

Příbalová informace: informace pro uživatele

Optiray 350 mg I/ml injekční/infuzní 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.
- V souvislosti s používáním látky Optiray byly hlášeny závažné kožní reakce včetně lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS syndrom), Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS), toxické epidermální nekrolýzy (Lyellův syndrom nebo TEN) a akutní generalizované pustulózy (AGEP), které mohou být život ohrožující.
- Během zobrazování nebo krátce po něm se může vyskytnout krátkodobá mozková porucha zvaná encefalopatie. Ihned informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z příznaků souvisejících s tímto onemocněním popsanych v bodě 4.

Popis příznaků těchto nežádoucích účinků naleznete v bodu 4 „Možné nežádoucí účinky“.

Děti a dospívající do 18 let

Optiray 350 mg I/ml není u této věkové skupiny doporučen. V případě expozice (přímé expozice nebo u novorozenců, jejichž matkám byla během těhotenství podána jodovaná kontrastní látka) má být vyšetřena funkce štítné žlázy při narození a u všech dětských pacientů mladších 3 let, a to do jednoho měsíce po expozici.

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 změří 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.
- **diuretika:** léky, které působí močopudně a snižují krevní tlak. V případě dehydratace způsobené užíváním diuretik může použití jodovaných kontrastních látek zvýšit riziko akutního selhání ledvin.

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.

Pokud se u Vás projeví některý z následujících **příznaků závažných nežádoucích účinků, okamžitě kontaktujte lékaře:**

- zástava srdce nebo dechu,
- zúžení věnčitých cév nebo krevní sraženiny;
- cévní mozková příhoda, modré rty, mdloby;
- ztráta paměti;
- poruchy řeči;
- náhlé pohyby;
- dočasná slepota;
- akutní selhání ledvin;
- kožní vyrážka, zarudnutí nebo puchýře, které se mohou vyvinout do život ohrožujících kožních reakcí, včetně rozsáhlého olupování kůže (toxická epidermální nekrolýza), nebo léková reakce, která způsobuje vyrážku, horečku, zánět vnitřních orgánů, hematologické abnormality a systémové onemocnění (DRESS syndrom),

- známky alergických reakcí, jako jsou:
- alergický šok;
- zúžení dýchacích cest;
- otok hlasivek, hrdla, jazyka;
- dechové obtíže
- kašel, kýchání;
- zarudnutí a/nebo otok obličeje a očí;
- svědění, vyrážka a kopřivka.

Nežádoucí účinky se mohou vyskytnout s následující frekvencí: velmi časté, vyskytují se u více než 1 z 10 pacientů:

- pocit horka.

časté, vyskytují se u 1 až 10 ze 100 uživatelů:

- bolest;
- pocit na zvracení.

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

- kopřivka;
- zčervenání kůže a svědění;
- závratě;
- bolest hlavy;
- poruchy chuti;
- abnormální vjemy, jako je píchání, brnění;
- zvracení;
- kýchání;
- vysoký krevní tlak,

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

- mdloby;
- závrať;
- rozmazané vidění;
- zrychlený tep;
- nízký krevní tlak;
- zrudnutí;
- zúžení hrtanu;
- otok a zúžení dýchacích cest, včetně zúžení hrdla, sípání;
- obtížné dýchání;
- zánět nosní sliznice, který způsobuje kýchání a ucpaný nos;
- kašel, podrážděné hrdlo;
- sucho v ústech;
- vyrážka;
- nucení k močení;
- otok obličeje včetně očí;
- zimnice;
- nekontrolovatelný třes;
- pocit chladu.

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

- závažná alergická reakce;
- zmatenost, úzkost, neklid;
- ztráta vědomí, necitlivost;
- ochrnutí;
- spavost;
- strnulost;
- poruchy řeči;
- poruchy jazyka;

- snížená citlivost hmatu nebo snížené vnímání;
- alergický zánět oka způsobující zarudnutí, slzení a svědění očí;
- ušní šelest;
- nepravidelný tlukot srdce, pomalý puls;
- bolest na hrudi;
- změny srdeční aktivity naměřené pomocí EKG;
- onemocnění narušující průtok krve mozkiem;
- vysoký krevní tlak,
- zánět žil, rozšíření cév;
- nahromadění tekutiny v plicích;
- bolest v krku;
- nízká hladina kyslíku v krvi;
- bolest břicha;
- zánět slinných žláz, otok jazyka;
- potíže s polykáním, zvýšené slinění;
- většinou bolestivý závažný otok hlubších vrstev kůže, zejména v obličeji;
- zvýšené pocení;
- svalové křeče;
- akutní selhání ledvin nebo abnormální funkce ledvin;
- močová inkontinence (neschopnost udržet moč), krev v moči, snížená tvorba moči;
- otok tkáně způsobený nadbytkem tekutiny;
- reakce v místě vpichu včetně bolesti, zarudnutí, krvácení nebo degenerace buněk;
- malátnost, slabost, abnormální pocity, únava, pomalost.

není známo, frekvenci z dostupných údajů nelze určit:

- závažná alergická reakce, šokový stav;
- dočasně nedostatečná činnost štítné žlázy;
- záchvaty křečí;
- krátkodobá poškození mozku (encefalopatie), která mohou způsobit zmatenost, halucinace, poruchy zraku, slepotu, záchvaty křečí, ztrátu koordinace, ztrátu hybnosti postihující jednu stranu těla, potíže s řečí a ztrátu vědomí;
- porucha hybnosti;
- ztráta paměti;
- dočasná slepota;
- zástava srdce, život ohrožující nepravidelný tlukot srdce;
- nepravidelná srdeční akce (extrasystoly);
- křeče srdečních tepen, bušení srdce;
- modré zbarvení kůže v důsledku nízkého obsahu kyslíku v krvi;
- šok;
- krevní sraženina v cévě nebo křeč cévy
- bledost;
- zástava dýchání, průduškové astma, zúžení dýchacích cest;
- snížená schopnost vydávání zvuku pomocí hlasových orgánů;
- průjem;
- závažná reakce postihující kůži, krev a vnitřní orgány (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky známá také jako DRESS syndrom nebo syndrom lékové přecitlivělosti);
- červená, šupinatá, široce rozšířená vyrážka s podkožními hrbolky a puchýři, doprovázená horečkou při zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza);
- červené pupínky;
- život ohrožující reakce s příznaky podobnými chřipce a bolestivou vyrážkou / tvorbou puchýřů postihující kůži, ústa, oči a genitálie (Stevensův-Johnsonův syndrom / toxická epidermální nekrolýza)
- nepřítomnost nebo bolestivé/obtížné močení;
- nedostatečná činnost štítné žlázy u novorozenců;
- 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 ohřívači kontrastní látky 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, 25 x 50 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml, 10 x 200 ml, 12 x 200 ml, 5 x 500 ml, 6 x 500 ml, 10 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.

Jednotlivé předplněné stříkačky jsou opatřeny papírovým přebalem. Kartonová krabice.

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

Stříkačky pro aplikaci injektorem (typ C): 10 x 50 ml, 10 x 100 ml, 20 x 100 ml, 10 x 125 ml, 20 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

nebo

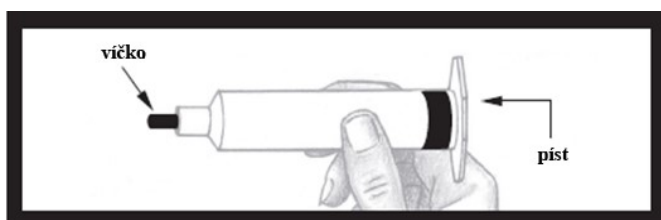
Guerbet, BP 57400, 95943 Roissy CdG Cedex, Francie, se sídlem 16-24 rue Jean Chaptal,
93600 Aulnay sous Bois, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 16. 9. 2022

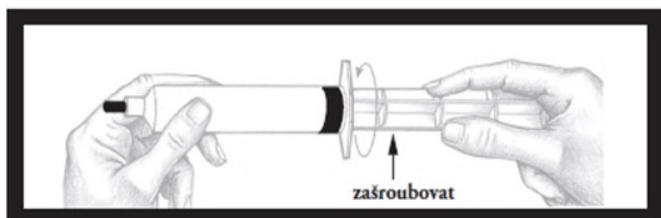
Optiray předplněné injekční stříkačky pro ruční aplikaci

Sestavení a kontrola:

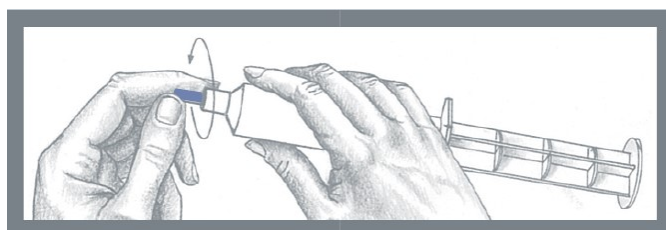
Upozornění: Vnější část stříkačky není sterilní. Obsah stříkačky a oblast pod modrým víčkem na hrotu a vnější části pístu jsou sterilní a je nutno s nimi podle toho zacházet.



Vyjměte injekční stříkačku z obalu a prohlédněte pečlivě oblast kolem víčka na hrotu a vnější část pístu tak, abyste se ujistili, že nedochází k unikání obsahu. Pokud k unikání dochází, stříkačku nepoužívejte.



Po zašroubování táhla do pístu stříkačky je důležité otočit táhlem dodatečně o 1/2 otáčky tak, aby se píst volně otáčel.



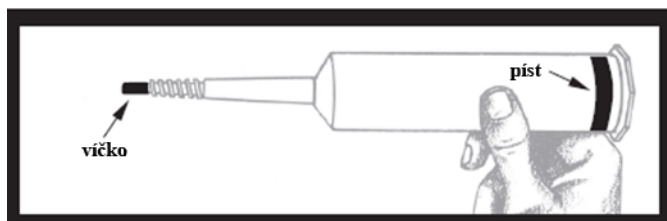
Před použitím stříkačky odšroubujte víčko na hrotu a zlikvidujte jej. Oblast pod tímto víčkem je sterilní, a proto manipulace s ní vyžaduje zvýšenou opatrnost. Na stříkačku lze nyní nasadit jehlu nebo připojit infuzní soupravu.

Stříkačku a zbytek přípravku po použití zlikvidujte.

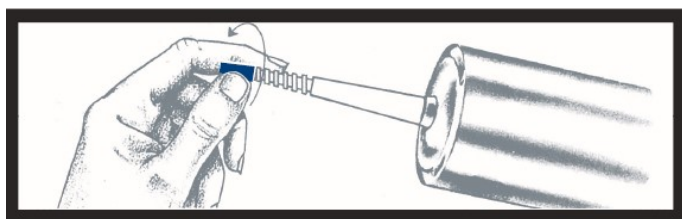
Optiray stříkačky pro aplikaci vysokotlakým injektorem

Sestavení a kontrola:

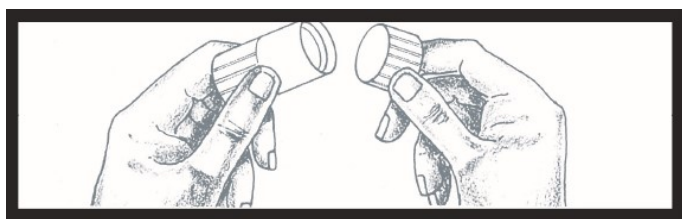
Upozornění: Vnější část stříkačky není sterilní. Obsah stříkačky a oblast pod modrým víčkem na hrotu a vnější části pístu jsou sterilní a je nutno s nimi podle toho zacházet.



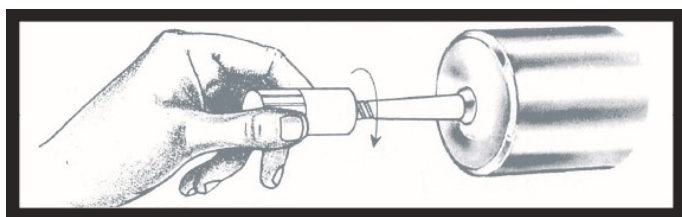
Vyjměte injekční stříkačku z obalu a prohlédněte pečlivě oblast kolem víčka na hrotu a vnější část pístu tak, abyste se ujistili, že nedochází k unikání obsahu. Pokud k unikání dochází, stříkačku nepoužívejte. Vložte stříkačku do tlakového injektoru.



Chcete-li odstranit víčko z injekční stříkačky, zatlačte dovnitř a otočte a poté zlikvidujte. Oblast pod víčkem je sterilní. Při manipulaci je nyní třeba postupovat opatrně.



Dále šroubovým pohybem odstraňte víčko z pojistné matice (typu luer) protiprachového krytu tak, že zlomíte plombu, která se zde nachází. Víčko zlikvidujte.



Přípevněte pojistnou matici ke stříkačce přidržení protiprachového krytu a zašroubujte až do konce. Před připojením sterilní soupravy odstraňte a zlikvidujte protiprachový kryt.

Stříkačku a zbytek přípravku po použití zlikvidujte.