

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

OPTIRAY 320 soluție injectabilă/perfuzabilă 678 mg/ml

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de soluție conține ioversol 678 mg, echivalent cu 320 mg iod.

Osmolalitate: 700 mosmol/kg

Vâscozitate: 9,9 mPa · s (la 25°C)

Vâscozitate: 5,8 mPa · s (la 37°C)

Conține iod pe ml: 320 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă sau perfuzabilă.

Soluție limpede, incoloră până la galben pal.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1. Indicații terapeutice

Acest medicament este utilizat numai în scop diagnostic.

Optiray 320 este o substanță de contrast radiologic non-ionică, indicată la adulți pentru utilizare pentru angiografie cerebrală, coronariană, periferică, viscerală și renală, aortografie, ventriculografie stângă, venografie și pentru urografie intravenoasă. De asemenea, Optiray 320 este indicat la adulți pentru utilizare pentru tomografie computerizată (TC) a capului și a corpului.

#### 4.2. Doze și mod de administrare

**Adulți:** Regimul de dozare recomandat

<u>Procedură</u>	<u>Doze</u>	<u>Doza maximă totală</u>
Angiografie cerebrală		
- Artera carotidă sau vertebrală	2-12 ml	200 ml
- Arcul aortic	20-50 ml	200 ml
Angiografie periferică	10-90 ml	250 ml
Venografie	50-100 ml	250 ml
Ventriculografie stângă	30-50 ml	250 ml
Arteriografie coronariană	1-10 ml	250 ml
Angiografie viscerală	12-60 ml	250 ml

<u>Procedură</u>	<u>Doze</u>	<u>Doza maximă totală</u>
Aortografie	10-80 ml	250 ml
Angiografie renală	6-15 ml	250 ml
Urografie	50-75 ml	150 ml
Tomografie capului	50-150 ml	150 ml
Tomografie corpului	25-150 ml	150 ml

**Vârșnici:** Doze ca pentru adulți. Atunci când este de așteptat ca vizualizarea să fie slabă, doza poate fi crescută până la valoarea maximă.

#### ***Copii și adolescenți***

Siguranța și eficacitatea Optiray 320 la copii nu au fost stabilite. Prin urmare, medicamentul nu trebuie utilizat la copii cu vârsta până la 18 ani până când nu vor fi disponibile mai multe date. Pentru angiografie cerebrală, periferică și viscerală și pentru urografie intravenoasă, Optiray 300 poate fi utilizat la copii.

Se recomandă încălzirea substanțelor de contrast iodate până la temperatura corpului înainte de administrarea intravasculară. Ca în cazul tuturor substanțelor de contrast radio-opace, trebuie utilizată doza minimă necesară pentru a obține o vizualizare adecvată.

Trebuie să fie disponibile echipamente de resuscitare adecvate.

#### **4.3. Contraindicații**

Hipersensibilitate la mediile de contrast conținând iod, la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1. Hipertiroidie manifestă.

#### **4.4. Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Administrarea de medii de contrast iodate pentru radiologie a fost asociată cu apariția unor reacții adverse grave sau letale. Este foarte important ca personalul medical să fie complet pregătit pentru a trata orice reacție la mediul de contrast.

Astfel de proceduri trebuie efectuate sub îndrumarea unui personal calificat, cu experiență în ceea ce privește procedura specifică care urmează a fi efectuată. Trebuie să fie întotdeauna disponibile o unitate de urgențe complet echipată sau medicamente și echipamente echivalente, precum și personal competent în ceea ce privește recunoașterea și tratarea reacțiilor adverse de orice tip. Deoarece se cunoaște că au apărut reacții întârziate severe, pacientul trebuie ținut sub observație, iar echipamentele de urgență și personalul competent trebuie să fie disponibile timp cel puțin 30-60 minute după administrare.

Ca toate celelalte medii de contrast pentru radiologie, Optiray poate determina anafilaxie sau alte manifestări de reacții de intoleranță, pseudo-alergice, cum sunt greața, vărsăturile, dispneea, eritemul, urticaria și hipotensiunea arterială. O incidență mai mare a acestor reacții a fost observată la pacienții cu antecedente de reacții de intoleranță la alte medii de contrast sau orice antecedente de astm bronșic, alergii sau hipersensibilitate. La acești pacienți, beneficiile trebuie să depășească în mod evident riscurile (vezi pct. 4.3 Contraindicații).

Apariția reacțiilor idiosincrazice severe a determinat utilizarea mai multor metode de pretestare. Cu toate acestea, pretestarea nu este o metodă sigură pentru a prevedea reacțiile severe și poate prezenta în sine un pericol pentru pacient. S-a sugerat că o evaluare riguroasă a întregului istoric medical, cu accent asupra antecedentelor de alergii și hipersensibilitate, efectuată înainte de injectarea oricărui mediu de contrast, poate avea o acuratețe mai mare decât pretestarea, pentru a prevedea apariția unor reacții adverse potențiale.

Antecedentele de alergii nu contraindică arbitrar utilizarea unei substanțe de contrast atunci când se consideră că procedura de diagnostic este esențială, dar aceasta trebuie efectuată cu precauție (vezi pct. 4.3 Contraindicații). Trebuie să fie disponibile imediat echipamente de resuscitare adecvate.

Trebuie luată în considerare administrarea unei premedicații pe bază de antihistaminice și corticosteroizi pentru a evita sau reduce la minimum reacțiile alergice. Rapoartele indică faptul că această premedicație nu previne apariția de reacții adverse grave care pun viața în pericol, dar poate reduce incidența și severitatea acestora.

Anestezia generală poate fi indicată pentru efectuarea unor proceduri la anumiți pacienți; totuși, s-a observat o incidență crescută a reacțiilor adverse la acești pacienți, care poate fi atribuită incapacității pacientului de a identifica simptomele adverse sau efectului hipotensor al anesteziei.

În procedurile angiografice, trebuie luată în considerare posibilitatea de a disloca plăcile de ateroscleroză sau de a deteriora sau perfora peretele vasului sanguin în timpul manipulării cateterului și al injectării mediului de contrast. Pentru a se asigura plasarea corectă a cateterului, se recomandă injecții de test.

La pacienții cu ateroscleroză avansată, hipertensiune severă, decompensare cardiacă, senilitate, antecedente de tromboză sau embolie cerebrală este necesară prudență deosebită. Pot apărea mai frecvent reacții cardiovasculare, cum sunt bradicardia, creșterea sau scăderea tensiunii arteriale.

Angiografia trebuie evitată în toate cazurile în care este posibil la pacienții cu homocisteinurie, din cauza riscului crescut de tromboză și embolie.

Pacienții cu insuficiență cardiacă congestivă trebuie ținuti sub observație timp de câteva ore după procedură, pentru a detecta perturbări hemodinamice întârziate care ar putea fi asociate cu o creștere tranzitorie a încărcăturii osmotice circulante. Pacientul trebuie, de asemenea, informat ca pot apărea reacții alergice într-un interval de până la câteva zile după administrare; în acest caz trebuie să se adreseze imediat unui medic.

Raportările de crize tireotoxice în urma utilizării intravasculare a substanțelor radio-opace iodate la pacienți cu hipertiroidie sau cu nodul tiroidian cu funcționare autonomă sugerează că la acești pacienți trebuie evaluat riscul suplimentar înainte de utilizarea oricărui mediu de contrast (vezi pct. 4.3 Contraindicații).

Este necesară prudență în cazul pacienților cu insuficiență renală severă, afecțiuni asociate ale rinichilor și ficatului, diabet zaharat, anemie falciformă, forma homozigotă, mielom multiplu sau alte paraproteinemii, anurie, în special în cazul administrării de doze crescute. La acești pacienți pot apărea reacții adverse renale grave, inclusiv insuficiență renală acută. Deși nu s-a demonstrat că substanța de contrast sau deshidratarea ar reprezenta cauza insuficienței renale, s-a speculat că aceasta poate fi provocată de asocierea dintre cele acestea. Riscul la pacienții cu insuficiență renală nu reprezintă o contraindicație a procedurii; cu toate acestea sunt necesare măsuri speciale de precauție, inclusiv menținerea hidratării normale și monitorizarea îndeaproape.

Hidratarea eficientă înainte de administrarea Optiray este esențială și poate scădea riscul afectării renale. Deshidratarea anterioară administrării este periculoasă și poate contribui la insuficiența renală acută.

Administrarea de substanțe radio-opace la pacienții cu feocromocitom cunoscut sau suspectat trebuie efectuată cu precauție. Dacă, în opinia medicului, beneficiile posibile ale acestor proceduri depășesc riscurile luate în considerare, procedura poate fi efectuată; cu toate acestea, cantitatea de mediu radio-opac injectat trebuie menținută la un nivel minim. Se recomandă administrarea de premedicație cu  $\alpha$ -blocante și  $\beta$ -blocante în cazul administrării intravasculare a mediului de contrast, din cauza riscului de apariție a crizelor hipertensive. Trebuie monitorizată tensiunea arterială pe parcursul procedurii și trebuie să fie disponibile măsuri pentru tratamentul unei crize hipertensive.

La pacienții cu anemie falciformă, forma homozigotă, substanțele hiperosmolare, cum sunt mediile de contrast radiologic, pot afecta siclizarea eritrocitelor. De aceea, trebuie analizată cu atenție

oportunitatea administrării intraarteriale a acestor substanțe la pacienții cu anemie falciformă, forma homozigotă.

S-a demonstrat că efectul anticoagulant al mediilor de contrast radiologic non-ionice este mai redus, *in vitro*, decât cel al substanțelor ionice convenționale la concentrații comparabile. Au fost observate rezultate similare în unele studii *in vivo*. Din acest motiv se recomandă tehnici angiografice meticuloase, de exemplu spălarea frecventă a cateterelor angiografice standard și evitarea contactului prelungit al sângelui cu substanța de contrast din seringi și catetere.

S-au observat reacții adverse neurologice grave după injectarea directă în arterele cerebrale sau în vasele sanguine aferente măduvei spinării sau în angiocardiografii, din cauza umplerii inadecvate a carotidelor. Nu a fost stabilită o relație cauză-efect cu mediul de contrast, deoarece afecțiunea preexistentă a pacientului și tehnicile procedurale reprezintă ele însele factori cauzali.

Optiray trebuie injectat cu precauție, pentru a evita extravazarea perivasculară. Acest lucru este deosebit de important la pacienții cu boli arteriale sau venoase severe. Totuși, poate apărea o extravazare semnificativă a Optiray, în special la utilizarea injectoarelor automate. În general, aceasta este tolerată fără să apară deteriorări substanțiale ale țesuturilor, prin administrarea de tratament conservator. Totuși, s-au raportat cazuri izolate de leziuni tisulare severe (de exemplu ulcerate), care au necesitat tratament chirurgical.

În continuare sunt prezentate atenționările și precauțiile speciale pentru utilizare aplicabile numai pentru indicații specifice:

#### Venografie

Este necesară prudență deosebită la pacienții cu flebite suspectate, ischemii severe, infecții locale sau ocluzie completă a sistemului venos.

#### Angiografie periferică

La nivelul arterelor în care se injectează mediul de contrast radiologic trebuie să existe pulsație. În cazul pacienților cu trombangită obliterantă sau cu infecții ascendente asociate cu ischemie gravă, angiografia trebuie efectuată, dacă este absolut necesar, cu prudență deosebită.

#### Arteriografie coronariană și ventriculografie stângă

În cazul acestor proceduri pot apărea decompensare cardiacă, aritmii grave, ischemii și infarct miocardic.

### **4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

După administrarea altor medii de contrast iodate s-au raportat următoarele interacțiuni. În general, este acceptat faptul că acestea pot fi atribuite acestor clase de medii de contrast.

S-a raportat toxicitate renală în cazuri singulare la pacienți cu disfuncție hepatică la care s-au administrat pe cale orală substanțe de contrast pentru colecistografie, urmate de administrarea intravasculară de substanțe de contrast. Prin urmare, trebuie amânată administrarea intravasculară a oricărei substanțe de contrast radiologic la pacienții la care s-a administrat recent o substanță de contrast pentru colecistografie.

Literatura de specialitate menționează că pacienții care au fost tratați cu interleukină pot prezenta o frecvență mai crescută a reacțiilor adverse, după cum este descris la pct. „Reacții adverse”. Motivul nu a fost clarificat încă. Conform literaturii de specialitate, după administrarea de interleukină s-a observat apariția mai frecventă sau întârziată a acestor reacții într-o perioadă de 2 săptămâni.

Injectarea arterială a unui mediu de contrast pentru radiologie nu trebuie niciodată efectuată după administrarea de vasopresoare, deoarece acestea potențează puternic efectele neurologice.

Insuficiența renală acută a fost asociată cu acidoza lactică la pacienții la care s-a administrat metformină în perioada aferentă unei examinări radiologice care a implicat administrarea parenterală a unei substanțe de contrast iodate. Prin urmare, la pacienții diabetici care iau metformină, trebuie efectuată examinarea, iar administrarea de metformină trebuie întreruptă înainte de examinare. Administrarea de metformină nu trebuie reluată timp de 48 ore, iar aceasta trebuie reluată numai dacă funcția renală/creatinina serică rămâne între limitele normale sau a revenit la valoarea de la momentul inițial.

Mediile de contrast iodate pentru radiologie pot reduce capacitatea de captare a iodului de către glanda tiroidă. Din acest motiv, rezultatele testelor PBI (iodului legat de proteine) și de captare a iodului radioactiv, care depind de măsurarea iodului, nu vor reflecta cu acuratețe funcția tiroidiană timp de până la 16 zile după administrarea substanței de contrast radiologic iodate. Cu toate acestea, testele privind funcția tiroidiană care nu depind de măsurarea iodului, cum sunt captarea pe rășină a T3 sau dozările tiroxinei totale sau libere (T4), nu sunt afectate.

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

#### **4.6. Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

##### ***Sarcina***

Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, nașterii sau dezvoltării post-natale.

Cu toate acestea, nu s-au efectuat studii adecvate și bine controlate la femeile gravide.

Nu se cunoaște dacă ioversolul traversează bariera placentară sau dacă ajunge la nivelul țesuturilor fetale. Cu toate acestea, multe substanțe de contrast injectabile traversează bariera placentară la om și par să pătrundă pasiv în țesuturile fetale.

Deoarece studiile de teratologie la animale nu prevăd întotdeauna răspunsul la om, prescrierea la femeile gravide trebuie efectuată cu precauție. Deoarece orice investigație radiologică în timpul sarcinii poate implica un risc potențial, trebuie analizat cu atenție raportul risc/beneficiu. În cazul în care este disponibilă o alternativă mai bună și mai sigură, trebuie evitată o investigație radiologică cu utilizarea de medii de contrast radiologic.

##### ***Alăptarea***

Nu se cunoaște dacă ioversolul se excretă în laptele uman. Cu toate acestea, multe substanțe de contrast injectabile se excretă sub formă nemodificată în laptele matern în proporție de aproximativ 1% din doza administrată. Cu toate că nu s-a stabilit că apar la sugari evenimente adverse, este necesară prudență la administrarea intravasculară a mediilor de contrast radiologic la femeile care alăptează, din cauza evenimentelor adverse potențiale, și trebuie luată în considerare întreruperea alăptării timp de o zi.

##### ***Fertilitatea***

Studiile la animale nu au evidențiat efecte toxice dăunătoare directe sau indirecte asupra fertilității la om. Cu toate acestea, nu s-au efectuat studii adecvate și bine controlate privind fertilitatea.

#### **4.7. Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Nu există efecte cunoscute asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Cu toate acestea, din cauza riscului de reacții precoce, nu se recomandă conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor timp de o oră de la momentul injectării.

#### **4.8. Reacții adverse**

Frecvențele reacțiilor adverse la medicament se definesc după cum urmează:

Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ )

Frecvente ( $\geq 1/100$  și  $< 1/10$ )

Mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $< 1/100$ )

Rare ( $\geq 1/10000$  și  $< 1/1000$ )

Foarte rare (<1/10000)

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

#### **a. Rezumatul profilului de siguranță**

Reacțiile adverse asociate utilizării formulelor Optiray sunt, în general, independente de doza administrată. De obicei acestea sunt ușoare până la moderate, de scurtă durată și se remit spontan (fără tratament). Cu toate acestea, chiar și reacțiile adverse ușoare pot reprezenta primele semne ale unei reacții generale grave care poate apărea rareori după administrarea unui mediu de contrast iodat. Aceste reacții grave pot pune viața în pericol și pot fi letale, afectând de obicei sistemul cardiovascular. Majoritatea reacțiilor adverse la medicament asociate formulelor Optiray apar în interval de câteva minute după administrare, cu toate acestea, reacțiile de hipersensibilitate asociate substanțelor de contrast pot apărea cu o întârziere de câteva ore până la câteva zile.

#### **b. Rezumatul sub formă de tabel al reacțiilor adverse**

Din studiile clinice, la 10% - 50% dintre pacienți s-au observat senzații ușoare de disconfort, inclusiv senzații de cald sau rece, durere în timpul injectării și/sau modificare tranzitorie a gustului. Într-un studiu amplu ulterior punerii pe piață, au apărut și alte reacții adverse la un total de 1,1% din pacienți; cele mai frecvente au fost: greața (0,4%), reacțiile cutanate, cum sunt urticaria sau eritemul (0,3%) și vărsăturile (0,1%). Toate celelalte evenimente au apărut la mai puțin de 0,1% dintre pacienți.

##### **Tulburări ale sistemului imunitar**

Foarte rare	reacție anafilactoidă (hipersensibilitate)
Cu frecvență necunoscută	șoc anafilactic

##### **Tulburări endocrine:**

Cu frecvență necunoscută	hipotiroidie neonatală tranzitorie
--------------------------	------------------------------------

##### **Tulburări psihice:**

Foarte rare	stare de confuzie, agitație, anxietate
-------------	--

##### **Tulburări ale sistemului nervos:**

Rare	sincopă, tremor, vertij (inclusiv amețeală, senzație de slăbiciune), cefalee, parestezie, disgeuzie
Foarte rare	pierderea cunoștinței, paralizie, dificultăți de vorbire, somnolență, stupor, afazie, disfazie, hipoestezie
Cu frecvență necunoscută	convulsii, dischinezie, amnezie

##### **Tulburări oculare:**

Rare	vedere încețoșată
Foarte rare	conjunctivită alergică (inclusiv iritație oculară, hiperemie oculară, lăcrimare abundentă, umflarea conjunctivei, etc.)
Cu frecvență necunoscută	orbire tranzitorie

##### **Tulburări acustice și vestibulare:**

Foarte rare	tinitus
-------------	---------

##### **Tulburări cardiace:**

Rare	tahicardie
Foarte rare	bloc cardiac, aritmie, angină, rezultate anormale la ECG, bradicardie, fibrilație atrială
Cu frecvență necunoscută	stop cardiac, fibrilație ventriculară, spasm al arterelor coronare, cianoză, extrasistolă, palpitații

##### **Tulburări vasculare:**

Rare	hipotensiune arterială, înroșirea tegumentelor
------	--

Foarte rare	tulburare cerebrovasculară, flebită, hipertensiune arterială, vasodilatație
Cu frecvență necunoscută	șoc, tromboză, vasospasm

**Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale:**

Rare	spasm laringian, edem și obstrucție (inclusiv constricție la nivelul gâtului, stridor, etc.), dispnee, rinită (inclusiv strănut, congestie nazală), iritație la nivelul gâtului, tuse
Foarte rare	edem pulmonar, faringită, hipoxie
Cu frecvență necunoscută	stop respirator, astm bronșic, bronhospasm, disfonie

**Tulburări gastro-intestinale:**

Mai puțin frecvente	greață
Rare	vărsături, xerostomie
Foarte rare	sialoadenită, durere abdominală, edem lingual, disfagie, hipersalivație
Cu frecvență necunoscută	diaree

**Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:**

Mai puțin frecvente	urticarie
Rare	eritem, prurit, erupție cutanată tranzitorie
Foarte rare	angioedem, hiperhidroză (inclusiv transpirații reci)
Cu frecvență necunoscută	necroliză epidermică toxică, pustuloză exantematică acută, generalizată, eritem multiform, paloare

**Tulburări musculo-scheletice, ale țesutului conjunctiv și ale sistemului osos:**

Foarte rare	crampe musculare
-------------	------------------

**Tulburări renale și ale căilor urinare:**

Rare	micțiune imperioasă
Foarte rare	insuficiență renală acută, funcție renală anormală, incontinență, hematurie, clearance scăzut al creatininei, creșterea valorilor azotului ureic sanguin (BUN)
Cu frecvență necunoscută	anurie, disurie

**Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:**

Foarte frecvente	senzație de căldură
Frecvente	durere
Rare	edem facial (inclusiv umflare oculară, edem periorbital, etc.), edem faringian, frisoane (inclusiv frisoane cu tremur, senzație de frig)
Foarte rare	edem, reacții la nivelul locului de injectare (inclusiv durere, eritem și hemoragie până la necroză, în special după extravazare), durere toracică, afecțiuni astenice (inclusiv stare generală de rău, oboseală, lentoare, etc.), senzație de anormalitate
Cu frecvență necunoscută	pirexie

**c. Descrierea reacțiilor adverse selectate**

Reacțiile adverse pot fi clasificate după cum urmează:

- a. Reacțiile de hipersensibilitate sau anafilactoide sunt în cea mai mare parte ușoare până la moderate, incluzând simptome cum sunt erupția cutanată tranzitorie, pruritul, urticaria și rinita. Cu toate acestea, pot apărea reacții grave. Reacțiile anafilactice grave afectează în general sistemul cardiovascular și respirator. Acestea pot pune viața în pericol și includ șocul anafilactic, stopul cardiac și respirator sau edemul pulmonar. S-au raportat cazuri letale. Pacienții cu antecedente de reacții alergice prezintă un risc crescut de apariție a unei reacții de hipersensibilitate. Alte reacții de tip I (imEDIATE) includ simptome cum sunt greața și vărsăturile, erupțiile cutanate tranzitorii, dispneea, rinita, parestezia sau hipotensiunea arterială.
- b. Reacții vasovagale, de exemplu amețeală sau sincopă, care pot fi provocate fie de mediul de contrast, fie de procedură.
- c. Reacții adverse cardiace în timpul cateterizării cardiace, de exemplu angina pectorală, modificările ECG, aritmiile cardiace, tulburările de conducere, precum și spasmul coronarian și tromboza. Aceste reacții sunt foarte rare și pot fi provocate fie de mediul de contrast, fie de procedură.
- d. Reacții nefrotoxice la pacienții cu afectare renală preexistentă sau vasopatie renală, de exemplu scăderea funcției renale, însoțită de creșterea creatininei. Aceste reacții adverse sunt, în majoritatea cazurilor, tranzitorii. În cazuri izolate s-a observat insuficiență renală acută.
- e. Reacții neurotoxice după administrarea intra-arterială a mediului de contrast, de exemplu tulburări de vedere, dezorientare, paralizie sau convulsii. Aceste simptome sunt, în general, tranzitorii și dispar spontan în câteva ore sau zile. Pacienții cu afectare preexistentă a barierei hematoencefalice prezintă un risc crescut de apariție a reacțiilor neurotoxice.
- f. Reacțiile locale la nivelul locului de injectare pot apărea în cazuri foarte rare și includ erupții cutanate tranzitorii, inflamație și edem. Aceste reacții apar, probabil, în majoritatea cazurilor, din cauza extravazării substanței de contrast. Extravazarea extinsă poate necesita tratament chirurgical.
- g. Extravazarea poate determina reacții tisulare grave, incluzând apariția veziculelor sau descuamarea tegumentelor, a căror amploare depinde de cantitatea și concentrația soluției de contrast din țesuturi.

#### **d. Copii și adolescenți**

Este de așteptat ca frecvența, tipul și severitatea reacțiilor adverse la copii să fie aceleași ca la adulți. S-a observat hipotiroidie tranzitorie la nou-născuți după administrarea de substanțe radio-opace iodate.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

#### **4.9. Supradozaj**

Ca în cazul tuturor mediilor de contrast radiologic iodate, supradozele de Optiray sunt potențial letale și pot afecta sistemul respirator și pe cel cardiovascular. Tratamentul trebuie să fie simptomatic. Poate fi utilizată dializa pentru a elimina Optiray din sânge.



## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

### **5.1. Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: Medii de contrast radiologic, nefrotopice, hidrosolubile, cu osmolaritate mică, codul ATC: V08AB07

Optiray 320 este un mediu de contrast radiologic non-ionic. Administrarea intravasculară de Optiray opacifiază vasele pe unde trece substanța de contrast, permițând vizualizarea radiografică a structurilor interne până când apare diluarea semnificativă a substanței în sânge.

### **5.2. Proprietăți farmacocinetice**

Profilul farmacocinetic al Optiray, împreună cu proprietățile sale hidrofilice și un nivel foarte scăzut de legare de proteinele din plasma și ser, indică faptul ca Optiray este distribuit în lichidul din spațiul extracelular și eliminat rapid de rinichi prin filtrare glomerulară. Timpii medii ( $\pm$  ES) de înjumătățire după administrarea de doze de 50 ml și 150 ml au fost de  $113 \pm 8,4$  și respectiv  $104 \pm 15$  minute. Eliminarea prin fecale este neglijabilă. Nu s-au observat metabolizarea, deiodarea sau biotransformarea semnificative ale Optiray.

### **5.3. Date preclinice de siguranță**

Din testele pre-clinice pentru Optiray, nu s-au evidențiat date relevante pentru medicul prescriptor pentru stabilirea siguranței produsului, utilizat pentru indicațiile autorizate, care să nu fi fost deja incluse la alte puncte ale RCP.

## **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1. Lista excipienților**

Tromtamol, clorhidrat de trometamol,  
hidroxid de sodiu și/sau acid clorhidric (pentru pH: 6,0 până la 7,4),  
edetat de sodiu și calciu,  
apă pentru preparate injectabile.

### **6.2. Incompatibilități**

Niciun alt medicament nu trebuie amestecat cu Optiray.

### **6.3. Perioada de valabilitate**

3 ani.

După utilizare, eliminați soluția rămasă.

### **6.4. Precauții speciale pentru păstrare**

A se ține ambalajul primar în cutie, pentru a fi protejat de lumină. A se proteja de razele X. A nu se păstra la temperaturi peste 30°C. Optiray poate fi păstrat timp de o lună la temperaturi de 37 C într-un mediu de contrast mai cald cu aer circulant. A se elimina soluția în cazul în care se observă modificarea culorii sau prezența unor particule.

### **6.5. Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 1 flacon din sticlă a 20 ml soluție injectabilă/perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din sticlă de 20 ml soluție injectabilă/perfuzabilă

Cutie cu 1 flacon din sticlă a 50 ml soluție injectabilă/perfuzabilă

Cutie cu 10 flacoane din sticlă de 50 ml soluție injectabilă/perfuzabilă  
Cutie cu 1 flacon din sticlă a 75 ml soluție injectabilă/perfuzabilă  
Cutie cu 10 flacoane din sticlă de 75 ml soluție injectabilă/perfuzabilă  
Cutie cu 1 flacon din sticlă a 100 ml soluție injectabilă/perfuzabilă  
Cutie cu 10 flacoane din sticlă de 100 ml soluție injectabilă/perfuzabilă  
Cutie cu 1 flacon din sticlă a 200 ml soluție injectabilă/perfuzabilă  
Cutie cu 10 flacoane din sticlă de 200 ml soluție injectabilă/perfuzabilă  
Cutie cu 1 seringă preumplută din PP a 50 ml soluție injectabilă/perfuzabilă  
Cutie cu 10 seringi preumplute din PP a 50 ml soluție injectabilă/perfuzabilă  
Cutie cu 1 seringă preumplută din PP a 50 ml soluție injectabilă/perfuzabilă pentru injectomat  
Cutie cu 10 seringi preumplute din PP a 50 ml soluție injectabilă/perfuzabilă pentru injectomat  
Cutie cu 1 seringă preumplută din PP a 100 ml soluție injectabilă/perfuzabilă pentru injectomat  
Cutie cu 10 seringi preumplute din PP a 100 ml soluție injectabilă/perfuzabilă pentru injectomat  
Cutie cu 1 seringă preumplută din PP a 125 ml soluție injectabilă/perfuzabilă pentru injectomat  
Cutie cu 10 seringi preumplute din PP a 125 ml soluție injectabilă/perfuzabilă pentru injectomat

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Seringi manuale și seringi pentru injector automat:

Medicamentul și partea interioară pe unde circulă lichidul sunt sterile, exteriorul seringii nu este steril. Instrucțiunile de asamblare și verificare sunt menționate în prospectul seringilor.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

GUERBET  
BP 57400-95943  
Roissy CDG Cedex, Franța

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

8365/2015/01-18

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Noiembrie 2015

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Decembrie, 2021