

## Písomná informácia pre používateľa

### **Urografin 76 %** injekčný roztok amidotrizoát sodný a meglumínium-amidotrizoát

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, ktorý vám podáva Urografin (rádiológ) alebo na personál nemocnice.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo rádiológa. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Urografin a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Urografin
3. Ako používať Urografin
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Urografin
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Urografin a na čo sa používa**

Účinnými zložkami Urografinu sú soli kyseliny amidotrizoovej (diatrizoovej), v ktorej sa jód (absorbujúci RTG žiarenie) nachádza viazaný stabilnou chemickou väzbou.

Urografin sa používa u detí, dospievajúcich aj dospelých na vnútrožilovú a retrográdnú urografiú (röntgenové vyšetrenie močových ciest po podaní kontrastnej látky do žily alebo cez močovú rúru). Tiež na všetky angiografické vyšetrenia (röntgenové vyšetrenia ciev po podaní kontrastnej látky) ako aj na artrografiú (röntgenové vyšetrenie kĺbov po podaní kontrastnej látky), intraoperačnú cholangiografiú (röntgenové vyšetrenie žlčových ciest po podaní kontrastnej látky, vykonané v priebehu operácie), endoskopickú retrográdnú cholangiopankreatografiú (ERCP – röntgenové vyšetrenie pečene, žlčníka a podžalúdkovej žľazy po podaní kontrastnej látky s použitím endoskopu (prístroja s optickým zariadením na vyšetrenie telových dutín zrakom)), sialografiu (röntgenové vyšetrenie vývodov veľkých slinných žliaz po podaní kontrastnej látky), fistulografiu (röntgenové vyšetrenie patologického prepojenia – fistuly po podaní kontrastnej látky), hysterosalpingografiu (röntgenové vyšetrenie maternice a vajcovodov po podaní kontrastnej látky). Tento liek je len na diagnostické použitie.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Urografin**

##### **Nepoužívajte Urografin**

- ak ste alergický na amidotrizoát sodný alebo meglumínium-amidotrizoát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte manifestnú hypertyreózu (klinicky rozvinutú zvýšenú funkciu štítnej žľazy), dekompenzovanú srdcovú insuficienciu (zhoršenie príznakov srdcového zlyhávania).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať Urografin, obráťte sa na svojho lekára.

Hysterosalpingografia sa nesmie vykonávať počas tehotenstva alebo v prítomnosti akútnych zápalových procesov v panvovej dutine.

ERCP sa nesmie vykonávať pri akútnej pankreatitíde (náhle vzniknutom zápale podžalúdkovej žľazy).

**Urografín sa nesmie použiť na myelografiu** (röntgenové vyšetrenie miechy po podaní kontrastnej látky), **ventrikulografiu** (röntgenové vyšetrenie srdcových alebo mozgových komôr po podaní kontrastnej látky) **alebo cisternografiu** (röntgenové vyšetrenie likvorových priestorov v centrálnom nervovom systéme po podaní kontrastnej látky), **pretože môže pri týchto vyšetreniach vyvolať neurotoxické prejavy (bolesť, krče a kómu, často končiacu smrťou).**

### **Pre všetky indikácie**

Nasledujúce upozornenia a opatrenia sa vzťahujú na ktorýkoľvek spôsob podania, ale uvedené riziká sú vyššie pri intravaskulárnom (do ciev) podaní.

### *Hypersenzitivita*

Po použití RTG-kontrastnej látky ako Urografín sa občas vyskytli alergii podobné reakcie (pozri časť 4.). Tieto reakcie sa zvyčajne prejavujú ako nezávažné dýchacie alebo kožné príznaky, ako mierna respiračná tieseň (dychová nedostatočnosť), začervenanie kože (erytém), žihľavka, svrbenie alebo edém (opuch) tváre. Možné sú závažné účinky ako angioedém (opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní), subglotický edém (opuch v oblasti hrtana), bronchospazmus (zúženie priedušiek) a alergický šok. Vo všeobecnosti sa tieto reakcie objavujú do jednej hodiny po podaní kontrastnej látky. V zriedkavých prípadoch sa však môžu objaviť i oneskorené reakcie (po hodinách až dňoch).

U pacientov s precitlivosťou alebo predchádzajúcou reakciou na jódované kontrastné látky existuje zvýšené riziko závažných reakcií. Pred injekciou ktorejkoľvek kontrastnej látky sa treba pacienta spýtať na anamnézu alergie (napríklad na alergiu na plody mora, sennú nádchu, žihľavku), precitlivosti na jód alebo kontrastné látky a na bronchiálnu (prieduškovú) astmu, pretože hlásený výskyt nežiaducich účinkov na kontrastné látky je u pacientov s týmito stavmi vyšší a môže sa zväziť podanie antihistaminík (liekov, ktoré tlmia prejavy alergickej reakcie) a/alebo glukokortikoidov (liekov s protizápalovým účinkom, ktoré aj potláčajú funkciu imunitného systému) pred vyšetrením. U pacientov s prieduškovou astmou je osobitné riziko vzniku bronchospazmov alebo reakcií z precitlivosti.

Reakcie z precitlivosti sa môžu zhoršiť u pacientov, ktorí užívajú betablokátory (lieky na zníženie krvného tlaku a spomalenie činnosti srdca), najmä, ak majú súčasne prieduškovú astmu. Okrem toho treba vziať do úvahy, že pacienti užívajúci betablokátory nemusia reagovať na štandardnú liečbu reakcií z precitlivosti beta-agonistami.

Ak sa objavia reakcie z precitlivosti (pozri časť 4.), podanie kontrastnej látky sa musí okamžite prerušiť a - ak je to nevyhnutné - má sa začať špecifická liečba podaním do žily. Preto sa pri vnútrožilovom podaní kontrastnej látky odporúča použitie flexibilnej dočasne zavedenej kanyly. Na uskutočnenie okamžitých opatrení v naliehavých prípadoch treba mať k dispozícii vhodné lieky, endotracheálnu kanylu (zavádza sa do priedušnice na zabezpečenie priechodnosti dýchacích ciest) a respirátor (prístroj, určený na zabezpečenie dýchania pacienta).

### *Porucha funkcie štítnej žľazy*

U pacientov so známou alebo suspektnou hypertyreózou alebo strumou (zväčšenou štítnou žľazou) je potrebné mimoriadne starostlivé posúdenie pomeru rizika a prínosu, pretože jódované kontrastné látky môžu ovplyvňovať funkciu štítnej žľazy, zhoršovať alebo vyvolať hypertyreózu a tyreotoxickú krízu (závažnú komplikáciu zvýšenej funkcie štítnej žľazy).

U pacientov so známou alebo suspektnou hypertyreózou sa pred podaním Urografínu môže zväziť vyšetrenie funkcie štítnej žľazy a/alebo preventívne podanie tyreostatík (liekov na zníženie funkcie štítnej žľazy).

U novorodencov, najmä predčasne narodených, ktorí boli vystavení účinku Urografínu, buď prostredníctvom matky počas tehotenstva alebo v novorodeneckom období, sa odporúča sledovať funkciu štítnej žľazy, pretože vystavenie nadmernému jódu môže spôsobiť hypotyreózu (nedostatočnú funkciu štítnej žľazy), čo môže vyžadovať liečbu.

### *Ochorenia srdca a ciev*

Existuje zvýšené riziko závažných reakcií u osôb so závažným ochorením srdca a najmä u tých, ktorí majú zlyhanie srdca a ochorenie koronárnych (srdcových) ciev.

### *Staršie osoby*

Existujúce cievne ochorenia a neurologické poruchy, často sa vyskytujúce u starších osôb, zvyšujú riziko výskytu nežiaducich účinkov po podaní jódovaných kontrastných látok.

### *Veľmi zlý zdravotný stav*

U pacientov s veľmi zlým celkovým zdravotným stavom si potreba vyšetrenia vyžaduje veľmi starostlivé zváženie.

### **Podanie kontrastnej látky do cievy**

#### *Zlyhanie obličiek*

V zriedkavých prípadoch sa môže objaviť prechodné zlyhanie obličiek. Preventívne opatrenia proti akútnemu zlyhaniu obličiek po podaní kontrastnej látky zahŕňajú:

- Identifikáciu vysoko rizikových pacientov, napríklad pacientov s anamnézou ochorenia obličiek, už jestvujúcou nedostatočnou funkciou obličiek, predchádzajúcim zlyhaním obličiek po podaní kontrastnej látky, *diabetes mellitus* s nefropatiou (ochorením obličiek spôsobeným cukrovkou), hypovolemických pacientov (so zníženým objemom kolujúcej krvi kvôli dehydratácii alebo krvácaniu), pacientov s viacpočetným myelómom (nádorovým ochorením, ktoré postihuje bunky kostnej drene nazývané plazmatické bunky), vekom nad 60 rokov, pokročilým cievny ochorením, paraproteínómiou (prítomnosťou paraproteínu – abnormálnej bielkoviny v krvi), závažným a chronickým zvýšeným krvným tlakom, dnou, pacientov dostávajúcich veľké alebo opakované dávky.
- Zabezpečenie adekvátnej hydratácie u rizikových pacientov pred podaním kontrastnej látky, prednostne podaním vnútrocievnej infúzie pred a po procedúre až kým sa kontrastná látka obličkami neodstráni.
- Vyvarovanie sa ďalšej záťaže obličiek vo forme liekov toxických pre obličky, látok podaných ústami pri cholecystografii (röntgenovom vyšetrení žlčníka po podaní kontrastnej látky), svorkovania artérií, renálnej arteriálnej angioplastiky (mechanického rozšírenia zúženej obličkovej tepny), väčších operácií atď., až do vylúčenia kontrastnej látky obličkami.
- Odloženie nového vyšetrenia kontrastnou látkou do úpravy funkcií obličiek na stav pred vyšetrením.

Pacientom v dialyzačnom programe možno aplikovať rádiokontrastné látky, pretože jódované kontrastné látky sa odstraňujú dialýzou.

### *Liečba metformínom*

Použitie vnútrožilových rádiokontrastných látok, ktoré sa vylučujú obličkami, môže viesť k prechodnej poruche funkcie obličiek. U pacientov užívajúcich biquanidy (lieky na liečbu cukrovky 2. typu) to môže vyústiť do acidózy (poruchy rovnováhy vnútorného prostredia organizmu v prospech kyselín) z nahromadenia kyseliny mliečnej.

Ako preventívne opatrenie sa má podávanie biquanidov prerušiť 48 hodín pred podaním kontrastnej látky najmenej až do 48 hodín po podaní a znova začať podávať, len ak sa opäť dosiahne normálna funkcia obličiek.

### *Ochorenie srdca a ciev*

U pacientov s ochorením chlopní a pulmonálnou hypertenziou (vysokým krvným tlakom v pľúcnom cievnom riečisku) môže viesť podanie kontrastnej látky k zvýrazneniu hemodynamických zmien (zmien krvného obehu). Reakcie zahrňujúce ischemické zmeny na EKG a silnejšiu arytmiu (poruchu srdcového rytmu) sú častejšie u starších pacientov a pacientov s už existujúcim ochorením srdca.

Intravaskulárna injekcia kontrastnej látky pacientom so zlyhaním srdca môže urýchliť vznik pľúcneho edému.

### *Poruchy CNS*

Zvláštnu starostlivosť treba venovať podaniu kontrastnej látky do cievy u pacientov s akútnym mozgovým infarktom, akútnym vnútrolebečným krvácaním a inými stavmi zahrňujúcimi poškodenie hematoencefalickej (krvno-mozgovej) bariéry, opuchom mozgu alebo akútnou demyelinizáciou (stratou myelínu z nervových vlákien). Pri existencii vnútrolebečných nádorov alebo metastáz a anamnéze epilepsie môže podanie jódovaných kontrastných látok zvýšiť výskyt záchvatov kŕčov. Neurologické príznaky následkom cievnych mozgových ochorení, vnútrolebečných nádorov alebo metastáz, degeneratívnych (postupne sa zhoršujúcich) alebo zápalových patológií sa môžu po podaní kontrastnej látky zhoršiť. Intraarteriálnou (podanou do tepny) injekciou kontrastnej látky sa môže vyvolať vazospazmus (kŕčovité zúženie cievy) a následné cerebrálne ischemické fenomény. Pacienti so symptomatickými cievnyimi mozgovými ochoreniami, nedávnou cievnu mozgovou príhodou alebo častými prechodnými ischemickými príhodami (mozgovými príhodami, ktoré trvajú menej ako 24 hodín) majú zvýšené riziko neurologických komplikácií.

### *Závažná porucha funkcie pečene*

V prípade závažnej nedostatočnej funkcie obličiek môže súčasný výskyt závažnej poruchy funkcie pečene vážne spomaliť vylučovanie kontrastnej látky, čo si môže vyžadovať potrebu hemodialýzy (čistenie krvi pomocou dialyzačného prístroja).

### *Myelóm a paraproteinémia*

Myelóm alebo paraproteinémia môžu po podaní kontrastnej látky uľahčovať vznik poškodenia obličiek. Primeraná hydratácia je nutná.

### *Feochromocytóm*

U pacientov s feochromocytómom (nádorom drene nadobličiek) sa môže po podaní kontrastnej látky do cievy vyvinúť závažná (niekedy až nekontrolovateľná) hypertenzná kríza (náhle vzniknutý život ohrozujúci stav, charakterizovaný náhlym zvýšením krvného tlaku, s poškodením a zlyhaním životne dôležitých orgánov). Odporúča sa podanie alfablokátora pred vyšetrením.

### *Pacienti s autoimunitnými ochoreniami*

U pacientov s už existujúcimi autoimunitnými ochoreniami (pri ktorých imunitný systém poškodzuje vlastné tkanivá a orgány) boli hlásené prípady závažnej vaskulitídy (zápalového ochorenia ciev, najmä tepien) alebo syndróm podobný Stevensovmu-Johnsonovmu syndrómu (závažnej kožnej reakcii).

### *Myasthenia gravis*

Podanie jódovanej kontrastnej látky môže zhoršiť príznaky myasténie gravis (ťažkej svalovej slabosti).

### *Alkoholizmus*

Akútny alebo chronický alkoholizmus môže zvýšiť priepustnosť hematoencefalickej bariéry. Toto uľahčuje prechod kontrastnej látky do mozgového tkaniva, čo môže vyvolať reakcie v CNS. Preto musí byť venovaná opatrnosť aj pacientom trpiacich alkoholizmom a liekovo závislým pacientom kvôli možnosti zníženia prahu záchvatu kŕčov.

### *Koagulácia (zrážanie krvi)*

Iónové jódované kontrastné látky potláčajú zrážanie krvi *in vitro* lepšie než neiónové kontrastné látky. Aj tak by však zdravotnícky personál realizujúci cievne vyšetrenia s použitím katétra mal vziať do úvahy, že spolu s kontrastnou látkou aj mnohé ďalšie faktory, vrátane dĺžky procedúry, počtu injekcií, materiálu striekačky a katétra, existujúceho zdravotného stavu a súbežnej liečby, môžu prispieť k rozvoju tromboembolických príhod (ochorení charakterizovaných vznikom krvných zrazenín). S tým má byť preto personál pri realizovaní cievnych vyšetrení s použitím katétra oboznámený a má venovať starostlivú pozornosť technike vyšetrenia ciev a častému vymývaniu katétra fyziologickým roztokom (ak je možné, s prídavkom heparínu). Dĺžka procedúry sa má minimalizovať, aby sa minimalizovalo riziko trombózy a embólie. Použitie umelohmotných striekačiek namiesto sklenených znižuje, ale neeliminuje pravdepodobnosť vzniku zrazenín *in vitro*.

U pacientov s homocystinúriou (poruchou metabolizmu, spojenou s nadmerným vylučovaním aminokyseliny cysteínu v moči) sa kvôli riziku vzniku trombózy a embólie odporúča opatnosť.

### **Použitie v telových dutinách**

Pred vykonaním hysterosalpingografie sa musí vylúčiť tehotenstvo.

Zápal žlčovýchodov alebo vajcovodov môže zvýšiť riziko reakcií po cholangiografii, ERCP alebo hysterosalpingografii.

### **Iné lieky a Urografin**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Výskyt oneskorených reakcií (napríklad horúčka, vyrážka, príznaky podobné chrípke, bolesť v kĺboch a svrbenie) na kontrastnú látku je vyššia u pacientov, ktorí dostávali interleukín.

### *Vzájomné reakcie s diagnostickými testami*

Schopnosť tkaniva štítnej žľazy absorbovať rádioizotopy pri diagnostike porúch štítnej žľazy sa na obdobie dvoch týždňov po podaní jódovej kontrastnej látky zníži, v jednotlivých prípadoch aj na dlhšie.

Kontrastné látky sa nesmú miešať so žiadnymi inými liečivami kvôli riziku novej nezhodnosti.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek

#### *Tehotenstvo*

Bezpečnosť kontrastných látok pre tehotné pacientky sa dostatočne nepreukázala. Pretože sa počas tehotenstva pokiaľ možno treba vyhnúť vystaveniu žiareniu, prínos ktoréhokoľvek RTG vyšetrenia, s kontrastnou látkou alebo bez nej, sa musí starostlivo posúdiť vzhľadom na možné riziko.

#### *Dojčenie*

Obličkami vylučované kontrastné látky ako Urografin prechádzajú do materského mlieka iba vo veľmi malých množstvách.

Limitované údaje naznačujú, že pri podaní solí kyseliny amidotrizoovej matke je riziko pre dojča veľmi nízke. Dojčenie je pravdepodobne bezpečné.

#### *Plodnosť*

Nie sú dostupné žiadne informácie o účinkoch Urografinu na plodnosť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tak ako u iných jódovaných kontrastných látok existuje v zriedkavých prípadoch riziko oneskorených reakcií po podaní kontrastnej látky, čo môže nepriaznivo ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Urografin obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje 72,40 až 181,00 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej dávke (20-50 ml). To sa rovná 3,62-9,05% odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

## **3. Ako používať Urografin**

### **Všeobecné informácie**

#### *Vizuálna kontrola balenia*

Urografin je číry, bezfarebný až slabozltkavý roztok.

Kontrastná látka sa nesmie používať v prípade väčšej zmeny farby, prítomnosti mechanických nečistôt a v prípade poškodeného obalu.

#### *Zaobchádzanie*

Roztok kontrastnej látky sa môže naberať do striekačky alebo infúzna fľaša pripájať k infúznej súprave až bezprostredne pred vyšetrením.

Gumová zátka sa nemá prepichovať viac než jeden raz, aby sa zabránilo prieniku veľkého množstva mikročastíc zo zátky do roztoku. Na prepichnutie zátky a nabratie kontrastnej látky sa odporúčajú kanyly s dlhým hrotom a maximálnym priemerom 18 G (zvlášť vhodné sú kanyly s postrannými otvormi, napríklad kanyla Nocore-Admix).

Nespotrebovaný zvyšok roztoku po vyšetrení sa musí odstrániť.

#### *Diétne opatrenia*

V prípade abdominálnej angiografie (röntgenového vyšetrenia ciev v oblasti brušnej dutiny po podaní kontrastnej látky) a urografie (röntgenového vyšetrenia močových ciest po podaní kontrastnej látky) je diagnostický výsledok zreteľnejší, ak sú črevá zbavené obsahu stolice a plynov. Pacienti sa preto majú dva dni pred vyšetrením vyhnúť konzumácii potravy spôsobujúcej plynatosť, najmä hrachu, fazuli, šošovici, šalátom, ovociu, čiernemu a čerstvému chlebu a všetkým druhom surovej zeleniny. Deň pred vyšetrením sa nesmie jesť po 18. hodine. Okrem toho je vhodné podať večer prehľadadlo. U novorodencov, dojčiat a malých detí je však dlhodobé hladovanie a podanie prehľadadiel pred vyšetrením zakázané.

#### *Hydratácia (zavodnenie organizmu)*

Pred podaním a po podaní kontrastnej látky sa musí zabezpečiť primerané zavodnenie organizmu. Toto sa vzťahuje najmä na pacientov s viacpočetným myelómom, *diabetes mellitus* s nefropatiou, polyúriou (nadmerným močením), oligúriou (zníženým vylučovaním moču), hyperurikémiou (zvýšenou koncentráciou kyseliny močovej v krvi), takisto na novorodencov, dojčatá, malé deti a starších pacientov. Poruchy rovnováhy vody a elektrolytov sa musia upraviť pred vyšetrením.

#### *Novorodenci (< 1 mesiac), dojčatá (1 mesiac – 2 roky)*

Malé dojčatá (vek menej než 1 rok) a najmä novorodenci sú vnímaví na poruchu rovnováhy elektrolytov a hemodynamické zmeny. Je potrebné venovať pozornosť výberu dávky podávanej kontrastnej látky, technickému vykonaniu rádiologickej procedúry a stavu pacienta.

#### *Úzkosť*

Výrazné stavy vzrušenia, úzkosti a bolesti môžu zvýšiť riziko nežiaducich účinkov alebo zvýrazniť reakcie spojené s podaním kontrastnej látky. Týmto pacientom možno podať sedatívum (liek na upokojenie).

#### *Zohriatie pred použitím*

Kontrastné látky, ktoré sú pred podaním zohriate na telesnú teplotu, sú lepšie tolerované a môžu sa oveľa ľahšie podať injekčne z dôvodu zníženej viskozity. Pri použití termostatu sa má zohriať na 37°C iba predpokladaný počet ampuliek potrebných v priebehu 1 vyšetrovacieho dňa. Ak je Urografin chránený pred svetlom, je možné ho zohrievať aj dlhší čas bez zmien chemickej čistoty, nie však dlhšie ako tri mesiace.

#### *Testovanie precitlivenosti*

Testovanie precitlivenosti použitím malého množstva kontrastnej látky sa neodporúča, pretože nemá výpovednú hodnotu. Takéto testovanie precitlivenosti občas viedlo k vážnym a dokonca smrteľným reakciám z precitlivenosti.

#### **Dávkovanie pri podaní kontrastnej látky do ciev**

Ak je to možné, podanie kontrastnej látky do cievy sa má uskutočniť u pacienta v polohe ležmo. Po podaní sa má pacient pozorovať najmenej 30 minút, pretože väčšina nežiaducich účinkov sa objavuje práve v tomto období.

Dávka môže kolísť v závislosti od veku, hmotnosti, výkonu srdca a celkového stavu pacienta.

Pacientom so zjavnou nedostatočnou funkciou obličiek alebo srdcovo-cievneho systému a pacientom so zlým celkovým zdravotným stavom, je potrebné podať čo najnižšiu dávku kontrastnej látky. U týchto pacientov sa odporúča monitorovať obličkové funkcie najmenej 3 dni po vyšetrení. Medzi jednotlivými injekciami sa má telu poskytnúť dostatok času na influx intersticiálnej tekutiny kvôli normalizácii zvýšenej sérovej osmolality. U primerane zavodených pacientov je na jej dosiahnutie potrebná doba 10-15 minút. Ak je vo zvláštnych prípadoch nevyhnutné zvýšiť dávku u dospelého na 300 – 350 ml, má sa pridať voda a prípadne elektrolyty.

#### Odporúčané dávkovanie:

#### **Intravenózna urografia**

- Injekcia

Vo všeobecnosti je rýchlosť injekcie 20 ml/min. Ak sa pacientom s nedostatočnou funkciou srdca podáva 100 ml a viac, trvanie injekcie sa odporúča aspoň 20-30 minút.

#### *Dospelí*

Dávka je 20 ml Urografinu. Zvyšovanie dávky Urografinu na 50 ml významne zlepšuje diagnostický výsledok. Dávka sa ešte môže zvýšiť, ak je to v špeciálnych indikáciách nevyhnutné.

#### *Deti*

Fyziologicky slabá koncentračná schopnosť ešte nezrelého nefrónu (základnej funkčnej jednotky obličky) detských obličiek vyžaduje relatívne vysoké dávky Urografinu 76%:

do 1 roka	7-10 ml
1-2 roky	10-12 ml
2-6 rokov	12-15 ml
6-12 rokov	15-20 ml
nad 12 rokov	dávka pre dospelých

#### *Zobrazovacie časy*

Tkanivo obličky je najlepšie zobrazené ak sa snímkuje hneď po ukončení podania.

Pre zobrazenie obličkovej panvičky a močového traktu sa prvé snímkovanie realizuje po 3-5 minútach a druhé po 10-12 minútach po podaní kontrastnej látky. Kratší čas sa má použiť u mladších pacientov a dlhší čas u starších pacientov.

U novorodencov, dojčiat a malých detí sa odporúča prvé snímkovanie už asi po 2 minútach po podaní kontrastnej látky.

Nedostatočný kontrast môže vyžadovať neskoršie snímkovanie.

- Infúzia

#### *Dospelí a dospievajúci*

1 infúzna fľaša so 100 ml Urografinu 76%.

Vo všeobecnosti má infúzia trvať najmenej 5 a nie dlhšie ako 10 minút. U pacientov so srdcovou nedostatočnosťou sa odporúča doba infúzie 20 - 30 minút.

Kompresia je kontraindikovaná u novorodencov a dojčiat a takisto sa neodporúča počas infúzie veľkého množstva kontrastnej látky u detí, adolescentov a dospelých, pretože pri obmedzení odtoku môže zvýšená diuréza (vyučovanie moču) viesť v dôsledku vysokého tlaku k ruptúre (prasknutiu) obličky v oblasti fornixu. Kompresia sa však môže aplikovať asi 10 minút po ukončení infúzie na odlišenie organických porúch od funkčných porúch plnenia.

#### *Zobrazovacie časy*

Prvá snímka sa má realizovať ku koncu infúzie. Ďalšie snímkanie sa môže vykonať v priebehu nasledujúcich 20 minút, alebo v prípade vylučovacích porúch neskoršie.

## **Angiografia**

Urografín je tiež vhodný na angiografické vyšetrenia. 76% roztoku sa dáva prednosť pre také angiografické vyšetrenia, ktoré vyžadujú zvlášť vysokú koncentráciu jódu, napríklad aortografia (röntgenové vyšetrenie aorty po podaní kontrastnej látky), angiokardiografia (röntgenové vyšetrenie srdca a veľkých ciev po podaní kontrastnej látky), koronárna artériografia (röntgenové vyšetrenie ciev zásobujúcich srdce po podaní kontrastnej látky). Dávkovanie závisí od klinického problému, vyšetrovacej techniky, povahy a objemu vyšetrovanej cievnej oblasti.

### **Podanie do telových dutín**

#### *Retrográdna urografia*

Vo všeobecnosti postačuje pre retrográdnú urografiю približne 30% roztok. Odporúča sa zohriať kontrastnú látku na telesnú teplotu, aby sa zabránilo nízkoteplotným stimulom a z toho vyplývajúcim uretrálnym spazmom (kŕčom močovej rúry).

#### *Iné telové dutiny*

Počas artrografie, hysterosalpingografie a najmä ERCP sa má podanie kontrastnej látky kontrolovať fluoroskopicky.

### **Ak použijete viac Urografínu, ako máte**

V prípade náhodného predávkovania pri podaní kontrastnej látky do cievy u ľudí sa straty vody a elektrolytov musia kompenzovať infúziou. Obličkové funkcie vyžadujú monitorovanie najmenej počas 3 nasledujúcich dní.

Ak je to potrebné, môže sa na odstránenie prevažného množstva kontrastnej látky z krvi pacienta použiť hemodialýza.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavajú u každého. Na definovanie frekvencie výskytu sa v ďalšom texte uvádzajú nasledujúce výrazy:

- časté:                      výskyt                       $\geq 1/100$  až  $< 1/10$
- menej časté:              výskyt                       $\geq 1/1000$  až  $< 1/100$
- zriedkavé:                výskyt                       $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1000$

### **Intravaskulárne podanie**

Vedľajšie účinky spojené s používaním jódovaných kontrastných látok sú zvyčajne mierne až stredne závažné a prechodného charakteru. Boli však hlásené aj vážne a život ohrozujúce vedľajšie účinky, ako i smrteľné prípady. Výskyt nežiaducich účinkov pri použití iónových kontrastných látok je asi 12% v porovnaní s 3% pre neiónové látky.

Najčastejšie hlásenými reakciami sú nevoľnosť, vracanie, pocit bolesti a celkový pocit tepla.

### *Poruchy imunitného systému*

Často sa vyskytuje mierny angioedém, konjunktivitída (zápal spojoviek), kašeľ, pruritus (svrbenie), nádcha, kýchanie a žihľavka. Tieto reakcie, ktoré sa môžu vyskytovať nezávisle od dávky a spôsobu podania, môžu byť prvými príznakmi počiatočného štádia šoku. Podanie kontrastnej látky sa musí okamžite prerušiť a - ak je to potrebné - má sa začať špecifická liečba cez kanylu zavedenú do žily (pozri Upozornenia a opatrenia).

Závažné reakcie vyžadujúce naliehavú liečbu sa môžu objaviť vo forme cirkulačných reakcií sprevádzaných periférnou vazodilatáciou (rozšírením ciev) a následnou hypotenziou (poklesom krvného tlaku), reflexnou tachykardiou (zrýchlenou srdcovou činnosťou), dyspnoe (dýchavičnosťou), agitovanosťou (pohybovým nepokojom), zmätenosťou a cyanózou (modravým až modrofialovým sfarbením kože a slizníc spôsobeným nedostatočným okysličením krvi), ktoré môžu viesť až k bezvedomiu.

Výskyt hypotenzie, bronchospazmu a spazmu (kŕča) alebo edému hrtana je menej častý. Oneskorené reakcie na kontrastnú látku sú zriedkavé (pozri Upozornenia a opatrenia).

### *Celkové poruchy a reakcie v mieste podania*

Často sa vyskytuje pocit tepla a bolesti hlavy. Nevoľnosť, triaška alebo potenie a vazovagálne reakcie (reakcie krvných ciev na pôsobenie blúdivého nervu, prejavujúce sa spomalením srdcovej činnosti, poklesom krvného tlaku, príp. až krátkym bezvedomím) sú menej časté.

V zriedkavých prípadoch sú možné zmeny telesnej teploty a opuch slinných žliaz.

Miestna bolesť sa objavuje často najmä pri periférnej angiografii. Únik kontrastnej látky, vrátane Urografinu, mimo cievu vedie k lokálnej bolesti a opuchu, ale zvyčajne odznie bez následkov. V zriedkavých prípadoch sa však vyskytol zápal a dokonca nekróza (odumretie) tkaniva.

Tromboflebitída (zápalové ochorenie povrchových žíl sprevádzané prítomnosťou krvnej zrazeniny) a venózna trombóza (vytvorenie krvnej zrazeniny v žile) sú menej časté.

### *Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína*

Prechodné poruchy vo frekvencii dýchania, dyspnoe, respiračná tieseň a kašeľ sú časté.

Zastavenie dýchania a pľúcny edém sú zriedkavé.

### *Poruchy srdca a srdcovej činnosti*

Klinicky relevantné prechodné poruchy srdcovej frekvencie, tlaku krvi, poruchy srdcového rytmu alebo funkcie a zastavenie srdca sú menej časté.

Závažné reakcie vyžadujúce naliehavú liečbu sa môžu objaviť vo forme cirkulačných reakcií sprevádzaných periférnou vazodilatáciou a následnou hypotenziou, reflexnou tachykardiou, dyspnoe, agitovanosťou, zmätenosťou a cyanózou, ktoré môžu viesť až k bezvedomiu.

V zriedkavých prípadoch sa vyskytli závažné tromboembolické príhody spôsobujúce infarkt myokardu.

### *Poruchy gastrointestinálneho traktu*

Nevoľnosť a vracanie sú časté reakcie. Bolesť brucha je menej častá.

### *Poruchy nervového systému*

Cerebrálna angiografia (röntgenové vyšetrenie mozgových ciev po podaní kontrastnej látky) a iné vyšetrenia, pri ktorých sa kontrastná látka vo vysokých koncentráciách dostane do mozgu arteriálnou (tepnovou) krvou, môžu byť sprevádzané prechodnými neurologickými komplikáciami ako sú závraty, bolesti hlavy, agitovanosť alebo zmätenosť, amnézia (strata pamäti), porucha reči, videnia, sluchu, kŕče, tremor (tras), paréza/paralýza (čiastočné/úplné ochrnutie), fotofóbia (svetloplachosť), dočasná slepota, kóma a ospalosť. Výskyt týchto príznakov je menej častý.

V zriedkavých prípadoch sa vyskytli vážne, v ojedinelých prípadoch letálne tromboembolické príhody vedúce k mozgovému infarktu.

### *Poruchy obličiek a močových ciest*

V zriedkavých prípadoch bolo hlásené poškodenie alebo zlyhanie obličiek.

### *Poruchy kože a podkožného tkaniva*

Často sa vyskytuje mierny angioedém, flush reakcia (začervenanie tváre a krku, príp. hornej časti tela) s vazodilatáciou, žihľavka, pruritus a erytém.

V zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť toxické reakcie kože ako je mukokutánnny syndróm (napríklad Stevenson-Johnsonov alebo Lyellov syndróm).

### *Použitie v telových dutinách*

Reakcie po podaní do telesných dutín sú zriedkavé. Väčšina z nich sa objavuje niekoľko hodín po podaní následkom pomalej absorpcie z miesta podania a distribúcie do celého organizmu predovšetkým difúznym procesom.

Po ERCP je časté určité zvýšenie hladín amylázy (enzýmu, ktorý štiepi škrob na jednoduchšie cukry). Acinárna opacifikácia po ERCP súvisí so zvýšeným rizikom pankreatitídy po ERCP. Zriedkavo boli popísané prípady nekrotizujúcej pankreatitídy (zápalového ochorenia podžalúdkovej žľazy spojeného s odumieraním tkaniva).

V spojení s hysterosalpingografiou sú prípady vazovagálnych reakcií menej časté.

### *Poruchy imunitného systému*

Systémová precitlivosť je zriedkavá, prevažne mierna a vyskytuje sa vo všeobecnosti vo forme kožných reakcií. Pravdepodobnosť závažnej precitlivenosti však nemôže byť úplne vylúčená. Komplexná informácia o poruchách imunitného systému sa nachádza v časti „Intravaskulárne podanie“.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, Fax: + 421 2 507 01 237, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Lieky/Bezpečnosť liečiv. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Urografin**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete väčšiu zmenu farby, prítomnosť mechanických nečistôt alebo ak sa obal zdá byť poškodený.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a ionizujúcim žiarením.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Urografin obsahuje**

- Liečivo je kyselina amidotrizoová. 1 ml vodného injekčného roztoku Urografin 76% obsahuje 0,10 g natrii amidotrizoas (amidotrizoát sodný) a 0,66 g meglumini amidotrizoas (meglumínium-amidotrizoát).
- Ďalšie zložky sú edetát disodno-vápenatý, voda na injekcie.

### **Ako vyzerá Urografin a obsah balenia**

Ampulky 10 x 10 ml; 10 x 20 ml

Infúzne fľaše 1 x 50ml; 10 x 50 ml; 1 x 100ml; 10 x 100 ml; 1 x 200 ml; 10 x 200 ml

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Bayer AG  
Kaiser-Wilhelm-Allee 1  
513 73 Leverkusen  
Nemecko

### **Výrobca**

BerliMed S.A., Poligono Industrial Santa Rosa s/n  
28806 Alcalá de Henares  
Madrid  
Španielsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2019.**

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Fyzikálno-chemické charakteristiky roztoku Urografínu na injekčné podanie sú uvedené nižšie:

Urografín	76%
Koncentrácia jódu (mg/ml)	370
Osmolalita (osm/kg H <sub>2</sub> O) pri 37°C	2,10
Viskozita (mPa.s) pri 20°C pri 37°C	18,5 8,9
Hustota (g/ml) pri 20°C pri 37°C	1,418 1,411
hodnota pH	6,0-7,0

#### *Farmakokinetické vlastnosti*

##### Distribúcia

Väzba na plazmatické bielkoviny po intravenózne inžekcii je menšia než 10%.

Kyselina amidotrizoová nepenetruje do erytrocytov, veľmi rýchlo sa po intravaskulárnom podaní distribuuje do extracelulárneho priestoru, ale nie je schopná preniknúť cez neporušenú hematoencefalickú bariéru a iba malé množstvo prechádza do materského mlieka

##### Biotransformácia a eliminácia

V diagnostických dávkach kyselina amidotrizoová podlieha glomerulárnej filtrácii. Okolo 15% dávky sa eliminuje v chemicky nezmenenej forme močom do 30 minút po inžekcii a viac ako 50% do troch hodín; nezistili sa žiadne metabolity.

Sledovaná kinetika distribúcie a eliminácie Urografínu nie je v klinicky relevantnom rozmedzí závislá od dávky. Znamená to, že zdvojnásobenie dávky alebo jej zníženie na polovicu rezultuje v krvných hladinách a eliminované množstvá kontrastnej látky v gramoch za jednotku času sú dvojnásobkom alebo polovicou hodnôt. Kvôli zvýšenej osmotickej diuréze pri dvojnásobnej dávke sa ale urinálna koncentrácia kontrastnej látky nezvyšuje v tom istom pomere.

##### Charakteristiky u pacientov

V prípade poškodenia renálnych funkcií amidotrizoát môže byť tiež eliminovaný extrarenálne cez pečeň, aj keď významne zníženou mierou. Renálne kontrastné látky sa môžu ľahko odstrániť z tela extrakorporálnou hemodialýzou. Nezávisle od miesta podania, kompletná eliminácia - aj z tkanív - prebehne v krátkom časovom intervale.