddel geven.

- Ouderen en/of patiënten in een zeer slechte gezondheidstoestand

Deze patiëntengroepen lopen een verhoogd risico op bijwerkingen. Uw arts zal pas na een zorgvuldige afweging besluiten tot een onderzoek met Ultravist.

## Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die specifiek zijn voor het toedienen via een bloedvat

- Gestoorde nierwerking

Een enkele keer kan de werking van uw nieren (de nierfunctie) tijdelijk gestoord zijn. In zeldzame gevallen kan de nierfunctie plotseling uitvallen.

De kans op gestoorde werking van de nieren is groter:

- als de werking van uw nieren al langer verminderd is
- als uw lichaam uitgedroogd is
- als u diabetes mellitus (suikerziekte) heeft
- als u kanker van bloedcellen (multipel myeloom, ziekte van Kahler) heeft of overproductie van speciale eiwitten (paraproteïnemie)
- bij herhaalde en/of grotere doses (toegediende hoeveelheid) van Ultravist

Uw arts zal de nodige, preventieve maatregelen nemen om een acuut falen van uw nierfunctie te voorkomen.

Het is onder andere van belang dat u voordat u een onderzoek met Ultravist krijgt, u genoeg vocht krijgt toegediend.

Indien u dialyse-patiënt bent en uw nieren functioneren helemaal niet meer, kunt u gewoon met Ultravist worden onderzocht. Het contrastmiddel wordt door het dialyseproces uitgescheiden.

- Aandoeningen van hart en/of bloedvaten

Als u een aandoening aan uw hart heeft of u heeft een ernstige aandoening aan uw kransslagaders (de bloedvaten die uw hartspier van zuurstofrijk bloed voorzien), heeft u een verhoogde kans op veranderingen in uw bloedsomloop (hemodynamische veranderingen) en hartritmestoornissen.

Als u een aandoening aan uw hart of bloedvaten heeft, bent u kwetsbaarder als u een ernstige overgevoeligheidsreactie krijgt.

Bij patiënten met hartklepproblemen en met een te hoge bloeddruk in de longen (pulmonale hypertensie) kunnen door toediening van een contrastmiddel veranderingen in de bloedcirculatie optreden. Veranderingen in uw elektrocardiogram (ECG) en duidelijke hartritmestoornis komen meer voor bij oudere patiënten en bij patiënten met een reeds bestaande hartaandoening.

Bij patiënten met hartfalen kan de toediening van Ultravist vochtophoping in de longen (longoedeem) veroorzaken.

- Gezwel van het bijniermerg

Indien u een bepaald gezwel van het bijniermerg heeft (feochromocytoom), dat onder andere gepaard kan gaan met plotselinge sterke bloeddrukverhoging, kan uw bloeddruk door het gebruik van een contrastmiddel in de bloedvaten gevaarlijk sterk stijgen en is deze in sommige gevallen niet onder controle te krijgen.

- Aandoeningen waarbij het afweersysteem zich richt tegen het eigen lichaam

Bij patiënten die reeds aan aandoeningen lijden van het afweersysteem, waarbij het afweersysteem zich ten onrechte richt tegen eigen lichaamsdelen (auto-immuunziekten), zijn gevallen van ernstige vaatontsteking (vasculitis) of van een ernstige overgevoeligheidsreactie, die op het syndroom van Stevens-Johnson lijkt, gemeld.

- Een vorm van spierzwakte

De symptomen van een bepaalde vorm van spierzwakte (myasthenia gravis) kunnen verergeren door toediening van Ultravist.

- Bloedstollingsproblemen

De niet-ionogene contrastmiddelen (waartoe Ultravist ook behoort) kunnen een rol spelen bij het ontstaan van bloedstolsels (trombose) en/of van een (bloed)prop die een bloedvat kan afsluiten (embolie). Behalve het contrastmiddel kunnen talrijke andere factoren, waaronder de techniek van het onderzoek, hierbij een rol spelen. Uw arts zal de nodige maatregelen nemen om het risico hierop te minimaliseren.

Bij patiënten die lijden aan een bepaalde, erfelijke stofwisselingsziekte (homocystinurie) zal uw arts de nodige voorzichtigheid in acht nemen vanwege het risico op het ontstaan van bloedstolsels (trombose) en of van een (bloed)prop die een bloedvat kan afsluiten (embolie).

Als u aan één van bovenstaande aandoeningen lijdt, moet u dit aan uw arts melden als zij/hij daar nog niet van op de hoogte is. Uw arts zal namelijk in verband met het toedienen van het contrastmiddel rekening moeten houden met deze aandoeningen.

## Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die specifiek zijn voor het toedienen in lichaamsholten

Voordat er bij u een hysterosalpingografie (röntgenonderzoek van de baarmoeder en eileiders met behulp van een contrastmiddel) kan worden gemaakt, moet men zeker zijn dat u niet zwanger bent.

Ontsteking van de galwegen of van een eileider kan het risico van reacties na röntgenonderzoek van deze organen vergroten.

### **Zwangerschap**

Er is onvoldoende goed gecontroleerd onderzoek bij zwangere vrouwen gedaan.

Experimenteel onderzoek bij dieren wijst niet op schadelijke effecten na toediening van jopromide (het werkzame bestanddeel van Ultravist) voor een röntgenonderzoek bij mensen. Niet voor de zwangerschap, noch voor de ontwikkeling van de vrucht, de bevalling of de ontwikkeling van het kind na de geboorte.

*Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.*

### **Borstvoeding**

De veiligheid van Ultravist voor zuigelingen die borstvoeding krijgen, is niet onderzocht. Contrastmiddelen worden slecht uitgescheiden in de moedermelk.

Als u borstvoeding geeft, zult u gedurende 24 uur na het onderzoek met Ultravist geen borstvoeding mogen geven. Tijdens deze 24 uur zal de moedermelk moeten worden afgekolfd en weggedaan.

*Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt*

### **Gebruik van Ultravist in combinatie met andere geneesmiddelen**

- Als u diabetes heeft en daarvoor een zogenaamde orale antidiabeticum (zoals metformine) gebruikt, kan een onderzoek met Ultravist ertoe leiden dat het antidiabeticum zich ophoopt in uw lichaam. Hierdoor kan verzuring van het bloed optreden (lactaatacidose). Het risico hierop is groter als u al een nierfunctiestoornis had, voordat u Ultravist kreeg toegediend.
- Bij gelijktijdig gebruik van Ultravist met middelen (neuroleptica) tegen psychose (ernstige geestesziekte) of middelen tegen neerslachtigheid (anti-depressiva) kan de drempel voor het ontstaan van toevallen/stuipen (convulsies) worden verlaagd.
- Bij patiënten die bepaalde middelen gebruiken, die worden toegepast bij hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten of verhoogde oogdruk (bèta-blokkers), bestaat de kans dat ze ongevoelig zijn voor bepaalde middelen (bèta-agonisten) waarmee eventuele ernstige overgevoelighedsreacties worden behandeld.
- Bij patiënten die zijn behandeld met een bepaald middel dat invloed heeft op de natuurlijke afweer (interleukine) komen vaker vertraagd optredende reacties (zoals koorts, huiduitslag, griepachtige symptomen, gewrichtspijn en jeuk) op contrastmiddelen voor. Deze reacties kunnen nog tot verschillende weken na een onderzoek met Ultravist optreden.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

### 3. HOE WORDT ULTRAVIST TOEGEDIEND ?

#### Algemene informatie

- De laatste 2 uren vóór het onderzoek met Ultravist mag u niet meer eten.

Uw arts zal u hierover instructies hebben gegeven.

#### Dosering bij toediening via een bloedvat

Ultravist wordt door uw arts via een kleine naald ingespoten in een bloedvat, gewoonlijk aan de achterkant van uw hand of in de voorarm. Toediening zal bij voorkeur geschieden, terwijl u zich in een liggende houding bevindt. Ultravist zal direct voorafgaand aan uw röntgenonderzoek worden toegediend.

De werkelijke dosis Ultravist die precies op u is afgestemd, zal afhangen van uw leeftijd, lichaamsgewicht, hartminuutvolume (een maat voor de activiteit van het hart) en uw algemene lichamelijke toestand.

Daarnaast zijn de klinische vraagstelling (wat wil de arts weten?), onderzoekstechniek en het gebied dat men wil onderzoeken van belang. De dosering wordt natuurlijk door de arts bepaald.

De snelheid waarmee Ultravist wordt toegediend en de tijd tot het maken van de röntgenopnames hangt ook af van het soort röntgenonderzoek dat wordt uitgevoerd. Voor de meeste soorten röntgenonderzoek zal slechts één enkele dosis Ultravist nodig zijn.

Na onderzoek moet u nog minstens 30 minuten in observatie blijven, omdat uit ervaring is gebleken dat ernstige complicaties meestal binnen dit tijdsbestek optreden.

#### Dosering bij toediening binnen lichaamsholten

De dosering kan variëren afhankelijk van de leeftijd, gewicht en algemene toestand van de patiënt. Het hangt ook af van de klinische vraagstelling (wat wil de arts weten?), onderzoekstechniek en het gebied dat men wil onderzoeken.

#### Wat u moet doen wanneer u te veel van Ultravist heeft gekregen:

Omdat Ultravist onder streng gecontroleerde omstandigheden door een arts wordt toegediend, is er weinig kans op een mogelijke overdosis.

Mocht u toch te veel Ultravist toegediend krijgen, dan kunnen de volgende problemen ontstaan:

- verstoring van de vocht- en elektrolytenbalans, waardoor bijvoorbeeld uitdroging kan optreden (elektrolyten zijn verbindingen als zuren en zouten die in het lichaam voorkomen) verminderde werking van de nieren
- problemen met hart, bloedvaten of longen

Uw arts zal ervoor zorgen dat u de juiste behandeling krijgt.

Ultravist kan door middel van hemodialyse ('spoelen van het bloed') grotendeels uit het lichaam worden verwijderd.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

*Zoals alle geneesmiddelen kan Ultravist bijwerkingen veroorzaken.*

De ernstigste bijwerkingen bij patiënten die Ultravist kregen, zijn:

- anafylactoïde (allergie-achtige) shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid,
- ademhalingsstilstand,
- bronchospasmen (benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen),
- laryngeaal oedeem (zwellen van het strottehoofd als gevolg van vochtophoping),
- faryngeaal oedeem (zwellen van de keel),
- asthma,
- coma,
- herseninfarct (verminderde bloedtoevoer naar delen van de hersenen),
- beroerte,
- hersenoedeem (zwellen van de hersenen),
- convulsies (toevallen/stuipen),
- aritmieën (stoornissen in het hartritme),
- hartstilstand,
- myocardischemie (pijnlijke hartaandoening veroorzaakt door onvoldoende bloedtoevoer naar het hart),
- myocardinfarct (hartinfarct),
- hartfalen,
- bradycardie (vertraagde hartslag),
- cyanose (blauwe verkleuring van huid en slijmvliezen door een tekort aan zuurstof in het bloed),
- hypotensie (verlaagde bloeddruk),
- shock (zuurstoftekort in de weefsels door te weinig bloedtoevoer),
- dyspneu (kortademigheid),
- longoedeem (vochtophoping in de longen),
- ademhalingsmoeilijkheden en
- aspiratie (aanzuiging van 'vreemde' stoffen/vloeistof in de longen).

De vaakst waargenomen bijwerkingen bij patiënten die Ultravist kregen, zijn hoofdpijn, misselijkheid en vasodilatatie (verwijding van de bloedvaten).

Bijwerkingen kunnen:

- vaak voorkomen (komen voor bij 1 tot 10 op de 100 patiënten)
- soms voorkomen (komen voor bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten)
- zelden voorkomen (komen voor bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten)
- niet bekend, dit wil zeggen dat er op grond van de beschikbare gegevens geen frequentie kan worden bepaald

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (1 tot 10 op de 100 patiënten kunnen deze krijgen):

- duizeligheid
- hoofdpijn
- smaakstoornis
- wazig zien / gestoord gezichtsvermogen
- pijn op de borst/beklemd gevoel
- hypertensie (verhoogde bloeddruk)
- vasodilatatie (verwijding van de bloedvaten)
- overgeven,
- misselijkheid
- pijn
- reacties op plaats van toediening (verschillende soorten, bijv. pijn, gevoel van warmte, zwelling door vasthouden van vocht, ontsteking en -als er Ultravist buiten een bloedvat is gespoten- zacht weefselletsel)
- hitte-aanval

**Soms voorkomende bijwerkingen** (1 tot 10 op de 1000 patiënten kunnen deze krijgen):

- Overgevoeligheds-/allergische reacties (anafylactische shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn door een plotselinge sterke vaatverwijding), ademstilstand, bronchospasme (benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen), zwelling als gevolg van vochtophoping (oedeem) in strottehoofd/keelholte/gezicht, zwelling aan tong, (pijnlijke) kramp in strottehoofd of keelholte, asthma, conjunctivitis (oogbindvliesont-steking), traanafscheiding, niezen, hoesten, slijmvlieszwelling, neusverkoudheid, heesheid, keelirritatie, urticaria (huiduitslag met jeuk en bultjes), jeuk, angio-oedeem (zwelling van de bloedvaten))
- vasovagale reacties (duizeligheid en flauwvallen)
- verwarring,
- rusteloosheid,
- paresthesie/hypo-esthesie (stoornis in de gevoelswaarneming),
- slaperigheid
- aritmie (stoornis in het hartritme)
- hypotensie (verlaagde bloeddruk)
- dyspneu (kortademigheid)
- buikpijn
- oedeem (vasthouden van vocht)

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (1 tot 10 op de 10.000 patiënten kunnen deze krijgen):

- angst
- hartstilstand
- myocardische (pijnlijke hartaandoening veroorzaakt door onvoldoende bloedtoevoer naar het hart)
- hartkloppingen

**Niet bekend** (frequentie kan niet worden bepaald op grond van de beschikbare gegevens):

- gestoorde schildklierwerking die tot coma kan leiden (thyreotoxische crisis)
- veranderingen in de werking van de schildklier
- coma
- zuurstoftekort in de hersenen / herseninfarct
- beroerte

- hersenoedeem (zwellings van de hersenen) (uitsluitend gemeld voor intravasculair gebruik (toediening via een bloedvat))
- toevallen/stuipen
- bepaalde vorm van blindheid (corticale blindheid) van voorbijgaande aard (uitsluitend gemeld voor intravasculair gebruik (toediening via een bloedvat))
- bewusteloosheid
- onrust
- geheugenverlies
- beven
- spraakstoornissen
- (gedeeltelijke) verlamming
- gehoorstoornissen
- hartinfarct
- hartfalen
- vertraagde hartslag (bradycardie)
- versnelde hartslag (tachycardie)
- blauwe verkleuring van huid en slijmvliezen (cyanose)
- shock (zuurstoftekort in de weefsels door te weinig bloedtoevoer)
- trombo-embolische voorvallen (aandoeningen die het gevolg zijn van bloedstolselvorming) (uitsluitend gemeld voor intravasculair gebruik (toediening via een bloedvat))
- vasospasme (vernauwing van de bloedvaten t.g.v. kramp) (uitsluitend gemeld voor intravasculair gebruik (toediening via een bloedvat))
- longoedeem (vochtophoping in de longen)
- onvoldoende werking van de ademhalingsorganen
- aspiratie (aanzuiging van 'vreemde' stoffen/vloeistof in de longen)
- dysfagie (slikstoornis)
- zwelling van de speekselklieren
- diarree
- vervellen van de huid (zoals syndroom van Stevens-Johnson of het Lyell-syndroom)
- uitslag
- erytheem (roodheid van de huid)
- hyperhidrose (zweeten)
- compartiment syndroom bij extravasatie (reeks van symptomen ten gevolge van toegenomen weefseldruk in spieruimtes door het buiten de vaten treden van het contrastmiddel) (uitsluitend gemeld voor intravasculair gebruik (toediening via een bloedvat))
- gestoorde werking van de nieren (uitsluitend gemeld voor intravasculair gebruik (toediening via een bloedvat))
- acuut nierfalen (plotselinge uitval van de werking van de nieren) (uitsluitend gemeld voor intravasculair gebruik (toediening via een bloedvat))
- malaise
- rillingen
- bleekheid
- veranderingen in lichaamstemperatuur

Behalve de hierboven vermelde bijwerkingen kunnen bij gebruik van Ultravist bij een onderzoek van de gal- en alvleesklierwegen met een endoscoop (kijkapparaat met een flexibele slang) nog de volgende bijwerkingen optreden (frequentie niet bekend):

- verhoging van de enzymen van de alvleesklier (stoffen die de alvleesklier maakt voor de spijsvertering)
- ontsteking van de alvleesklier

De meerderheid van de reacties na gebruik in lichaamsholten treden een paar uur na de toediening op.

*In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.*

## **5. HOE WORDT ULTRAVIST BEWAARD ?**

Op de röntgenafdeling zal Ultravist worden bewaard volgens de geadviseerde voorwaarden.

Ultravist moet worden bewaard in de originele verpakking (buiten invloed van licht).  
Beneden 30 °C bewaren. Niet in de koelkast of vriezer bewaren.  
Ultravist buiten bereik en zicht van kinderen houden.

### **Uiterste gebruiksdatum**

*Ultravist mag niet meer worden gebruikt na de datum op de verpakking achter "Niet te gebruiken na" of "EXP.".*

*Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in november 2011.*