

PROSPECTUL
Prospect: Informații pentru utilizator

OPTIRAY 300 soluție injectabilă/perfuzabilă 636 mg/ml

Ioversol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Optiray și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Optiray
3. Cum să vi se administreze Optiray
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Optiray
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Optiray și pentru ce se utilizează

Optiray se utilizează pentru mai multe tipuri de proceduri radiologice, inclusiv:

- **explorarea imagistică** a vaselor de sânge, atât a arterelor cât și venelor (la adulți și copii)
- **a rinichilor** (la adulți și copii)
- **scanări TC** (la adulți)

Optiray este un mediu de contrast radiologic care conține iod. Iodul blochează razele X, permițând vizualizarea organelor interne alimentate cu sânge.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Optiray

Nu utilizați Optiray

- dacă sunteți **alergic** la substanțele **mediilor de contrast** conținând iod sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă **glandă tiroidă este hiperactivă**

Atenționări și precauții

Înainte de a utiliza Optiray, adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți

- astm bronșic sau ați avut anterior reacții alergice cum sunt greața, vărsăturile, tensiunea arterială scăzută, simptomele la nivelul pielii
- insuficiență cardiacă, tensiune arterială crescută, tulburări de circulație sau dacă ați avut un accident vascular cerebral și dacă sunteți foarte în vârstă
- diabet zaharat

- boală de rinichi sau de ficat
 - afecțiuni ale creierului
 - probleme la nivelul măduvei osoase, cum sunt anumite cancere ale sângelui cunoscute drept paraproteinemii, mielom multiplu
 - anumite anomalii ale celulelor sanguine, cunoscute ca anemie cu celule în formă de seceră
 - o tumoră a glandelor suprarenale, care afectează tensiunea arterială, cunoscută ca feocromocitom
 - valori crescute ale aminoacidului homocisteină, din cauza metabolizării anormale
 - o investigație recentă a vezicii biliare, cu utilizarea de medii de contrast
 - o investigație planificată a glandei tiroide, cu utilizarea unei substanțe care conține iod
- Aceasta trebuie amânată, deoarece Optiray poate influența rezultatele timp de până la 16 zile.

Copii cu vârsta sub 18 ani

Optiray 300 se utilizează pentru explorarea imagistică a vaselor de sânge sau a rinichilor la această grupă de vârstă.

În cazul copiilor nou-născuți și, în special, al sugarilor prematuri, se recomandă monitorizarea hormonilor tiroidieni cunoscuți ca TSH și T4. Aceste verificări au loc la 7-10 zile și la o lună după administrarea Optiray.

Optiray împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau specialistului în radiologie dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Următoarele **medicamente pot influența** sau pot fi **influențate de Optiray**

- **metformină:** un medicament pentru tratarea diabetului zaharat
Medicul dumneavoastră va evalua funcția rinichilor înainte și după utilizarea Optiray.
Tratamentul cu metformină trebuie oprit înainte de investigație. Acesta nu trebuie reînceput timp de cel puțin 48 ore după investigație și trebuie reluat numai după ce funcția rinichilor a revenit la nivelul anterior.
- **interleukină:** medicamente pentru tratarea anumitor tumori
- **anumite medicamente pentru creșterea tensiunii arteriale** prin îngustarea vaselor de sânge
Pentru a preveni orice risc de tulburări nervoase, Optiray nu trebuie utilizat niciodată în timpul tratamentului cu aceste medicamente.
- **anestezice generale**
S-a raportat o frecvență mai crescută a reacțiilor adverse.

Optiray împreună cu alimente și băuturi

Limitați consumul de alimente înainte de examinare. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră pentru recomandări. Dacă aveți o boală de rinichi, nu limitați consumul de lichide, deoarece acest lucru poate reduce și mai mult funcția rinichilor.

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă sau credeți că ați putea fi gravidă. Medicul dumneavoastră vă va administra Optiray în timpul sarcinii **numai dacă este absolut necesar**, deoarece acesta ar putea avea efecte dăunătoare asupra copilului nenăscut.

Alăptarea

Între rupeți alăptarea timp de o zi după injectare, deoarece nu există informații suficiente cu privire la siguranță. Discutați despre acest lucru cu medicul dumneavoastră sau cu specialistul în radiologie.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se recomandă conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor **timp de o oră după injectare.**

Mai mult, s-au raportat simptome cum sunt amețeala, somnolența, oboseala și tulburările vizuale. Dacă aveți aceste simptome, nu încercați să efectuați activități care necesită concentrare și capacitatea de a reacționa adecvat.

Optiray conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să vi se administreze Optiray

Investigațiile cu Optiray vor fi efectuate **numai de către un medic sau un specialist în radiologie**, care va decide doza.

Optiray **se injectează într-un vas de sânge** și este distribuit în organism prin fluxul de sânge. Acesta va fi încălzit până la temperatura corpului înainte de utilizare, iar apoi va fi injectat o dată sau de mai multe ori în timpul procedurii radiologice.

Doza depinde de procedura specifică efectuată și de alți factori, cum sunt starea de sănătate și vârsta. Se va utiliza cea mai redusă doză posibilă pentru a obține imagini radiologice adecvate.

Dacă vi se administrează mai mult Optiray decât trebuie

Supradozele sunt potențial periculoase și pot afecta respirația, inima și sistemul circulator. Informați imediat medicul sau specialistul în radiologie dacă observați oricare dintre aceste simptome după administrarea Optiray.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau specialistului în radiologie.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Reacțiile adverse asociate Optiray sunt, în general, independente de doza administrată. În majoritatea cazurilor, acestea sunt ușoare sau moderate și foarte rar sunt grave sau pun viața în pericol.

Informați imediat medicul dacă resimțiți oricare dintre următoarele **semne de reacții adverse grave**:

- stop cardiac sau respirator
- spasme sau cheaguri de sânge la nivelul inimii
- accident vascular cerebral, albăstrirea buzelor, leșin
- pierderea memoriei
- dificultăți de vorbire
- mișcări bruște
- orbire temporară
- insuficiență renală acută
- erupții severe pe piele, însoțite de febră și bășici
- semne de reacții alergice, cum sunt
 - șocul alergic
 - constricția căilor respiratorii
 - umflarea la nivelul corzilor vocale, a gâtului, a limbii
 - dificultățile respiratorii
 - tusea, strănutul
 - înroșirea și/sau umflarea feței și a ochilor
 - mâncărimile, erupția trecătoare pe piele și urticaria

Reacțiile adverse pot apărea cu următoarele frecvențe:
foarte frecvente, apar la mai mult de 1 din 10 utilizatori

- senzație de căldură

frecvente, apar la 1 până la 10 din 100 utilizatori

- durere

mai puțin frecvente, apar la 1 până la 10 din 1000 utilizatori

- greață
- urticarie

rare, apar la 1 până la 10 din 10000 utilizatori

- leșin
- tremurat necontrolat
- amețeală, vertij
- dureri de cap
- senzații anormale, cum sunt înțepăturile, furnicăturile
- modificări ale gustului
- vedere încețoșată
- puls rapid
- tensiune arterială scăzută
- înroșire brusca și trecătoare a pielii
- îngustări bruște ale laringelui
- umflarea și îngustarea căilor respiratorii, inclusiv constricție la nivelul gâtului, respirație șuierătoare
- dificultăți de respirație
- inflamație în interiorul nasului, care cauzează strănut și înfundarea nasului
- tuse, iritație a gâtului
- vărsături
- gură uscată
- înroșire, mâncărimi, erupție trecătoare pe piele
- urinare imperioasă
- umflarea feței, inclusiv a ochilor
- frisoane, senzație de frig

foarte rare, apar la mai puțin de 1 din 10000 utilizatori

- reacție alergică severă
- confuzie, anxietate, neliniște
- pierderea conștienței, amorțeală
- paralizie
- somnolență
- dificultăți de vorbire
- simț tactil sau senzații reduse
- inflamație alergică a ochilor, care provoacă înroșirea ochilor, lăcrimare abundentă și mâncărimi oculare
- țiuire sau bâzâit în urechi
- bătăi neregulate ale inimii, puls scăzut
- dureri în piept
- modificări ale activității inimii, măsurate cu utilizarea ECG
- afecțiuni care perturbă fluxul de sânge la nivelul creierului
- tensiune arterială crescută
- inflamarea venelor, dilatarea vaselor de sânge
- acumulare de lichid la nivelul plămânilor
- durere în gât
- nivel redus al oxigenului în sânge
- durere abdominală
- inflamație a glandelor salivare, umflarea limbii
- dificultăți de înghițire, salivă crescută
- umflare severă, în general dureroasă, a straturilor profunde ale pielii, în special la nivelul feței
- transpirație în exces

- crampe musculare
- insuficiență renală acută sau funcționare anormală a rinichilor
- incontinență urinară, sânge în urină, urinare redusă
- umflarea țesutului, provocată de excesul de lichid
- reacții la nivelul locului de injectare, înroșire, sângerare sau degenerarea celulelor
- stare de rău sau anormală, oboseală, lentoare

cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- reacție de șoc alergic sever
- glandă tiroidăcu activitate redusă temporar la nou-născuți
- ridicături circumscrise ale pielii care conțin un lichid purulent (pustuloză exantematică acută generalizată)
- leziuni sau pete pe piele având forma unor ținte mici (eritem multiform)
- convulsii
- tulburări de mișcare
- pierderea memoriei
- orbire temporară
- stop cardiac, bătăi neregulate ale inimii care pun viața în pericol
- bătăi suplimentare ale inimii
- contracturi ale arterelor inimii, bătăi puternice ale inimii
- colorarea în albastru a pielii din cauza nivelului scăzut de oxigen din sânge
- șoc
- cheag de sânge sau contractură la nivelul unui vas de sânge
- stop respirator, astm bronșic, constricția căilor respiratorii
- capacitate redusă de emisie a sunetelor vocii cu utilizarea organelor vocale
- diaree
- erupții severe pe piele, însoțite de febră și bășici
- paloare
- urinare absentă sau dureroasă/dificilă
- febră

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau specialistului în radiologie. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Optiray

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior - cutie, pentru a fi protejat de lumină. A se proteja de razele X. A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. Optiray 300 poate fi păstrat timp de o lună la temperaturi de 37°C într-un mediu de contrast mai cald cu aer circulant.

Nu utilizați acest medicament dacă observați modificări de culoare sau prezența unor particule.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Optiray

- Substanța activă este **ioversolul**.
Un mililitru de Optiray conține ioversol 636 mg, echivalent cu 300 mg de iod cu legături organice.
- Celelalte componente sunt edetat de calciu (stabilizator), trometamol și clorhidrat de trometamol (tampon) și apă pentru preparate injectabile.
Pot fi utilizate hidroxid de sodiu și acid clorhidric pentru ajustarea pH-ului la valori de 6,0 până la 7,4.

Cum arată Optiray și conținutul ambalajului

Optiray este ambalat în flacoane incolore. Flacoanele sunt prevăzute cu sisteme de închidere din cauciuc bromobutilic de 20 mm sau de 32 mm și sigilate cu capac din aluminiu.

10, 20, 50, 75, 100, 150 ml (cutii cu 1 flacon și 10 flacoane)

Optiray este, de asemenea, furnizat în seringi preumplute manuale și seringi pentru injector automat, din polipropilenă. Capacul din vârful seringii și pistonul sunt fabricate din cauciuc natural.

Seringi preumplute manuale: 30, 50 ml (cutii cu 1 seringă și 10 seringi)

Seringi pentru injector automat: 50, 75, 125 ml (cutii cu 1 seringă și 10 seringi) și 100 ml (cutii cu 1 seringă, 10 și 20 seringi)

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

GUERBET

BP 57400-95943

Roissy CDG Cedex, Franța

Fabricantul

Guerbet Ireland Unlimited Company

Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Irlanda

sau

Guerbet

16-24 rue Jean Chaptal, 93600 Aulnay sous Bois, Franța

(sediul administrativ: Guerbet, BP 57400, 95943 Roissy CDG Cedex, Franța)

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie, 2021.

Notă: Instrucțiuni de manipulare a seringilor manuale

Optiray

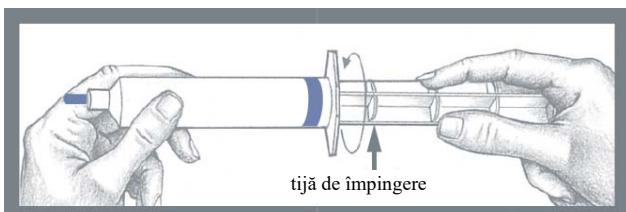
SERINGĂ PREUMPLUTĂ

Asamblarea și verificarea:

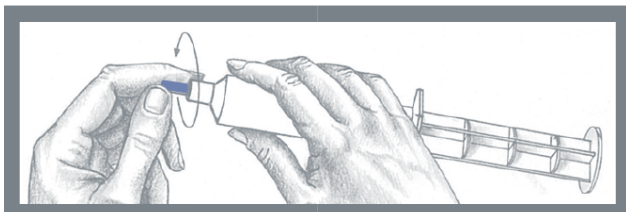
Notă: Exteriorul seringii nu este steril. Conținutul seringii și zona de sub capacul albastru al vârfului, și spirala pistonului sunt sterile și trebuie manipulate în consecință.



Scoateți seringa din suport și verificați zona din jurul capacului fără filet al vârfului și din afara pistonului, pentru a detecta prezența eventualelor semne de scurgeri. Nu o utilizați dacă observați scurgeri.



După înșurubarea tije de împingere în pistonul seringii, este important să mai răsuciți tija de împingere încă o jumătate de tură, astfel încât pistonul albastru să se rotească liber.



Înainte de utilizarea seringii, răsuciți capacul albastru fără filet al vârfului și eliminați-l. Zona de sub capacul vârfului este sterilă, din acest moment manipularea trebuie efectuată cu prudență. Seringa este acum pregătită pentru montarea acului sau a tubulaturii pentru perfuzie.

ELIMINAȚI SERINGA ȘI CANTITATEA DE MEDIU DE CONTRAST RĂMASĂ DUPĂ UTILIZARE.

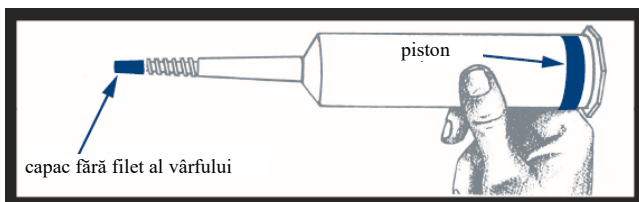
Notă: Instrucțiuni de manipulare a seringilor pentru injector automat

Optiray

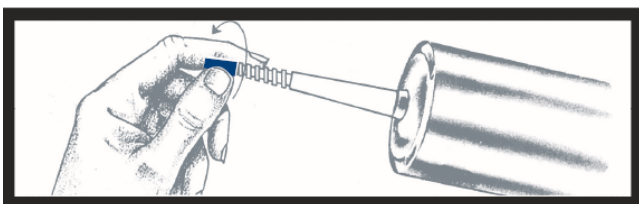
SERINGĂ PREUMPLUTĂ

Asamblarea și verificarea:

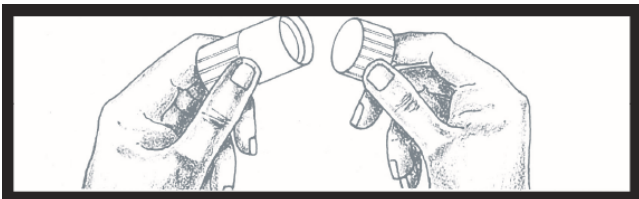
Notă: Exteriorul seringii nu este steril. Conținutul seringii și zona de sub capacul albastru al vârfului, și spirala pistonului sunt sterile și trebuie manipulate în consecință.



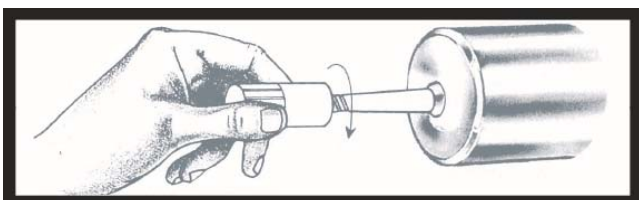
Scoateți seringa din suport și verificați zona din jurul capacului vârfului și din afara pistonului, pentru a detecta prezența eventualelor semne de scurgeri. Nu o utilizați dacă observați scurgeri. Încărcați seringă în învelișul de presiune.



Pentru a îndepărta capacul albastru fără filet al vârfului de seringă, împingeți spre interior și răsuciți, iar apoi eliminați-l. Zona de sub capacul fără filet este sterilă. Din acest moment manipularea trebuie efectuată cu prudență.



Apoi detașați capacul fără filet al manșonului anti-praf al mufei mamă tip luer lock, răsucindu-l pentru a rupe sigiliul de securitate. Eliminați capacul.



Montați mufa mamă tip luer lock pe seringă, ținând manșonul anti-praf și înșurubând până la oprire. Îndepărtați și eliminați manșonul anti-praf atunci când sunteți pregătit să montați tubul conector steril.

ELIMINAȚI SERINGA ȘI CANTITATEA DE MEDIU DE CONTRAST RĂMASĂ DUPĂ UTILIZARE.