

Příbalová informace: informace pro uživatele

Optiray 350 mg I/ml injekční roztok

ioversolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Optiray a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Optiray používat
3. Jak se Optiray používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Optiray uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Optiray a k čemu se používá

Optiray je určen pouze k diagnostickým účelům. Používá se u dospělých pro několik typů radiologických procedur, včetně:

- **koronární, periferní a viscerální angiografie včetně intraarteriální a intravenózní digitální subtrakční angiografie a venografie, levé ventrikulografie (zobrazení cév)**
- **intravenózní urografie (vyšetření ledvin)**
- **kontrastní počítačové tomografie (CT snímků), hlavy a těla**

Optiray je rentgenkontrastní látka obsahující jod. Jod blokuje rentgenové paprsky a tím umožní zobrazit jak cévy, tak vnitřní orgány zásobené krví.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Optiray používat

Přípravek Optiray Vám nesmí být podán

- jestliže jste **alergický(á) na kontrastní látky** obsahující jod nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud máte **zvýšenou aktivitu štítné žlázy**

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Optiray informujte svého lékaře, pokud máte

- astma nebo jste měl(a) alergické příznaky jako je nevolnost (pocit na zvracení), zvracení, nízký krevní tlak, kožní projevy
- srdeční selhání, vysoký krevní tlak, poruchy krevního oběhu nebo pokud jste měl(a) mozkovou mrtvici a pokud jste ve vyšším věku
- onemocnění mozku
- cukrovku
- onemocnění ledvin nebo jater
- problémy s kostní dření, jako jsou určité typy nádorů krve známé jako paraproteinémie, mnohočetný myelom
- určité typy abnormalit krevních buněk známé jako srpkovitá anémie

- nádor dřeně nadledvin, který ovlivňuje Váš krevní tlak a který se označuje jako feochromocytom
 - zvýšenou hladinu aminokyseliny homocysteinu v důsledku abnormálního metabolismu
 - nedávné vyšetření žlučníku pomocí kontrastní látky
 - plánované vyšetření štítné žlázy pomocí látky obsahující jod
- To by mělo být odloženo, protože Optiray může ovlivnit výsledky až po dobu 16 dnů.

U pacientů, kterým byl podáván Optiray, byly hlášeny závažné kožní reakce, které mohou být život ohrožující a léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Popis příznaků těchto nežádoucích účinků naleznete v části 4 „Možné nežádoucí účinky“.

Děti do 18 let věku

Optiray 350 mg I/ml není u této věkové skupiny doporučen.

Další léčivé přípravky a Optiray

Informujte svého lékaře nebo radiologa o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Následující léky mohou ovlivnit nebo být ovlivněny přípravkem Optiray

- **metformin:** lék pro léčbu cukrovky.
Váš lékař změní funkci Vašich ledvin před použitím přípravku Optiray a po jeho použití. Metformin by měl být vysazen před vyšetřením. Užívání by mělo být znovu zahájeno minimálně 48 hodin po vyšetření a jedině v tom případě, že se ledvinové funkce vrátily do normálu.
- **interleukin:** lék pro léčbu určitých typů nádorů.
- **interferon:** lék pro léčbu onemocnění, jako je rakovina, roztroušená skleróza, zánět jater (hepatitida).
- **některé léky, které zvyšují krevní tlak zúžením krevních cév.**
Pro zabránění poruch nervového systému by Optiray nikdy neměl být používán při užívání těchto léků.
- **určité léky, které zvyšují pravděpodobnost záchvatu nebo křečí**
Jsou označovány jako fenothiaziny, tricyklická antidepresiva, inhibitory MAO, analeptika nebo neuroleptika. Pokud je to možné, měly by být vysazeny 48 hodin před až 24 hodin po injekci do mozkové cévy.
- **celková anestetika**
Byla hlášena vyšší frekvence nežádoucích účinků.

Optiray s jídlem a pitím

Před vyšetřením omezte příjem potravy. Porad'te se prosím se svým lékařem. Pokud máte onemocnění ledvin, neomezujte příjem tekutin, protože to by mohlo dále snížit funkci ledvin.

Těhotenství a kojení

- **Těhotenství**
Informujte svého lékaře, pokud jste těhotná nebo si myslíte, že můžete být těhotná. Váš lékař Vám podá přípravek Optiray během **těhotenství pouze pokud to bude nezbytně nutné**, protože by mohlo dojít k poškození nenarozeného dítěte.
- **Kojení**
Přerušete kojení po dobu jednoho dne po aplikaci injekce, protože nejsou k dispozici dostatečné informace ohledně bezpečnosti. Porad'te se o tom se svým lékařem nebo radiologem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

1 hodinu po aplikaci injekce se nedoporučuje řízení dopravních prostředků a obsluha strojů. Kromě toho byly hlášeny příznaky jako jsou závratě, ospalost, únava a poruchy zraku. Pokud se tyto příznaky u Vás objeví, neprovádějte žádné aktivity, které vyžadují soustředění a schopnost správně reagovat.

Optiray obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Optiray používá

Vyšetření pomocí přípravku Optiray bude provedeno **pouze lékařem nebo odborným radiologem**, kteří také určí dávku.

Přípravek Optiray se **podává injekcí do krevní cévy** a rozšíří se krevním řečištěm v těle. Před použitím se zahřeje na tělesnou teplotu a pak se aplikuje injekcí jednou nebo vícekrát během radiologické procedury.

Dávka závisí na specifické proceduře, kterou podstoupíte, a na dalších faktorech, jako je Vaše zdraví a věk.

Bude použita nejnižší možná dávka pro získání odpovídajících radiologických snímků.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Optiray, než mělo

Předávkování je potenciálně nebezpečné a může postihnout dýchání, srdce a krevní oběh. Informujte svého lékaře nebo radiologa ihned, pokud si všimnete jakýchkoli z těchto příznaků po podání přípravku Optiray.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo radiologa.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky související s přípravkem Optiray obecně nezávisí na podané dávce. Ve většině případů jsou mírné nebo středně závažné. Velmi vzácně se vyskytují závažné nebo život ohrožující nežádoucí účinky.

Informujte ihned svého lékaře, pokud se u Vás objeví jakékoli známky závažných nežádoucích účinků:

- srdeční nebo dechová zástava
- těžká bolest na hrudi (stažení srdečních cév nebo krevní sraženiny)
- mozková mrtvice, modré rty, mdloby
- ztráta paměti
- poruchy řeči
- nervový záchvat
- dočasná slepota
- akutní selhání ledvin
- kožní vyrážka, zarudnutí nebo puchýře, včetně postižení sliznice, které se mohou vyvinout do život ohrožujících kožních reakcí (Stevensův-Johnsonův syndrom) nebo léková reakce, která způsobuje vyrážku, horečku, zánět vnitřních orgánů, poruchy krve a systémové onemocnění (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky - DRESS)
- známky alergických reakcí, jako je
 - alergický šok
 - zúžení dýchacích cest
 - otok hlasivek, hrdla, jazyka
 - dechové problémy
 - kašel, kýchání
 - zarudnutí a/nebo otok obličeje a očí
 - svědění, vyrážka a kopřivka

Nežádoucí účinky se vyskytují v následujících frekvencích:

velmi časté, vyskytují se u více než 1 z 10 uživatelů

- pocit horka

časté, vyskytují se u 1 až 10 uživatelů ze 100

- bolest

méně časté, vyskytují se u 1 až 10 uživatelů z 1 000

- nevolnost (pocit na zvracení)
- kopřivka

vzácné, vyskytují se u 1 až 10 uživatelů z 10 000

- mdloby, třes, závratě, točení hlavy, bolest hlavy, abnormální pocity, jako je píchání, brnění (parestézie), poruchy chuti
- rozmazané vidění
- zrychlený pulz
- nízký krevní tlak, návaly
- laryngeální spasmus (křeč hrtanu), otok a zúžení dýchacích cest, včetně zúžení hrdla, sípání, dušnost, rýma, kašel, podráždění hrdla
- zvracení, sucho v ústech
- vyrážka, zarudnutí kůže, svědění
- otok obličeje, včetně očí, třesavka, pocit chladu

velmi vzácné, vyskytují se u méně než 1 z 10 000 uživatelů

- těžká alergická reakce, těžká alergická šoková reakce
- zmatenost, úzkost, neklid
- ztráta vědomí, spavost, afázie (porucha řeči), hypestézie (snížené vnímání dotyku nebo vjemu)
- alergický zánět spojivek
- zvonění nebo bzučení v uších
- nepravidelný srdeční tep, pomalý tep, angina pectoris (bolest na hrudi), změny srdeční aktivity na EKG
- vysoký krevní tlak, zánět žil
- plicní edém (hromadění tekutiny v plicích), hypoxie (nízký obsah kyslíku v krvi)
- angioedém (závažný otok vznikající obvykle na alergickém podkladě hlavně v obličeji)
- akutní selhání ledvin (vzniká při selhání ledvinných funkcí)
- otok, reakce v místě aplikace injekce, včetně bolesti, zarudnutí, krvácení nebo nekrózy (odumření) buněk zvláště při extravazaci (úniku přípravku mimo cévy)
- tělesná slabost (pocit únavy, malátnosti, stagnace)

Není známo: frekvenci z dostupných údajů nelze určit

- dočasně snížená funkce štítné žlázy u novorozenců
- záchvaty, ztráta paměti
- dočasná slepota
- srdeční zástava, komorová fibrilace (život ohrožující nepravidelný srdeční tep), extrasystola (dodatečný srdeční tep), koronární spasmus (křeče srdečních tepen), bušení srdce, cyanóza (namodralé zbarvení kůže a sliznic v důsledku nízkého obsahu kyslíku v krvi)
- šok, trombóza (krevní sraženiny) nebo vazospasmus (křeče v krevních cévách)
- zástava dechu, astma, bronchospasmus (zúžení dýchacích cest), dysfonie (chrapot)
- průjem
- Stevensův-Johnsonův syndrom (kožní vyrážka, zarudnutí nebo puchýře, včetně postižení sliznice, které se mohou vyvinout do život ohrožujících kožních reakcí), akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (kožní onemocnění s tvorbou neštoviček)
- bledost
- anurie (zástava močení a tvorby moči)
- horečka

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo radiologovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10,

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Optiray uchovávat

Vy nebudete muset tento přípravek uchovávat. Uchovávání zajistí odborný zdravotnický personál. Níže uvedené instrukce jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před rentgenovým zářením. Optiray může být uchováván jeden měsíc v ohřívací kontrastní látce s nucenou cirkulací vzduchu.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete změny barvy nebo jestliže jsou v roztoku vidět pevné částice.

6. Obsah balení a další informace

Co Optiray obsahuje

- Léčivou látkou je **ioversolum**.
Jeden mililitr přípravku Optiray obsahuje ioversolum 741 mg, což odpovídá 350 mg organicky vázaného jodu.
- Dalšími složkami jsou natrium-kalcium-edetát, trometamol a trometamol-hydrochlorid a voda pro injekci.
Hydroxid sodný a kyselina chlorovodíková mohou být použity pro úpravu na pH 6,0 až 7,4.

Jak přípravek Optiray vypadá a co obsahuje toto balení

Optiray je čirý, bezbarvý až světle žlutý vodný roztok.

Přípravek Optiray je balen v bezbarvých lahvičkách. Lahvičky jsou uzavřeny brombutylovými pryžovými zátkami s hliníkovým uzávěrem.

Velikost balení: lahvičky (typ A): 10 x 30 ml, 10 x 50 ml, 10 x 100 ml, 10 x 200 ml, 5 x 500 ml

Přípravek Optiray se také dodává v předplněných injekčních stříkačkách pro ruční aplikaci a v tlakových injekčních stříkačkách z polypropylenu. Kryt na konci injekční stříkačky a píst jsou vyrobeny z přírodní pryže. Píst je pokrytý teflonem, aby se zabránilo přímému kontaktu s gumovými součástmi z důvodu ochrany uživatelů alergických na latex.

Stříkačky pro ruční aplikaci (typ B): 10 x 50 ml

Stříkačky pro aplikaci injektorem (typ C): 10 x 50 ml, 10 x 100 ml, 10 x 125 ml

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

- **Držitel rozhodnutí o registraci**
Guerbet
BP 57400

95943 Roissy CdG Cedex
Francie

- **Výrobce**
Guerbet Ireland Unlimited Company, Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Irsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 12. 2019