

Bipacksedel: Information till användaren

## Ultravist

150 mg I/ml, 240 mg I/ml, 300 mg I/ml, 370 mg I/ml  
injektions-/infusionsvätska, lösning  
iopromid

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, röntgenläkare eller sjukvårds-/röntgenpersonalen.
- Om du får biverkningar, tala med din läkare eller personal på röntgenavdelningen/röntgenläkaren. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Ultravist är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Ultravist
3. Hur Ultravist används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ultravist ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

# **1. Vad Ultravist är och vad det används för**

Ultravist är ett kontrastförstärkande medel som innehåller jod (i form av den aktiva substansen iopromid). Det används vid röntgenundersökningar och datortomografi av olika delar av kroppen såsom njurar, blodkärl, bröst och leder.

Kontrastförstärkande medel gör att områdena i kroppen som undersöks blir tydligare på röntgenbilderna. Ultravist fungerar genom att jod blockerar röntgenstrålarna.

Läkemedlet tillhandahålls som en lösning som ges i blodet av utbildad röntgenpersonal. Detta läkemedel är endast avsett för diagnostik, dvs som ett hjälpmedel vid sjukdomsbestämning och inte i samband med behandling.

## **2. Vad du behöver veta innan du får Ultravist**

### **Använd inte Ultravist**

- om du är allergisk mot aktiv(a) substans(er) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller röntgenpersonal innan du får Ultravist om du är allergisk eller misstänker att du är allergisk mot iopromid, jod eller jodinhållande kontrastmedel eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6), eller om du någonsin har utvecklat ett allvarligt hudutslag eller fjällning av huden, blåsbildning och/eller sår i munnen efter användning av Ultravist.

## **Var särskilt försiktig med Ultravist:**

Allvarliga hudbiverkningar, däribland Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TEN), läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), har rapporterats i samband med användning av Ultravist. Sök omedelbart läkarvård om du märker något av de tecken som beskrivs i avsnitt 4.

## **Centrala och perifera nervsystemet**

Under eller kort tid efter den bilddiagnostiska undersökningen kan du få en kortvarig hjärnsjukdom som kallas encefalopati. Tala omedelbart om för läkare om du märker något av de tecken och symtom på detta tillstånd som beskrivs i avsnitt 4.

Ultravist rekommenderas inte att användas vid röntgenundersökning av ryggradskanalen, hjärnans hålrum eller cerebrospinalvätskan (ryggmärgsvätskan).

## **Berätta för läkaren eller röntgenpersonalen om du:**

- tidigare har reagerat mot något kontrastmedel
- nyligen har fått Ultravist
- har nedsatt njurfunktion
- har epilepsi, har haft krampanfall eller någon annan sjukdom som påverkar hjärnan eller ryggraden
- har diabetes
- har försvagade lungor (lungemfysem)
- har dåligt allmäntillstånd
- har en överaktiv sköldkörtel (hypertyreos) eller förstorad sköldkörtel (struma)

- har haft sköldkörtelsjukdom, inklusive hypotyreos (underaktiv sköldkörtel). Det förekommer att blodprov visar tecken på hypotyreos eller övergående nedsättning av sköldkörtelfunktionen, som kan kräva behandling, efter injektion av jodhaltiga kontrastmedel
- utreds för sköldkörtelsjukdom då Ultravist kan påverka resultatet
- har en allvarlig ämnesomsättningssjukdom som kallas homocystinuri
- har cancer i benmärgen (multipelt myelom) eller onormala nivåer av paraprotein i blodet (paraproteinemi)
- har en tumör i binjuremärgen (feokromocytom), eftersom risken för en allvarlig form av högt blodtryck då kan vara förhöjd. Du kan behöva förebyggande läkemedel före undersökningen.
- har astma, allergier eller lätt för att få överkänslighetsreaktioner (t.ex. om du har hösnuva, astma eller eksem). I sådana fall kan läkaren överväga att ge dig kortison (som används för att behandla inflammation) före behandlingen.
- har allvarliga hjärt- eller blodcirkulationsproblem. Om en allvarlig överkänslighetsreaktion skulle inträffa löper patienter med hjärt- och kärlsjukdom större risk för allvarliga biverkningar som i värsta fall kan ha dödlig utgång
- använder blodtryckssänkande läkemedel som kallas betablockerare, då dessa kan minska effekten av läkemedel (så kallade betaagonister) som kan användas för att behandla vissa överkänslighetsreaktioner
- har en kronisk muskelsjukdom (myastenia gravis)
- lider av sjukdomar kopplade till immunförsvaret, så kallade autoimmuna sjukdomar, då allvarlig inflammation i blodkärl och hudsjukdomar har rapporterats för dessa patienter

- har problem med alkohol eller droger då det kan öka risken för kramper.

Nyfödda barn kan också exponeras för Ultravist via mamman under graviditeten.

Om ditt barn är yngre än 3 år:

Din läkare kommer kanske att övervaka och testa sköldkörtelfunktionen, särskilt hos nyfödda barn.

Ultravist ska inte ges om du är uttorkad. Det är viktigt att du får i dig tillräckligt med vätska före undersökningen (se "Akut njurskada"). Detta är särskilt viktigt om du har cancer i benmärgen (multipelt myelom), diabetes, ökad urinmängd (polyuri), minskad urinmängd (oliguri), höga nivåer av urinsyra i blodet (hyperurikemi), om du är äldre, nyfödd, spädbarn eller barn.

Berätta för läkaren om du har problem med njurarna. Läkaren kommer säkerställa att du får tillräckligt med vätska innan undersökningen. Det rekommenderas inte att ge intravenös vätska (vätska i blodådrorna) om du har njurproblem. Om du har kraftiga njurproblem och samtidig hjärtsjukdom kan det vara farligt att ge intravenös vätska (vätska i blodådrorna).

### **Akut njurskada**

Om du får Ultravist som intravaskulär injektion (kontrastvätska i blodådrorna) finns det en risk att utveckla njurskada efter injektion en (akut njuskada (AKI)). Detta kan leda till att dina njurar inte riktigt fungerar under en kort tid, vissa patienter upplever nedsatt njurfunktion.

Detta är särskilt viktigt om du har något av följande tillstånd:

- nedsatt njurfunktion
- diabetes
- cancer i benmärgen (multipelt myelom)
- onormala nivåer av paraprotein i blodet (paraproteinemi)
- uttorkad eller
- om du fått stora eller upprepade doser av Ultravist.

Du kan få allergiliknande fördröjda reaktioner efter användning av Ultravist. Allvarliga reaktioner är möjliga (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar) och reaktionerna kan vara oregelbundna och oförutsägbara. De flesta av dessa reaktioner uppstår vanligen inom 30 minuter efter att du fått Ultravist. Därför kommer du att hållas under uppsikt en stund efter injektionen. Fördröjda reaktioner (efter timmar till dagar) kan dock förekomma.

Om du känner dig orolig, prata med läkaren eller röntgenläkaren innan du får Ultravist. Uttalade tillstånd av spänning, ångest och smärta kan öka risken för biverkningar eller förstärka kontrastmedelsrelaterade reaktioner (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar).

Kontrastförstärkt mammografi exponerar dig för högre nivåer av joniserande strålning än konventionell mammografi, men exponeringen ligger fortfarande inom de gränser som definieras i de internationella riktlinjerna för mammografi. Stråldosen beror på bröstets tjocklek och den typ av mammografimaskin som används.

## **Barn och ungdomar**

Ultravist kan ges till barn och ungdomar.

## **Andra läkemedel och Ultravist**

Tala om för röntgenläkaren eller personalen på röntgenavdelningen om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Detta är särskilt viktigt för:

- betablockerare (läkemedel som används mot högt blodtryck), då dessa kan minska effekten av betaagonister som kan användas för att behandla vissa överkänslighetsreaktioner
- om du behandlas eller har behandlats med ett läkemedel som kallas interleukin (kan till exempel användas vid cancer), eftersom det medför en större risk för fördröjda reaktioner (t.ex. influensaliknande symtom, ledsmärta och klåda)
- om du har en njursjukdom till följd av diabetes (diabetesnefropati) och tar läkemedel som kallas biguanider (t.ex. metformin), eftersom det kan medföra en ökad risk för att du utvecklar för mycket syra i blodet (mjölksyreacidos).
- Om du utreds eller behandlas för sjukdom i sköldkörteln och fått radioaktiva isotoper, eftersom användning av Ultravist kan hämma upptaget av radioaktiva isotoper i flera veckor efter att du fått Ultravist.

## **Ultravist med mat och dryck**

Inför undersökningens är det viktigt att du får i dig tillräckligt med vätska. Läkaren kommer att ge dig ytterligare information om detta.

## **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller personalen på röntgenavdelningen innan du får detta läkemedel.

### *Graviditet*

Din läkare föreskriver Ultravist under graviditet först efter särskilt övervägande eftersom erfarenhet från gravida kvinnor är begränsad.

Om du har fått Ultravist under graviditeten kommer läkaren kanske att övervaka sköldkörtelfunktionen hos det nyfödda barnet.

### *Amning*

Säkerheten för barn som ammas har inte undersökts. Eftersom endast en liten del av kontrastmedlet utsöndras i bröstmjölken är det inte troligt att barn som ammas påverkas.

## **Körförmåga och användning av maskiner**

Det är okänt om Ultravist påverkar förmågan att köra bil eller använda maskiner. Fördröjda reaktioner kan förekomma (se avsnitt 4. Eventuella biverkningar) och kan i sådana fall hindra dig från att köra säkert och försämra din förmåga att använda verktyg och maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

## **Ultravist innehåller natrium**

Ultravist innehåller mindre än 23 mg (1 mmol) natrium per dos (baserat på den genomsnittliga dosen för en person som väger 70 kg) och är därför så gott som natriumfritt.

### **3. Hur Ultravist används**

Röntgenläkaren avgör hur mycket Ultravist som behövs för din undersökning. Den rekommenderade dosen av Ultravist du får beror på hur mycket du väger, din ålder och på vilken undersökning som ska göras.

Ultravist injiceras i ett blodkärl eller kroppshålrum och är kroppstempererad för att minska smärta och obehag samt underlätta injektionen. Om Ultravist ska ges i blodet kan man med fördel få det i liggande ställning om detta är möjligt.

Vid undersökning av buken eller njurarna och urinrören kan man få bättre röntgenbilder om tarmen har tömts. För att minimera risken för biverkningar såsom blodproppar kan röntgenläkaren eller röntgenpersonalen skölja slangarna som ger dig kontrastmedel med koksaltlösning eller Heparin (läkemedel som förhindrar blodproppar) om röntgenläkaren bedömer att du kan behöva detta.

#### *Kontrastförstärkt mammografi*

Ultravist injiceras intravenöst (i en ven) med en injektor om möjligt.

Vuxna:

Ultravist 300 mg I/ml / 370 mg I/ml: 1,5 ml/kg kroppsvikt.

#### **Användning för barn**

Röntgenläkaren kommer vara extra noggrann med dosen och utförandet av undersökningen om Ultravist ges till spädbarn (under 1 års ålder) och speciellt nyfödda (under 1 månads ålder) eftersom

de är känsliga för förändringar i vatten- och saltnivåerna (elektrolytrubbningar) och förändringar blodcirkulation (hemodynamiska förändringar).

### *Äldre*

Vanligtvis behöver inte dosen justeras för äldre patienter utöver det som finns specificerat för alla patienter när det gäller ålder, kroppsvikt, allmäntillstånd och vilken undersökning som ska genomföras.

### *Patienter med nedsatt leverfunktion*

Ingen ändring av dosen behövs för patienter med nedsatt leverfunktion eftersom endast en väldigt liten del av den aktiva substansen iopromid i Ultravist försvinner denna väg.

### *Patienter med nedsatt njurfunktion*

Eftersom iopromid, den aktiva substansen i Ultravist, försvinner nästan enbart i oförändrad form via njurarna förlängs tiden om du har nedsatt njurfunktion. Minsta möjliga dos kommer att ges för att minimera risken för att kontrastmedlet ska förvärra njurfunktionen (se även avsnittet Vad du behöver veta innan du får Ultravist).

## **Om du fått för stor mängd av Ultravist**

Överdoserings är osannolik. Om det ändå skulle hända dig kommer röntgenläkaren att behandla symtomen och det rekommenderas att dina njurars funktion kontrolleras i minst tre dygn. Om man oavsiktligt har fått en för stor dos i ett blodkärl kan tecken på en förändrad vätske- och saltbalans, njursvikt, komplikationer i lungorna, hjärta eller blodkärlen förekomma. Läkaren kan bestämma att använda dialys för att få bort Ultravist från kroppen.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningar som kan uppstå vid användning av Ultravist är oftast milda till måttliga och varar inte länge.

De allvarligaste biverkningarna (dödsfall och livshotande fall har rapporterats) hos patienter som får Ultravist är: allergiliknande kraftigt blodtrycksfall, andningsuppehåll, andningssvårigheter, svullnad av struphuvud/stämband, svalg, tunga eller svalg, astma, koma, hjärninfarkt, stroke, svullnad av hjärnan, kramper, oregelbunden hjärtrytm, hjärtstopp, kärlkramp, hjärtinfarkt, hjärtsvikt, långsam puls, blåaktig hud, läppar eller slemhinnor på grund av minskad syresättning, lågt blodtryck, kraftigt blodtrycksfall, andnöd, lungödem, otillräcklig andning och andningsstopp.

**Sök omedelbart läkarvård om du märker något av följande tecken och symtom (vars frekvens inte är känd):**

- Röda måltavleliknande eller runda fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud eller sår i mun, hals, näsa, könsorgan eller ögon. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).
- Utbrett hudutslag, feber, förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).
- Ett rött, fjällande, utbrett hudutslag med knölar under huden och blåsor tillsammans med feber efter den bilddiagnostiska undersökningen (akut generaliserad exantematös pustulos).
- Kortvarig hjärnsjukdom (encefalopati) som kan orsaka minnesförlust, förvirring, hallucinationer, synsvårigheter,

synförlust, krampanfall, förlust av koordinationsförmåga, förlamning i ena sidan av kroppen, talproblem och medvetlöshet.

**Tala omedelbart om för röntgenläkaren eller för personalen på röntgenavdelningen om du upplever något av tecknen beskrivna nedan** då dessa kan vara de första tecknen på att en allvarlig reaktion är på väg att utvecklas. Din undersökning kan behöva stoppas och du kan behöva annan behandling.

- klåda på huden, utslag, nässelutslag
- andningssvårigheter, kväljnings- och kvävningsskänsla
- svullnad i ansiktet, läppar, hals eller kropp
- kliande eller rinnande ögon, kittlingar i svalg eller näsa, heshet, hosta eller nysningar
- huvudvärk, yrsel, svimningskänsla
- värme- eller köldkänsla, svettningar
- blekhet eller hudrodnad
- bröstsmärta, kramp, darrningar
- illamående.

**Fördröjda reaktioner kan uppträda**, efter timmar till dagar, efter att du fått Ultravist. Om du utvecklar en allvarlig form av hudutslag med rodnad, feber, blåsor och sår, smärta i leder eller muskler eller ögoninflammation (Steven-Johnsons syndrom), ska du omedelbart uppsöka sjukhus.

**Nedan redovisas andra eventuella biverkningar efter hur vanliga de är:**

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- yrsel, huvudvärk, förändrat smaksinne
- synstörningar, suddig syn
- bröstsmärta eller obehagskänsla
- högt blodtryck eller utvidgning av blodkärlen (som kan medföra lågt blodtryck)
- illamående, kräkningar
- smärtförmimmelser, reaktioner vid injektionsstället (så som smärta, värmekänsla, svullnad, inflammation och lokal hudreaktion om injektionen inte går rakt in i blodkärlet), värmekänsla.

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- överkänslighets- och allergiska reaktioner, exempelvis plötsligt kraftigt blodtrycksfall med hudutslag och svullnad (anafylaktisk chock), andningsuppehåll, andningssvårigheter, svullnad i svalg, struphuvud, tunga eller ansikte, kramp i svalg eller struphuvud, astma, inflammation i ögat, rinnande ögon, nysningar, hosta, svullna slemhinnor, inflammation i näsan, halsirritation, heshet, klåda, nässelutslag, lokal svullnad i hud och slemhinnor
- svimning, förvirring, rastlöshet, förändrad eller nedsatt känsel, dåsigheit
- förändringar i hjärtrytmen
- lågt blodtryck
- andnöd
- magsmärta
- svullnad.

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- oro

- hjärtstopp, kärlekskramp (smärta eller tryck över bröstet på grund av lokal blodbrist i hjärtmuskulaturen) eller hjärtsklappning.

### **Ingen känd frekvens** (förekommer hos ett okänt antal användare)

- förändrad sköldkörtelfunktion eller en allvarlig form av överaktiv sköldkörtel (tyreotoxisk kris)
- koma, minskad blod- eller syretillförsel till delar av hjärnan, stroke, svullnad av hjärnan, tillfällig synförlust, medvetslöshet, upprördhet, minnesförlust, skakningar, problem med talet, delvis eller fullständig förlust av rörelseförmågan
- förändring i hörseln
- hjärtattack, hjärtsvikt, långsam eller snabb puls, blåaktig hud, läppar eller slemhinnor på grund av minskad syresättning
- chock (kraftig blodtryckssänkning), blodproppar, blodkärlskrämp
- vätska i lungorna, andningssvårigheter, kväljnings- och kvävningsskänsla
- svårigheter att svälja, svullnad av spottkörtlarna i och runt munnen, diarré
- allvarliga hudsjukdomar (t.ex. Steven-Johnsons syndrom eller Lyells syndrom, som kännetecknas av röd, blödande, smärtande hud med blåsor, vilket även kan drabba läpparna, munnen, näsan och könsorganen), utslag, hudrodnad, onormalt stora svettningar
- om injektionen ska ges i ett blodkärl men av misstag hamnar utanför blodkärlet och istället träffar en eller vid en muskel, kan man uppleva en tryckkänsla eller smärta i muskeln och det kan leda till nervskada och problem med blodflödet
- problem med njurarna, njursvikt
- sjukdomsskänsla, rysningar, blek hy
- varierad kroppstemperatur.

Fördröjda reaktioner kan uppträda. Om det händer dig ska du kontakta läkare.

### *Rapportering av biverkningar*

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala

## **5. Hur Ultravist ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten på flaskan/cylinderampullen, efter utg.dat./EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 30°C.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt. Förvaras i skydd mot röntgenstrålning.

Använd inte detta läkemedel om det är missfärgat, innehåller partiklar eller om flaskan på något sätt är trasig.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är iopromid
- Övriga innehållsämnen (hjälpämnen) är natriumkalciumedetat, trometamol, saltsyra (pH-justerare), natriumhydroxid (pH-justerare), vatten för injektionsvätskor

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Ultravist är en färglös till svagt gul injektionsvätska.

Förpackningsstorlekar:

|                          |                                                                                     |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ultravist 150 mg:</b> | 10x50 ml                                                                            |
| <b>Ultravist 240 mg:</b> | 10x20 ml, 10x50 ml, 10x100 ml, 10x200 ml                                            |
| <b>Ultravist 300 mg:</b> | 10x20 ml, 10x50 ml, 10x75 ml, 10x100 ml, 10x125 ml, 10x150 ml, 10x200 ml, 8x500 ml  |
| <b>Ultravist 370 mg:</b> | 10x30 ml, 10x50 ml, 10x75 ml, 10x100 ml, 10x125 ml, 10x150 ml, 10x200 ml, 8x500 ml. |

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **Innehavare av godkännande för försäljning**

Bayer AB  
Box 606  
SE-169 26 Solna  
Sverige

### **Tillverkare**

Bayer AG  
13353 Berlin  
Tyskland

Berlimed S.A., Madrid  
28806 Alcalá de Henares, Madrid  
Spanien

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-10-16

## **Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:**

### **Indikationer**

Detta läkemedel är endast avsett för diagnostik.

Ultravist 300 mg I/ml / 370 mg I/ml: för användning till vuxna kvinnor vid kontrastförstärkt mammografi för att utvärdera och upptäcka kända eller misstänkta lesioner i bröstet, som tillägg till mammografi (med eller utan ultraljud) eller som ett alternativ till magnetisk resonanstomografi (MR) när MR är kontraindicerad eller inte är tillgänglig.

### **Instruktioner för användning/hantering**

Kontrastmedel bör inspekteras visuellt innan användning. Kontrastmedel som är missfärgat, innehåller partiklar (inklusive kristaller) eller i defekt behållare ska inte användas. Då Ultravist är en högkoncentrerad lösning kan kristallisering (mjölkaktigt utseende och/eller fällning på botten, eller flytande kristaller) förekomma i mycket sällsynta fall.

Lösningen bör vara kroppstempererad för att minska känslan av smärta eller obehag vid injektionen. Detta minskar också viskositeten vilket gör lösningen lättare att injicera. Om värmeskåp används ska inte fler flaskor än vad som beräknas åtgå under en dag värmas till 37 ° C. Om flaskan skyddas mot dagsljus påverkas inte den kemiska renheten vid längre tids uppvärmning, men uppvärmningsperioden bör inte överskrida tre månader.

### *Injektionsflaskor*

Kontrastmedlet ska inte dras upp i sprutan eller infusionsflaskan kopplad till infusionsset förrän omedelbart före undersökningen. Gummimembranet i flaskan får endast penetreras en gång för att förhindra att partiklar från gummit hamnar i flaskan. Kanyler med lång spets och diameter av maximalt 18 G rekommenderas för genomborrning av gummikorken och uppdragning av kontrastmedlet. Den kontrastmedelslösning som inte förbrukas vid en patientundersökning ska kasseras.

### *500 ml flaskor*

Gummimembranet i flaskan får endast penetreras en gång. Ultravist skall administreras med hjälp av en autoinjektor eller annan godkänd metod som säkerställer kontrastmedlets sterilitet. Steril produkt (t.ex. transferset med backventil) godkänd för multipel överföring av kontrastmedel från flaska till injektorns spruta skall användas. Slangsetet mellan injektorn och patienten

måste bytas efter varje patient. Slangsetet samt autoinjektorns alla förbrukningsdelar kasseras då flaskan är tom eller tio timmar efter det att förpackningen brutits. Ytterligare instruktioner från tillverkare skall alltid följas.

Oanvänd Ultravist i öppnad förpackning ska kasseras 10 timmar efter det att förpackningen öppnats.

### *Förfylld cylinderampull för autoinjektor*

Administrering av Ultravist skall utföras av kvalificerad personal med hjälp av godkänd metod och utrustning.

Steril teknik måste användas för alla injektioner med kontrastmedel.

Instruktioner från materialtillverkaren skall alltid följas.

Den kontrastmedelslösning som inte förbrukas vid en patientundersökning skall kasseras.