

Annostus-/käyttöohje

ULTRAVIST® 240 mg I/ml injektio-/infuusioneste, liuos

KOOSTUMUS

1 ml injektioainestettä sisältää *vaikuttavana aineena* 498,72 mg jopromidia ja *apuaineina* 0,10 mg natriumkalsiumedetaattia, 2,42 mg trometamolua ja injektioainesteesiin käytettävää vettä sekä pH:n säätöaineena kloorivetyhappoa.

Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet:

| | |
|--|-----------|
| Liuoksen jodipitoisuus (mg/ml) | 240 |
| Osmolaliteetti (osm/kg H ₂ O) 37 °C lämpötilassa. | 0,48 |
| Viskositeetti (mPa·s) | |
| 20 °C lämpötilassa | 4,9 |
| 37 °C lämpötilassa | 2,8 |
| Tiheys (g/ml) | |
| 20 °C lämpötilassa | 1,263 |
| 37 °C lämpötilassa | 1,255 |
| pH | 6,5 - 8,0 |

KÄYTTÖAIHEET

Vain diagnostiseen käyttöön. Käytetään suonensisäisesti ja kehon onteloissa.

Varjoainetehosteinen tietokonetomografia (TT), arteriografia ja venografia, intra-arteriaalinen digitaalinen subtraktioangiografia (DSA), laskimonsisäinen urografia sekä endoskooppinen retrogradinen kolangiopankreatografia (ERCP), artrografia ja muiden kehon onteloiden tutkimus.

Valmistetta voidaan käyttää myös intratekaalisesti.

ANNOSTUS JA ANTOTAPA

Yleistä

- *Ruokavalio*

Tavanomaista ruokavaliota voi noudattaa aina tutkimusta edeltäviin kahteen tuntiin saakka. Tutkimusta edeltävän kahden tunnin aikana potilaan tulisi olla syömättä.

- *Nestetasapaino*

Riittävä nestetasapaino on varmistettava sekä ennen että jälkeen intravaskulaarisen ja intratekaalisen varjo-aineen annostelun. Tämä koskee erityisesti potilaita, joilla on multippeli myelooma, diabetes mellitus, polyuria, oliguria ja hyperurikemia sekä myös vastasyntyneitä, imeväisiä, pikkulapsia ja vanhuksia.

- *Vastasyntyneet (< 1 kk) sekä imeväiset ja pikkulapset (1 kk - 2 v)*

Imeväiset (< 1 vuotiaat) ja erityisesti vastasyntyneet ovat herkkiä elektrolyyttitasapainon häiriöille ja hemodynaamisille muutoksille. Erityistä huomiota tulisi kiinnittää annosteltavan varjoaineen määrään, röntgentutkimuksen suoritukseen ja potilaan tilaan.

- *Ahdistuneisuus*

Kokemuksen mukaan voimakkaat kiihtymys-, ahdistus- ja kiputilat voivat olla potilaalle ilmaantuvien haittavaikutusten syynä tai vahvistaa varjoaineisiin liittyviä reaktioita. Näille potilaille voidaan antaa rauhoittavia lääkkeitä.

- *Valmisteen lämmitys ennen käyttöä*

Ennen annostelua kehonlämpöiseksi lämmitetty varjoaine on paremmin siedetty sekä helpompi injisoida, koska sen viskositeetti on alhaisempi. Tutkimuspäivän aikana tarvittavat pullot lämmitetään inkubaattorissa 37 °C:een. Jos valmiste pidetään valolta suojattuna, myös pidempiaikainen lämmitys on mahdollista ilman että valmisteen kemiallinen puhtaus muuttuu. Lämmitysjakso ei saa kuitenkaan olla kolmea kuukautta pidempi.

- *Valmisteen kokeileminen*

Herkkyystutkimuksen tekemistä pienellä varjoaineannoksella ei suositella, koska sillä ei ole ennustavuusarvoa. Lisäksi herkkyystutkimukset ovat joissakin tapauksissa johtaneet vakaviin ja jopa kuolemaan johtaneisiin yliherkkyysoireisiin.

Suonensisäinen annostus

Suonensisäinen varjoaine tulee antaa potilaan ollessa makuuasennossa, mikäli se on mahdollista. Potilailla, jotka sairastavat munuaisten tai sydämen vajaatoimintaa ja joiden yleiskunto on huono, tulee varjoaineannos pitää niin alhaisena kuin mahdollista. Lisäksi suositellaan, että em. potilaiden munuaisten toimintaa tarkkaillaan tutkimuksen jälkeen ainakin kolmen päivän ajan.

Annoksen suunnittelussa tulee huomioida potilaan ikä, paino, kliininen tila sekä tutkimusmenetelmä. Alla esitetyt annokset ovat suosituksia 70 kg painavalle aikuiselle. Esimerkkiannokset ovat joko kerta-annoksia tai annoksia kiloa kohti.

Yleensä annokset 1,5 g jodia/kg saakka ovat hyvin siedettyjä.

Jos injektio toistetaan, on injektioikertojen välin oltava niin pitkä, että seerumin osmolaliteetti ehtii normalisoitua. Jos on tarpeen ylittää aikuisille tarkoitettu 300-350 ml kokonaisannos, tulisi potilaalle antaa vettä ja mahdollisesti myös elektrolyyttejä.

Suositteluja kerta-annoksia:

Perinteinen angiografia

Venografia

| | | |
|-------------|----------|-----------------------|
| - yläraajat | 50–60 ml | Ultravist 240 mg l/ml |
| - alaraajat | 50–80 ml | Ultravist 240 mg l/ml |

Intra-arteriaalit DSA-tutkimukset

Intra-arteriaalissa DSA-tutkimuksessa voidaan käyttää alhaisempia annoksia ja vahvuuksia kuin perinteisessä angiografiassa.

Kun kuvauksessa tarvitaan suurempaa kontrastia, kuten esim. pään, kaulan ja raajojen valtimoiden kuvauksessa, voidaan varjoaine antaa suonen koosta riippuen useana injektiona joko suoraan suoneen tai katetrilla.

Alaraajojen verisuonien tutkimuksissa saatetaan tarvita suurempia varjoaineannoksia esim. jos tutkitaan molemmat jalat.

Varjoainetehosteinen tietokonetomografia (TT)

Ultravist tulisi antaa laskimon sisäisenä bolusinjektiona aina kun se on mahdollista, mieluiten injektoria käyttäen. Vain hitaita laitteita käytettäessä noin puolet kokonaisannoksesta tulisi antaa bolusinjektiona ja loput 2–6 minuutin kuluessa jotta taataan suhteellisen tasainen - muttei maksimaalinen - pitoisuus veressä.

Spiraali-TT:n ja erityisesti monileike-TT:n avulla saadaan nopeasti suuri määrä tietoa yhden hengenväilyksen aikana. Annetun bolusinjektion tutkimuksen kannalta keskeisiin alueisiin kohdistuvan vaikutuksen optimoimiseksi suositellaan automaattisen injektorin käyttöä sekä annoslaskurin käyttöä.

- Koko kehon TT

TT:ssa tarvittava varjoaineannos ja annostelunopeus riippuvat tutkittavasta elimestä, diagnostisesta kysymyksenasettelusta ja erityisesti käytettävän laitteen kuvausajasta ja kuvan jälkikäsitteilyajasta.

- Pään TT

Aikuiset: 1,5–2,5 ml/kg Ultravist 240 mg l/ml

Laskimonsisäinen urografia

Annokset:

Lapsilla on käytettävä suhteellisesti suurempia varjoaineannoksia, koska lapsen munuaisten nefronien konsentraatiokyky on vielä fysiologisesti huono.

Seuraavia annoksia suositellaan:

| | | |
|---------------------------------------|----------------|-------------------------------------|
| Vastasyntyneet (< 1 kk) | 1,2 g jodia/kg | = 5,0 ml/kg (Ultravist 240 mg l/ml) |
| Imeväiset ja pikkulapset (1 kk - 2 v) | 1,0 g jodia/kg | = 4,2 ml/kg (Ultravist 240 mg l/ml) |
| Lapset (2 - 11 v) | 0,5 g jodia/kg | = 2,1 ml/kg (Ultravist 240 mg l/ml) |
| Nuoret ja aikuiset | 0,3 g jodia/kg | = 1,3 ml/kg (Ultravist 240 mg l/ml) |

Annosta voi suurentaa, jos se joissakin indikaatioissa katsotaan tarpeelliseksi.

Kuvausajat:

Edellä esitettyjä annoksia käytettäessä ja injisointiajan ollessa 3–5 minuuttia munuaiskudos on yleensä hyvin nähtävissä 5–10 minuutin kuluttua injektion aloittamisesta. Munuaisallas ja virtsatiet kuvautuvat hyvin 12–20 minuutin kuluttua injektion aloittamisesta.

Nuorilla potilailla käytetään edellä esitettyjä lyhyempiä ja vanhemmilla potilailla pidempiä aikoja. Ensimmäinen kuvaus suositellaan tehtäväksi noin 2–3 minuutin kuluttua varjoaineen antamisesta. Myöhemmin saatavat kuvat saattavat parantaa virtsateiden visualisointia vastasyntyneillä, imeväisillä sekä potilailla, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt.

Dialyysisuntti

Ultravist injektioneste soveltuu hyvin dialyysisuntin toiminnan tarkistukseen.

Intratekaalinen annostelu

- Aikuiset

Annoksen suuruus riippuu kliinisestä kysymyksenasettelusta, tutkimustekniikasta ja tutkittavasta alueesta.

Pienemmät annokset ovat usein riittäviä, jos käytettävissä olevan välineistön avulla on mahdollista suorittaa tarpeelliset kuvaukset siten, että potilas voi olla liikkumatta, ja jos annostelu voidaan suorittaa fluoroskopiaa apuna käyttäen.

Suosittelut annos kerralla tapahtuvaan tutkimukseen:

Myelografia: 12,5 ml Ultravist 240 mg l/ml

Yhdellä tutkimuskerralla ei tulisi antaa yli 3 g jodia.

Lapset: Ultravist-valmisteen turvallisuutta ja tehoa lapsilla ei ole osoitettu.

Mitä enemmän potilas liikkuu tai ponnistelee injisoinnin jälkeen sitä nopeammin varjoaine sekoittuu tutkimuksen kannalta epäoleellisten alueiden nesteisiin. Tämän seurauksena kontrastitiheys heikkenee tavallista nopeammin.

Tutkimuksen jälkeen varjoaine tulisi ohjata lantion alueelle asettamalla potilas istuma-asentoon tai nostamalla sängyn pään puoleinen pääty 15° kulmaan ainakin 6 tunniksi. Tämän jälkeen potilaan tulisi levätä noin 18 tunnin ajan aivo-selkäydinnesteen vuodosta mahdollisesti aiheutuvan epämukavuuden minimoimiseksi. Haittavaikutusten varalta on suositeltavaa tarkkailla potilasta tänä aikana. Potilaita, joiden kouristusherkkyyden epäillään olevan alhainen, tulee tarkkailla erityisen huolellisesti muutaman tunnin ajan.

Annostus tutkittaessa muita kehon onteloita

Artrografian, hysterosalpingografian ja ERCP:n (endoskooppinen retrogradinen kolangiopankreatografia) yhteydessä varjoaineen injisointia tulee seurata fluoroskopian avulla.

Suositteluja annoksia yhtä tutkimusta varten:

Annoksen suuruus vaihtelee potilaan iästä, painosta ja yleiskunnosta riippuen sekä myös kysymyksenasettelusta, tutkimusmenetelmästä ja tutkittavasta alueesta riippuen. Alla mainitut annokset ovat vain suosituksia ja ne ovat normaalin aikuisen keskimääräisiä annoksia.

Artrografia: 5–15 ml Ultravist 240 mg l/ml

Hysterosalpingografia:

10–25 ml

Ultravist 240 mg l/ml

ERCP: Annostus yleensä riippuu kliinisestä kysymyksenasettelusta ja kuvauksen kohteen koosta.

Muut: Annostus yleensä riippuu kliinisestä kysymyksenasettelusta ja kuvauksen kohteen koosta.

KÄYTTÖ-, KÄSITTELY- SEKÄ HÄVITTÄMISOHJEET

Ultravist-valmiste tulisi lämmittää kehonlämpöiseksi ennen käyttöä.

- Tarkastus

Ultravist on kirkas, väritön tai heikosti keltainen liuos.

Varjoaine tulee tarkastaa silmämääräisesti ennen käyttöä, eikä sitä pidä käyttää, jos sen väri on voimakkaasti muuttunut, jos siinä näkyy hiukkasia (kiteet mukaan lukien) tai jos pakkaus on vahingoittunut. Ultravist-valmisteen lääkeainepitoisuus on korkea ja siksi kiteytymistä (valkoisia, pilvimäisiä esiintymiä ja /tai sedimenttiä pohjassa tai leijuvia kiteitä) saattaa esiintyä, mutta erittäin harvoin.

- Ampullit/injektiopullot

Ultravist injektioneste vedetään ruiskuun tai injektiopullo kiinnitetään infuusioletkuun juuri ennen käyttöä.

Injektiopullon kumitulpan saa lävistää vain yhden kerran, jotta vältetään kumitulpan mahdollisesti irtoavien mikropartikkelien joutuminen varjoaineliuokseen. Kumitulpan lävistyksessä ja varjoaineen ruiskuun vetämisessä suositellaan käytettäväksi pitkää neulaa, jonka läpimitta on enintään 18 G (ja jossa reikä on neulan sivussa esim. Nocore-Admix neulat soveltuvat erityisen hyvin tähän käyttöön).

Tutkimuksessa potilaalle antamatta jäänyt varjoaineliuos hävitetään.

SÄILYTYS

Säilytetään valolta ja röntgensäteiltä suojattuna, alle +30 °C. Valmistetta ei pidä käyttää pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Säilytetään poissa lasten ulottuvilta.

VALMISTEEN KUVAUS

Kirkas, väritön tai heikosti keltainen liuos

VALMISTAJA

Bayer Schering Pharma AG, Berliini, Saksa

MYYNTELUVAN HALTIJA

Bayer Schering Pharma Oy
Pansiontie 47
20210 Turku

MARKKINOIJA

Bayer Oy, Bayer Schering Pharma, PI 73, 02151 Espoo
Puhelin 020 785 21

Käyttöohje laadittu 5.11.2007