

Bijsluiter: informatie voor de patiënt**Urografin 30%, oplossing voor injectie**

natriumamidotrizaat en meglumineamidotrizaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of de persoon die u dit middel heeft gegeven (de radioloog).
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of radioloog.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Urografin 30 % en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gegeven ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Urografin 30 % en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?

- Urografin is een zogenaamde oplossing voor infusie. Het is een contrastmiddel dat vóór een röntgenonderzoek langzaam, door middel van een infuus (via de bloedvaten) of via de plasbuis aan u wordt toegediend. Het wordt gebruikt om bepaalde delen van het lichaam beter zichtbaar te maken. Door de werkzame bestanddelen, natriumamidotrizaat en meglumineamidotrizaat, kan een groter contrast worden verkregen, waardoor de röntgenfoto's scherper worden.
- Urografin wordt gebruikt voor de volgende röntgenonderzoeken:
 - intraveneuze pyelografie: het zichtbaar maken van het nierbekken (verzamelplaats van urine in de nieren, voordat die naar de blaas gaat)
 - retrograde urografie: het zichtbaar maken van de urinewegen door via de plasbuis het contrastmiddel in te spuiten. Hierdoor worden de urinebuis, de blaas, de urineleider en het nierbekken zichtbaar.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Overgevoeligheid kunt u herkennen aan jeuk, huiduitslag of een opgezwollen gezicht;
- als de werking van uw schildklier verhoogd is (manifeste hyperthyreoïdie);
- als uw hartspier verzwakt is (decompensatio cordis);
- als u een ontsteking aan uw urinewegen heeft, mag er bij u geen retrograde urografie worden gemaakt. Dit houdt geen verband met het gebruik van Urografin, maar met het feit dat dit onderzoek via de plasbuis plaatsvindt;
- als bekend is dat u overgevoelig bent voor contrastmiddelen waar, net als in Urografin, jodium in zit en u op deze contrastmiddelen heftig of zeer heftig reageert. De verschijnselen van ernstige overgevoeligheid vindt u aan het begin van hoofdstuk 4. 'Mogelijke bijwerkingen' onder 'Ook de volgende bijwerkingen zijn voorgekomen bij het gebruik van Urografin:'.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- als bekend is dat u allergisch bent voor bepaalde (voedings)stoffen, of als u overgevoelig bent voor contrastmiddelen waar, net als in Urografin, jodium in zit en uw overgevoeligheidsreacties op deze contrastmiddelen niet ernstig zijn. In deze gevallen krijgt u waarschijnlijk vóór het röntgenonderzoek een middel dat ernstige/heftige allergische of overgevoeligheidsreacties zal voorkomen.
- als u een overactieve schildklier (hyperthyreoïdie) of vergroting van de schildklier (struma) heeft of uw arts vermoedt dat u dat heeft. Gejodeerde contrastmiddelen kunnen namelijk in deze situatie hyperthyreoïdie en thyreotoxische crisis (ernstige complicatie van een overactieve schildklier) veroorzaken.
Uw arts kan eventueel uw schildklierfunctie (laten) testen voordat u Urografin krijgt toegediend. U krijgt mogelijk thyreostatische medicatie (medicatie om de schildklierfunctie te verminderen). De arts zal de schildklierfunctie van pasgeborenen testen, die tijdens de zwangerschap of na de geboorte aan Urografin zijn blootgesteld. Te veel jodium kan namelijk een onderactieve schildklier veroorzaken (hypothyreoïdie), wat mogelijk behandeling vereist.
- in de volgende gevallen of bij de volgende aandoeningen:
 - als u multipel myeloom (een vorm van beenmergkanker) heeft
 - als u diabetes mellitus (suikerziekte) heeft die onder controle is met medicijnen
 - als uw nieren niet goed meer werken
 - als u lichamenlijk verzwakt bent
 - als het röntgenonderzoek met Urografin bij een zuigeling of klein kind gedaan zal worden. In deze gevallen moet u, of het kind, vóór het röntgenonderzoek met Urografin voldoende drinken. Als u, of het kind, te weinig vocht inneemt, wordt namelijk de kans op verminderde werking van de nieren groter. En door verminderde nierwerking kunnen bovengenoemde aandoeningen verslechteren.
- als u één van de volgende aandoeningen heeft. Bij deze aandoeningen moeten, in verband met een mogelijk hogere kans op (ernstige) bijwerkingen, de voordelen van een röntgenonderzoek met Urografin zorgvuldig worden afgewogen tegen de nadelen:
 - als de werking van uw lever of nieren ernstig verminderd is (ernstige lever- of nierinsufficiëntie)
 - als de werking van uw hart verminderd is (hartinsufficiëntie) en uw bloedsomloop daardoor minder is
 - als u longemfyseem (longaandoening met beschadigde longblaasjes) heeft
 - als uw lichamenlijke gezondheid slecht is
 - als u cerebrale sclerose (verharding van hersenweefsel) heeft
 - als u diabetes mellitus (suikerziekte) heeft die onder controle is met medicijnen
 - als u neiging tot toevallen/stuipen heeft
 - als u multipel myeloom (een vorm van beenmergkanker) heeft.
- als u een bepaald gezwel van het bijniermerg heeft (feochromocytoom). Om een plotselinge, gevaarlijk sterk stijgende bloeddruk te voorkomen zou u, vóór het röntgenonderzoek, een bloeddrukverlagend middel toegediend moeten krijgen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Urografin nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

- Als er bij u een schildklieronderzoek moet worden gedaan en daarbij zogenaamde joodisotopen zullen worden gebruikt, is het mogelijk dat -na het gebruik van Urografin- de eerste twee weken de uitslag van het schildklieronderzoek nog minder duidelijk is.
- Als u diabetes heeft en daar een zogenaamd oraal antidiabeticum (zoals metformine) voor gebruikt, kan -als uw nieren door de diabetes niet goed meer werken- een röntgenonderzoek met Urografin ertoe leiden dat het antidiabeticum zich ophoopt in uw lichaam. Hierdoor kan verzuring van het bloed optreden (lactatacidose).

Uit voorzorg moet u 48 uur vóór het onderzoek stoppen met het innemen van het orale antidiabeticum en er pas weer mee beginnen als uw arts zegt dat dat kan.

- Als u een bètablokker (bepaald middel tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten of verhoogde oogdruk) gebruikt, bestaat de kans dat mogelijke overgevoeligheidsreacties van Urografin ernstiger zullen zijn.
- Als u interleukine (een geneesmiddel dat het natuurlijke afweersysteem stimuleert) gebruikt, heeft u bij gebruik van contrastmiddelen een grotere kans op vertraagd optredende reacties (zoals koorts, huiduitslag, griepachtige symptomen, gewrichtspijn en jeuk).

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Er zijn te weinig gegevens over het gebruik van Urografin tijdens zwangerschap om de mogelijke invloed op een zwangerschap of het ongeboren kind te kunnen beoordelen.

Tijdens een zwangerschap moet belasting met röntgenstralen zo veel mogelijk worden vermeden. Daarom is het noodzakelijk dat het nut van een röntgenonderzoek -met of zonder röntgencontrastmiddel- zorgvuldig wordt afgewogen tegen het mogelijke risico.

Borstvoeding

Als het noodzakelijk is dat er bij u een röntgenonderzoek wordt gedaan terwijl u nog borstvoeding geeft, mag u na dat onderzoek enkele dagen geen borstvoeding geven. Overleg met uw arts wat u in deze situatie moet doen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen onderzoeksgegevens om een oordeel te kunnen vormen over de invloed op de rijvaardigheid. Het kan echter niet worden uitgesloten dat er in enkele gevallen een vertraagde reactie optreedt (bijvoorbeeld daling van de bloeddruk), waardoor de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen wordt beïnvloed.

Urografin bevat natrium

Dit middel bevat 363 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flacon van 250 ml. Dit komt overeen met 18,2% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe wordt dit middel gegeven ?

Wat moet u weten voordat u Urografin krijgt toegediend?

De volgende zaken zijn belangrijk om te weten voordat u Urografin krijgt toegediend. De arts die het onderzoek met Urografin bij u laat doen, zal u van tevoren waarschijnlijk ook deze instructies geven.

- Op de dag vóór het onderzoek met Urografin mag u na 18.00 uur niet meer eten. Het is mogelijk dat u die avond een laxemiddel moet gebruiken. Dat zorgt ervoor dat uw darmen zo leeg mogelijk zijn. Lege darmen geven een beter zicht op de urinewegen.
- De laatste twee dagen vóór het onderzoek met Urografin mag u geen voedingsmiddelen gebruiken die darmgassen kunnen vormen (zoals bijvoorbeeld uien en bonen). En ook geen vezelrijk voedsel zoals bruinbrood, (ongeschild) fruit, groente en zemelen. Vezelrijk voedsel laat namelijk veel afvalstoffen in de darmen achter en dit belemmert het zicht op de urineweg.
- Zorg er voor dat u voldoende drinkt, zowel voor als na het onderzoek.
- Als u gespannen of angstig bent of pijn heeft, kan uw arts u eventueel een kalmeringsmiddel geven.
Spanning, angst of pijn kunnen bijverschijnselen veroorzaken of mogelijke bijwerkingen van Urografin versterken.

U krijgt Urografin vlak voor uw röntgenonderzoek toegediend.

De arts die het onderzoek uitvoert, bepaalt hoeveel Urografin er voor het onderzoek wordt gebruikt. Bij kinderen is de hoeveelheid afhankelijk van het lichaamsgewicht.

Na het onderzoek waarbij u Urografin via een bloedvat kreeg toegediend, moet u nog minstens 30 minuten in observatie blijven, omdat uit ervaring is gebleken dat ernstige complicaties meestal binnen het eerste half uur optreden.

Toediening van Urografin bij intraveneuze pyelografie

Volwassenen en oudere kinderen

U krijgt Urografin toegediend via een infuus in een bloedvat. De vloeistof wordt in 5 tot 10 minuten toegediend. Als de werking van uw hart verminderd is (hartinsufficiëntie), wordt de vloeistof langzamer, in 20 tot 30 minuten toegediend.

Zuigelingen en kleine kinderen

Bij zuigelingen en kleine kinderen is de hoeveelheid Urografin die nodig is voor een onderzoek afhankelijk van de leeftijd en het lichaamsgewicht.

De arts bepaalt de hoeveelheid vloeistof en deze wordt in 8 tot 10 minuten toegediend.

Urografin wordt meestal voorverwarmd tot lichaamstemperatuur, zodat het middel beter wordt verdragen.

Toediening van Urografin bij retrograde urografie

U krijgt Urografin toegediend via een buisje (catheter) dat wordt ingebracht in de plasbuis.

Om prikkeling en heftig samentrekken van de urinewegen te voorkomen, zal Urografin op lichaamstemperatuur worden gebracht voor u het contrastmiddel krijgt toegediend.

Is er bij u te veel van dit middel toegediend?

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

Mocht u toch te veel Urografin toegediend krijgen, dan kan Urografin door middel van hemodialyse ('spoelen van het bloed') uit het lichaam worden verwijderd.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- Misselijkheid, overgeven, rood worden van de huid, algemene warmtegevoelenswijze en pijnsensatie zijn bij toediening via een bloedvat de meest voorkomende reacties.

Ook de volgende bijwerkingen zijn voorgekomen bij het gebruik van Urografin:

- koude rillingen, koorts, zweten, hoofdpijn, duizeligheid, bleek zien, zwakte, kokhalzen, gevoel van verstikking, hijgen, toename of afname van de bloeddruk, jeuk, huiduitslag met jeuk en bultjes (urticaria), andere vormen van huiduitslag, vasthouden van vocht (oedeem), kramp, beven, niezen en tranende ogen.

Deze bijwerkingen kunnen de eerste tekenen van het begin van een shocktoestand (zeer heftige bloeddrukdaling veroorzaakt door een zeer heftige allergische reactie) zijn. Als dat het geval is, moet het toedienen van Urografin onmiddellijk worden gestopt.

Als u ergens allergisch voor bent, is de kans dat u allergisch op Urografin reageert groter. Ook als u tijdens eerdere röntgenonderzoeken met een zogenaamd joodhoudend contrastmiddel niet allergisch reageerde, zou dat bij een nieuw onderzoek wel kunnen gebeuren.

Ernstige bijwerkingen van Urografin kunnen leiden tot een verminderde bloedsomloop. De verschijnselen hiervan zijn: bloeddrukval, versnelde hartslag, kortademigheid, onrust, blauwe verkleuring van de lippen, tong, de huid en slijmvliezen door een tekort aan zuurstof in het bloed (cyanose), verwardheid tot zelfs bewusteloosheid. Deze bijwerkingen moeten direct worden behandeld.

Als er door een bloedvat heen wordt geprikt en Urografin buiten het bloedvat terecht komt, veroorzaakt dit in zeldzame gevallen een heftige reactie van het omliggende weefsel.

In zeldzame gevallen kan de werking van de nieren tijdelijk verminderd zijn (nierinsufficiëntie).

In een enkel geval kan een bijwerking vertraagd -dat wil zeggen na een dag of enkele dagen of weken- optreden.

Bijwerkingen die bij intraveneuze pyelografie en alleen in zeldzame gevallen kunnen optreden
Bij dit onderzoek komt Urografin met het slagaderlijk bloed in de hersenen. Daardoor kunnen mogelijk de volgende bijwerkingen optreden, waarbij de normale werking van het zenuwstelsel is verstoord (neurologische complicaties):

- coma (diepe bewusteloosheid)
- tijdelijke verwardheid
- slaperigheid
- reversibele paresis (gedeeltelijke verlamming die na verloop van tijd zal verdwijnen)
- tijdelijke stoornissen van het gezichtsvermogen
- tijdelijke verzwakking van de aangezichtsspier/-zenuw (facialiszwakte)
- in zeer zeldzame gevallen: epileptische aanvallen, in het bijzonder bij epilepsiepatiënten of patiënten met een zogenaamde focale hersenbeschadiging.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en röntgenstralen.
Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. De beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg zal dit geneesmiddel opruimen wanneer dit niet meer nodig is. Het wordt dan op een verantwoorde manier vernietigd en komt niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn natriumamidotrizaat en meglumineamidotrizaat. 1 milliliter Urografin 30 % bevat 40 milligram natriumamidotrizaat en 260 milligram meglumineamidotrizaat (dit komt overeen met 146 milligram jodium).
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn natriumcalciumedetaat (E 385) en water voor injecties.

Hoe ziet Urografin 30% eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Urografin is verkrijgbaar in glazen flacons van 250 milliliter.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Bayer B.V.
Siriusdreef 36
2132 WT Hoofddorp

Voor inlichtingen:
Bayer B.V., Postbus 88, 2130 AB Hoofddorp

Fabrikant

Berlimed S.A.
Madrid, Spanje

Dit middel is in het register ingeschreven onder RVG 20077.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2023.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Farmaceutische vorm

Oplossing voor infusie

Dosering en wijze van toediening

Zie ook '3. Hoe wordt dit middel gegeven?'

• **ALGEMEEN**

De patiënt dient nuchter en voldoende gehydriseerd voor het onderzoek te komen. Storingen van de water- en elektrolytenhuishouding moeten zoveel mogelijk worden gecorrigeerd. Dit geldt in het bijzonder voor risico-patiënten.

Het diagnostische resultaat is het beste als de darm zo min mogelijk resten en gassen bevat. Daarom dient op de beide dagen vóór het onderzoek slakkenrijk voedsel en voedsel dat aanleiding geeft tot vorming van darmgassen te worden vermeden.

Op de dag vóór het onderzoek dient na 18.00 uur niet meer te worden gegeten en bovendien kan het zinvol zijn 's avonds een laxermiddel te geven. Het advies ten aanzien van vasten en laxeren geldt niet voor zuigelingen en kleine kinderen.

Het is bekend dat ionische röntgencontrastmiddelen in vitro de bloedstollingsprocessen sterker remmen dan niet-ionische röntgencontrastmiddelen. Echter, om de met de techniek van het angiografisch onderzoek verbonden risico op trombo-embolie te beperken, is het noodzakelijk dat de in gebruik zijnde catheter frequent met een fysiologische zoutoplossing wordt doorgespoeld en is het vanzelfsprekend dat de, tijdens het onderzoek toegepaste, techniek zeer zorgvuldig moet worden uitgevoerd.

Gespannenheid, angst of pijn, kunnen de oorzaak zijn van het optreden van bijverschijnselen of kunnen door het contrastmiddel veroorzaakte reacties versterken. Derhalve dient de patiënt te worden gekalmeerd en eventueel een sedativum te worden gegeven.

Indien het onderzoek het noodzakelijk maakt dat meermalen hogere individuele doses toegediend worden, dient de patiënt tussen de infusies de gelegenheid te krijgen de verhoogde serumosmolaliteit te compenseren. Hiertoe is bij patiënten met een voldoende hydremie ca. 10-15 minuten nodig. Indien in één keer meer dan 300 ml contrastmiddel nodig is, is een intraveneuze toediening van water en electrolyten aan te bevelen.

Uit ervaring blijkt dat een tot lichaamstemperatuur verwarmd contrastmiddel beter wordt verdragen.

Intravasale contrastmiddelinfusies worden bij voorkeur aan de liggende patiënt gegeven, die na het onderzoek nog minstens 30 minuten in observatie dient te blijven, omdat gebleken is dat ernstige complicaties meestal binnen dit tijdsbestek optreden.

• **INTRAVENEUZE PYELOGRAFIE**

Als infusie

Volwassenen en oudere kinderen

De infusie dient bij voorkeur in 5-10 minuten toegediend te worden. Bij patiënten met hartinsufficiëntie is een infusieduur van 20-30 minuten geïndiceerd.

Zuigelingen en kleine kinderen

3-12 maanden	6 ml/kg lichaamsgewicht
1-8 jaar	4 ml/kg lichaamsgewicht
boven 8 jaar	3 ml/kg lichaamsgewicht

infusieduur 8-10 minuten

Bij zuigelingen dient geen compressie toegepast te worden. Bij de toediening van grote hoeveelheden contrastmiddel bij kinderen en volwassenen wordt compressie afgeraden omdat de versterkte diurese bij afvloeiingsstoringen door de verhoogde druk tot fornixrupturen kan leiden. Ongeveer 10 minuten na einde van de infusie kan echter gecompriëerd worden om organische van functionele vullingsstoringen te onderscheiden.

Opnametijden

Eerste opname tegen het einde van de infusie. Verdere opnamen binnen 20 minuten, bij uitscheidingsstoringen eventueel later.

• **RETROGRADE UROGRAFIE**

In het algemeen is voor retrograde urografie de toepassing van Urografin 30 % voldoende.

Om een koudeprikkel en de daardoor veroorzaakte spasmen van de ureteren te vermijden, is het aan te bevelen het contrastmiddel tot lichaamstemperatuur te verwarmen.

Bijzonder waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij patiënten die overgevoelig zijn voor geïodeerde contrastmiddelen of met een allergische anamnese moet niet alleen de indicatie bijzonder streng worden gesteld; de kans op ernstige reacties kan worden verminderd door profylactische toediening van bijvoorbeeld een corticosteroid en/of een antihistaminicum.

Echter, de contrastmiddeloplossing mag, in verband met het gevaar voor de vorming van een neerslag, niet in één spuit als mengsel met de profylactisch te geven middelen worden toegediend.

Om snel te kunnen handelen bij het optreden van reacties op contrastmiddelen is het van belang dat alle medicamenten en instrumenten voor eerste hulp onmiddellijk beschikbaar zijn en dat men vertrouwd is met de te nemen maatregelen.

Het is noodzakelijk **geneesmiddelen** (o.a. epinefrine (adrenaline), theofylline, een antihistaminicum, een corticosteroid en atropine), **tracheabuizen** en **beademingsapparatuur** binnen handbereik te hebben.

Overdosering

Bij onbewuste overdosering of bij beperkte nierfunctie kan Urografin met behulp van extracorporale hemodialyse uit het lichaam worden verwijderd.

Farmaceutische gegevens

Gevallen van onverenigbaarheid

Geen, voor zover bekend. In verband met het gevaar voor de vorming van een neerslag, mag Urografin niet in één spuit als mengsel met de profylactisch te geven middelen (een corticosteroid en/of een antihistaminicum) worden toegediend.

Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25 °C. Niet in de vriezer bewaren.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en röntgenstralen.

Indien door tijdelijke onderkoeling uitkristallisatie optreedt, kan dit door verwarming tot lichaamstemperatuur en schudden weer worden opgelost. De werkzaamheid en stabiliteit van het preparaat worden hierdoor niet aangetast.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Het contrastmiddel mag pas onmiddellijk vóór de toediening uit de flacon worden opgezogen.

In verband met het loslaten van gummideeltjes mag de stop van de flacon slechts éénmaal worden doorgeprikt. De flacon met de contrastmiddeloplossing is dus slechts voor eenmalig gebruik. Voor het doorprikken van de stop en het opzuigen van de inhoud van de flacon wordt aanbevolen om een canule met een lange schuine punt met een diameter van maximaal 18G te gebruiken.

De tijdens het onderzoek niet verbruikte contrastmiddeloplossing dient te worden weggegooid. Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.