



НАС
ЕСТЬ РЕШЕНИЕ

ВАС
ПОЯВИЛАСЬ УВЕРЕННОСТЬ

ПАЦИЕНТА
ВСЕГДА БУДЕТ ВОЗМОЖНОСТЬ

Первое и единственное оригинальное локализованное контрастное средство в РФ* – **Ультравист®**

У НАС ЕСТЬ РЕШЕНИЕ

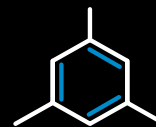
Ультравист® – это оптимально сбалансированное, универсальное неионное низкоосмоляльное рентгеноконтрастное средство (РКС)^{1,5}

- > Высокое качество контрастирования^{2,3}
- > Благоприятный профиль безопасности и переносимости^{2,3}
- > Разнообразная программа клинических исследований²⁻⁴

Ультравист®

оптимальное сочетание высокой концентрации йода с низкой вязкостью и осмоляльностью⁵

Характеристики РКС Ультравист®:



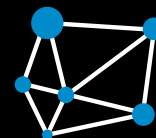
3 атома йода в каждой молекуле⁵



Уровень pH (6,5-8) близкий к физиологическому¹



Низкая вязкость – высокая скорость введения при низком давлении⁵



Слабая способность связываться с белками плазмы способствует снижению риска возникновения нежелательных реакций^{1,5}



Практически полностью выводится почками через 24 часа¹

Многоступенчатый производственный процесс РКС Ультравист® включает в себя контроль качества на всех стадиях производства, соответствие GMP стандартам качества и экологически безопасные технологии:

- Подготовка материалов (активных ингредиентов и вспомогательных веществ)
- Входной контроль
- Проверка массы
- Технологический контроль

- Деминерализация воды
- Технологический контроль
- Дистилляция
- Технологический контроль
- Получение готового раствора
- Технологический контроль
- Префильтрация
- Технологический контроль
- Ультрафильтрация
- Технологический контроль
- Промежуточное хранение

- Подготовка первичной упаковки к наполнению
- Входной контроль
- Мойка
- Технологический контроль

- Стерильная фильтрация
- Заполнение
- Технологический контроль
- Укупоривание
- Стерилизация
- Технологический контроль

- Визуальный контроль
- Карантин
- Итоговый контроль
- Маркировка
- Упаковка
- Отпускной контроль
- Выпуск готовой продукции

- Укупорочный материал
- Входной контроль
- Мойка
- Технологический контроль

- Маркировочный материал
- Упаковочный материал
- Входной контроль

Стадии производства российского и немецкого РКС Ультравист® полностью идентичны

GMP (good manufacturing practice) - Правила надлежащей производственной практики

Локализация производства в России



Проект по локализации контрастных средств в Российской Федерации осуществляется в партнерстве с одной из ведущих российских компаний ООО НТФФ «ПОЛИСАН» в рамках государственной программы «Фарма-2020».



Стратегия сотрудничества базируется на взаимном стремлении к постоянному обеспечению российских пациентов инновационными лекарственными средствами с высокими показателями эффективности и благоприятным профилем безопасности, продемонстрированными как в клинических исследованиях, так и в реальной клинической практике.^{2,3,4}



Bayer осуществляет трансфер оригинальных технологий на современные отечественные производственные мощности компании «ПОЛИСАН», отвечающие всем **Правилам надлежащей производственной практики (GMP)**, тем самым стремясь к обеспечению высоких стандартов качества и полному соответствию нормативным требованиям Bayer.



Появление рентгеноконтрастного средства **Ультравист®** российского производства будет способствовать стабильным поставкам и доступности препарата в медицинских организациях, что в свою очередь позволит обеспечить непрерывность диагностики.



ВАС

ПОЯВИЛАСЬ УВЕРЕННОСТЬ

> 30⁷ лет

> 150⁸ стран

> 15 000 000⁶
рентгеноконтрастных
исследований ежегодно

> 270 000 000⁷
рентгеноконтрастных
исследований по всему миру

Ультравист® - это большой опыт применения в реальной клинической практике

Ультравист® показал благоприятный профиль безопасности и высокое качество изображения в более чем 200 млн. исследований²⁻⁷. В настоящее время каждый год в мире проводится более 15 млн. исследований с применением данного контрастного средства⁶.

У большинства пациентов (**94,8%**) качество контрастирования было оценено как «хорошее» или «отличное»³. При оценке профиля безопасности более чем у 150 000 пациентов не было зарегистрировано ни одного смертельного случая, связанного с применением препарата²⁻⁴. Количество серьезных нежелательных явлений было незначительным и составило **0,01%**².

Частота возникновения, природа и интенсивность нежелательных явлений, зафиксированных при применении препарата **Ультравист®** сопоставимы с профилем безопасности других йодсодержащих неионных рентгеноконтрастных средств².



Крупное международное многоцентровое проспективное наблюдательное исследование (IMAGE), 2012 г.³

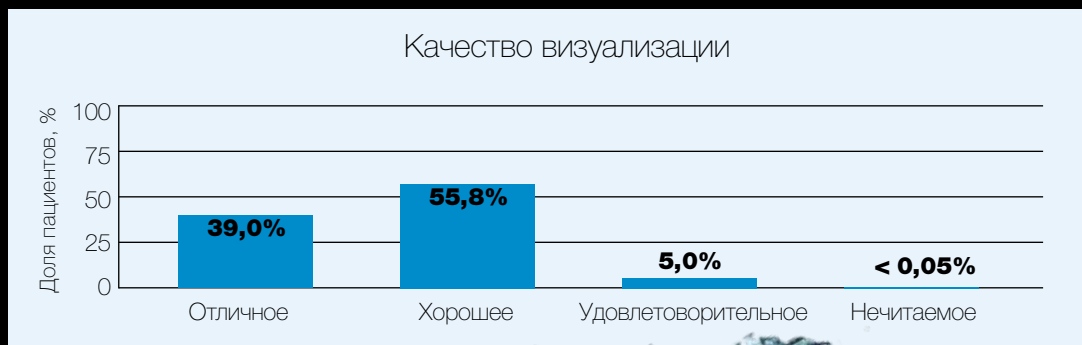
Цель исследования:

Оценка профиля безопасности и качества диагностического изображения РКС **Ультравист®** в рутинной клинической практике

21 страна
738 центров
44 835 снимков

Описание исследования:

Ультравист® (в большинстве случаев в концентрации 300 или 370 мг йода/мл) вводили в амбулаторных и стационарных условиях в обычном режиме в соответствии с утвержденной инструкцией



Ультравист® продемонстрировал хорошую переносимость и высокое качество изображения

- > У большинства пациентов НЯ были легкой степени
- > Серьезные НЯ наблюдались у **0,04%** пациентов
- > Смертельных случаев, связанных с применением контрастного средства, зафиксировано не было



Для подавляющего большинства пациентов (**94,8%**) качество контрастирования было оценено как «хорошее» (55,8%) или «отличное» (39,0%)

НЯ – нежелательные явления

Крупный объединенный анализ пострегистрационных наблюдательных исследований (данные 3-х международных многоцентровых наблюдательных исследований), 2014 г.²

Цель исследования:

Оценка профиля безопасности и переносимости РКС **Ультравист®** в реальной клинической практике



Описание исследования:

Пациенты получали РКС **Ультравист®** (в концентрации 300 или 370 мг йода/мл) путем внутривенного или внутриартериального введения в соответствии с показаниями по медицинскому применению и локальной инструкцией



НЯ - нежелательные явления
СНЯ - серьезные нежелательные явления



Данный крупный объединенный анализ клинического применения РКС Ультравист® у пациентов стран Азии, Европы и США еще раз подтвердил его благоприятный профиль безопасности

- > У **97,51%** пациентов не было зафиксировано каких-либо НЯ
- > У большинства пациентов НЯ были легкими и не требовали каких-либо действий
- > Количество серьезных НЯ было незначительным и составило 0,01%
- > Не было зарегистрировано ни одного смертельного случая, связанного с применением РКС

Качество изображения было оценено как «отличное» или «хорошее» у **93,9%** пациентов, как «адекватное» или «умеренное» – у **5,5%**

Проспективное многоцентровое наблюдательное исследование (TRUST), 2015 г.⁴

Цель исследования:

Оценка факторов риска и частоты возникновения острых побочных лекарственных реакций после введения РКС **Ультравист®** при катетеризации сердца в рутинной клинической практике

17 513

пациентов

63

центра

Описание исследования:

Пациенты получали РКС **Ультравист®** (300 или 370 мг йода/мл) внутриаартериально при проведении коронарной ангиографии или при чрескожном коронарном вмешательстве (ЧКВ)

Качество контрастирования было оценено как «отличное» у **99,1%** пациентов

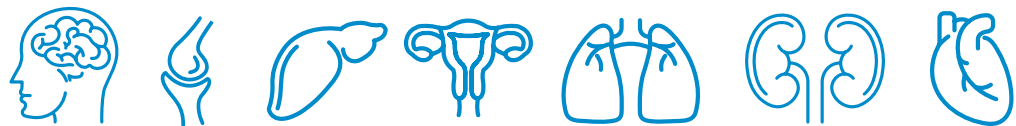


Частота острых НЯ у пациентов после введения РКС Ультравист® при катетеризации сердца была очень низкой

- > Острые НЯ, связанные с применением РКС, наблюдались у **0,38%** пациентов
- > У 0,33% пациентов наблюдались в основном легкие НЯ, которые не требовали длительной госпитализации или дополнительного лечения
- > Тяжелые НЯ встречались в 0,01% случаев

У ПАЦИЕНТА ВСЕГДА БУДЕТ ВОЗМОЖНОСТЬ

Ультравист® – это широкий спектр показаний^{1,5}



Ультравист® подходит для большинства рентгеновских исследований с контрастным усилением, а также для интервенционных методов исследования^{1,4,5}

Ультравист® показан для:¹

- > усиления контрастности изображения при проведении компьютерной томографии (КТ)
- > артериографии и венографии, включая внутривенную/внутриартериальную цифровую субтракционную ангиографию (ЦСА)
- > внутривенной урографии
- > эндоскопической ретроградной холангиопанкреатографии (ЭРХПГ)
- > артрографии
- > исследования других полостей тела

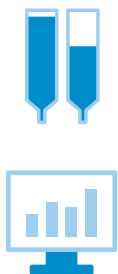
Ультравист® - рентгеноконтрастное средство компании Bayer. Компания является одним из мировых лидеров в области радиологии. Одной из своих приоритетных задач мы считаем обеспечение специалистов здравоохранения самой актуальной научной информацией, дополнительными научно-образовательными активностями и технической поддержкой.

Bayer – международный концерн с экспертизой в области естественных наук: здравоохранения и сельского хозяйства

- > Продукты и решения компании направлены на улучшение качества жизни людей
- > Инновационный потенциал, интернациональность, способность к переменам – эти три качества составляют основу успеха Bayer

Благодаря комплексному подходу, включающему контрастные средства, автоматические инъекторы с расходными материалами и сервис, мы можем предложить клиентам единое диагностическое решение.

Компьютерная томография



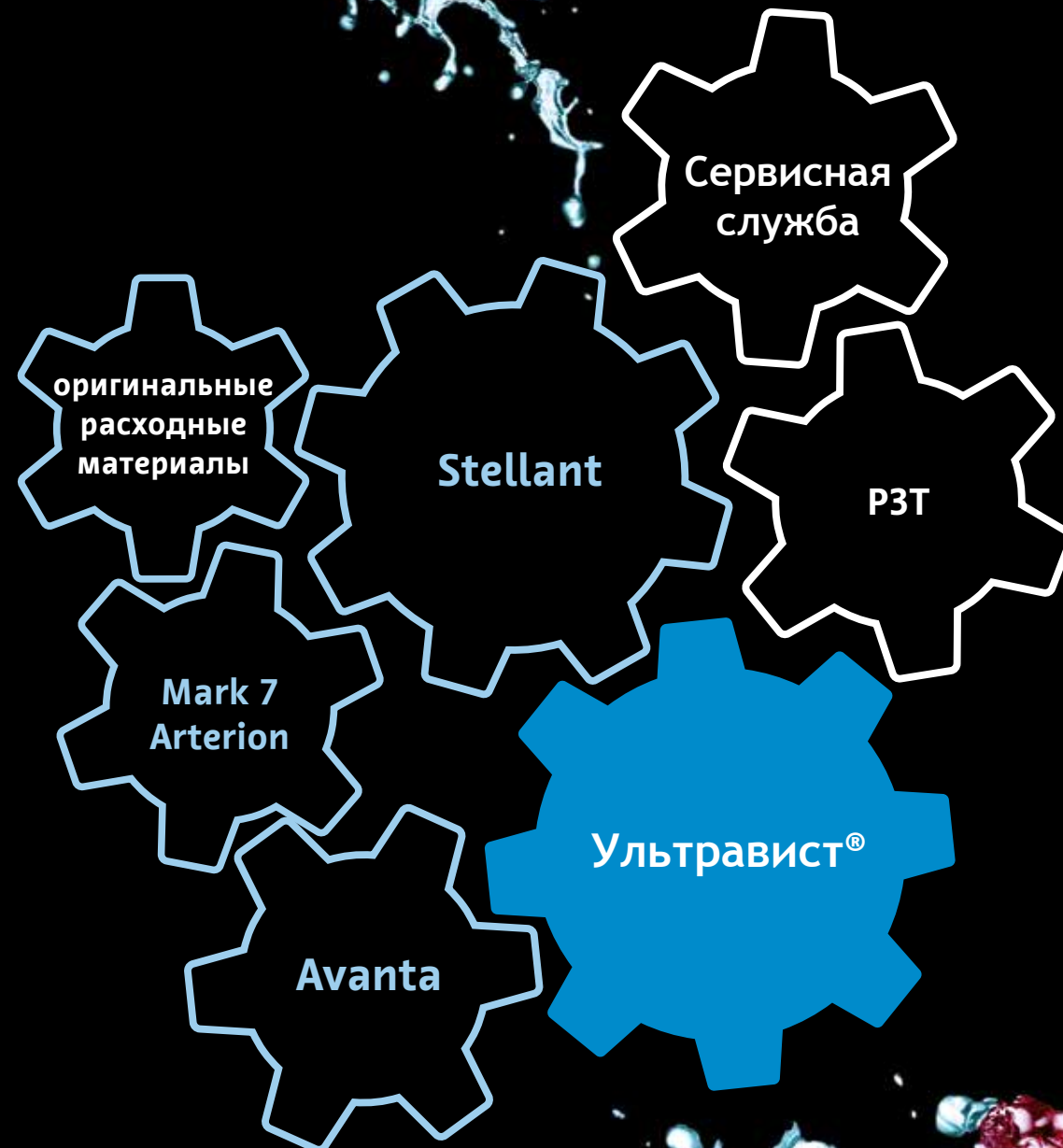
MEDRAD® Stellant D с рабочей станцией Certegra – Двухколбовая инъекционная система, оптимальный выбор для тех, кто специализируется на проведении диагностических видов исследований методом компьютерной томографии, особенно для исследований, требующих создания плотных болюсов контрастного средства и точной синхронизации его доставки с временем сканирования. Имеет в составе функцию DualFlow, которая, согласно исследованиям, позволила улучшить качество визуализации сердца. Есть возможность расширения функций автоматической инъекционной системы с использованием персонифицированных протоколов пациента, с помощью которых возможно получить оптимальный результат при исследованиях брюшной полости, ангиографии легочных артерий, ангиографии сердца, коронарных артерий, аорты⁹⁻¹⁴.

Рентгеноэндоваскулярная хирургия



MEDRAD® Mark 7 Arterion - Новое поколение автоматических инъекторов линейки Mark, предназначенных для ангиографии и эндоваскулярной хирургии. Инъектор может позволить сосредоточиться на проведении оперативного вмешательства, минимизировав человеческий фактор при введении контраста.¹⁵

MEDRAD® Avanta – Современная инъекционная система с возможностью ручного управления потоком для применения в интервенционной эндоваскулярной хирургии. Удобство в работе при большом пациентопотоке. Широкий спектр применения благодаря использованию контраста и физиологического раствора.¹⁶



P3T (Patient Personalized Protocols Technology) - технология персонализированных протоколов пациентов

История инноваций



Первое йодсодержащее рентгеноконтрастное средство было выпущено компанией Шеринг АГ (в настоящее время Bayer) еще в 1931 году. С тех пор компания Bayer внедрила целый ряд передовых решений в области радиологии, включая первое контрастное средство для магнитно-резонансной томографии и первую инъекционную систему для компьютерной томографии



Компания Bayer уделяет особое внимание повышению научных знаний специалистов здравоохранения. Ежегодно мы принимаем участие в профильных конференциях как в России, так и за её пределами, организовываем круглые столы, проводим мастер-классы. Цель наших мероприятий – обмен знаниями и опытом по актуальным темам лучевой диагностики



Компания Bayer является одним из крупнейших и авторитетных разработчиков и производителей в области радиологии, зарекомендовавшего себя как надежный партнер. Bayer предлагает широкий спектр контрастных средств и автоматических инъекционных систем, специально разработанных для нужд специалистов во всём мире

Ваши преимущества



Сотрудничество с Bayer позволяет Вам всегда оставаться в курсе последних трендов в радиологии, получать информацию о передовых методах диагностики и опыте зарубежных коллег

Ультравист®

Международное непатентованное

наименование: Йопромид

Лекарственная форма: раствор для инъекций. Раствор для инъекций 300 мг йода/мл: в 1 мл содержится 623,40 мг йопромида (эквивалентно 300 мг йода); Раствор для инъекций 370 мг йода/мл: в 1 мл содержится 768,86 мг йопромида (эквивалентно 370 мг йода).

Показания к применению: Препарат Ультравист® предназначен исключительно для диагностических целей. Ультравист® показан для усиления контрастности изображения при проведении компьютерной томографии (КТ), артериографии и венографии, включая внутривенную/внутриартериальную цифровую субтракционную ангиографию (ЦСА); внутривенную урографию, эндоскопическую ретроградную холангиопанкреатографию (ЭРХПГ); артрографию и исследования других полостей тела.

Противопоказания: Гиперчувствительность к йопромиду, препаратам йода или другому вспомогательному компоненту препарата.

Препарат противопоказан для интратекального введения

С осторожностью

- При нарушении функции щитовидной железы.
- При наличии в анамнезе аллергии, бронхоспазма или других нежелательных реакций при применении йодсодержащих рентгеноконтрастных средств.
- При наличии в анамнезе бронхиальной астмы или других аллергических заболеваний.
- У пациентов в состоянии выраженного возбуждения, беспокойства или тревоги.
- В случае внутрисосудистого введения при наличии:

*по данным сайта <http://grs.rosminzdrav.ru/> [сентябрь 2019 года]

Список литературы:

1. Инструкция по медицинскому применению препарата Ультравист®, версия 01.08.2018 г.
2. Palkowitsch P et al. Safety and tolerability of iopromide intravascular use: a pooled analysis of three non-interventional studies in 132,012 patients. Acta Radiologica 2014, vol 55(6): 707-714
3. Palkowitsch P, Lengsfeld P, Stauch K, Heinsch C, et al. Safety and diagnostic image quality of iopromide results of a large non-interventional observational study of European and Asian patients (IMAGE). Acta Radiol. 2012, 1, 53(2): 179-186
4. Ji-Yan Chen et al. Safety and tolerability of iopromide in patients undergoing cardiac catheterizations: real-world multicenter experience with 17,513 patients from the TRUST trial. Int J Cardiovasc Imaging (2015) 31:1281-1291
5. Кармазановский Г.Г., Шимановский Н.Л. Контрастные средства для лучевой диагностики. М, ГЭОТАР-Медиа, 2013. С.559
6. FSU/FR/BEER Ultravist® (Iopromide) (01 JUL 2017 - 30 JUN 2018), August 2018. Оценка компании Байер, основанная на проданных количествах Ультравист®, переданных в органы здравоохранения.
7. Amy Chaya et al. Piston-Based vs. Peristaltic Pump-Based CT Injector Systems Radiol Technol March/April 2019 90:344-352
8. Информация доступна по ссылке: <https://www.radiologysolutions.bayer.com/products/ct/ultravist/>
9. Руководство по эксплуатации инъектора MEDRAD®Stellant CT Injection System with Certegra Workstation.
10. Graphs generated at MEDRAD via simulations based on model from: Bae, K.T., J. P. Heiken, and J. A. Brink. Aortic and hepatic contrast medium enhancement at CT. Part I. Prediction with a computer model. Radiology, 1998. 207(3): p. 647-55.
11. Eur Radiol. 2009 Oct;19(10):2373-82. Epub 2009 May 8. Introduction of an individually optimized protocol for the injection of contrast medium for coronary CT angiography. Sefarikh H, Puesken M, Kalafatuf JF, Wienbeck S, Wessling J, Maintz D, Heindel W, Juergens KUJ
12. Yamaga, Y. et al. Pancreas: Patient Body Weight-tailored Contrast Material Injection Protocol versus Fixed Dose Protocol at Dynamic CT. Radiology 2007; 245:475-487.
13. Brink J. et al. Hepatic Spiral CT: Reduction of Dose of Intravenous Contrast Material. Radiology 1995; 197:83-88
14. Megibow, et al. Quantitative and Qualitative Evaluation of Low Osmolality Contrast Medium Needed for routine Helical Abdominal CT. AJR 2001; 176:538-539.
15. Руководство по эксплуатации инъектора MEDRAD® Mark 7 Arterion
16. Руководство по эксплуатации инъектора MEDRAD® Avanta

почечной недостаточности, дегидратации, сахарного диабета, множественной миеломы/парапротеинемии, применения повторных и/или больших доз препарата Ультравист®, тяжелых заболеваний сердца или выраженных поражениях коронарных артерий, сердечной недостаточности, заболеваниях ЦНС, при которых снижается порог судорожной активности или при наличии факторов, увеличивающих проницаемость гематоэнцефалического барьера, феохромоцитомы, миастении gravis.

Побочное действие: Наиболее частыми неблагоприятными побочными реакциями (НПР(≥4%) у пациентов, получавших препарат Ультравист®, являлись головная боль, тошнота и расширение сосудов. Часто: Головокружение, головная боль, дисгевзия, нечеткость зрительного восприятия/нарушение зрения, боль /дискомфорт в груди, повышение артериального давления, вазодилатация, рвота, тошнота, боль, реакции в месте инъекции (различных видов, например, боль, ощущение тепла, отек, воспаление и повреждение мягких тканей в случае экстравазации, ощущение жара).

Регистрационный номер: П N002600 Актуальная версия инструкции от 01.08.2018

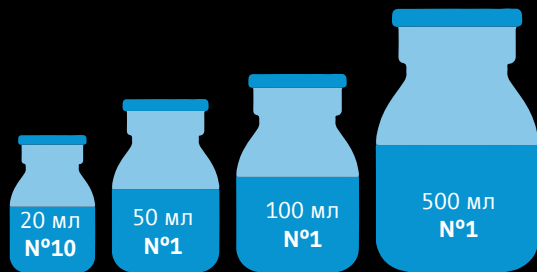
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение: Байер АГ, Германия

Производитель: 1) Байер АГ, Германия; 2) ООО «Научно-технологическая фармацевтическая фирма «ПОЛИСАН», Россия; 3) ООО «Завод Медсинтез», Россия Отпускается по рецепту врача.

Подробная информация (включая информацию по подбору индивидуально дозы) содержится в инструкции по применению.

Формы выпуска:

Ультравист® 300 мг йода/мл (йопромид)
Неионное рентгеноконтрастное средство



Ультравист® 370 мг йода/мл (йопромид)
Неионное рентгеноконтрастное средство



**АО «БАЙЕР». 107113, г. Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2.
Телефон: +7 495 231 12 00. www.bayer.ru**

Материал предназначен для специалистов здравоохранения