

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Optiray 300 mg joda/ml otopina za injekciju/infuziju

joversol

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Optiray 300 mg joda/ml otopina za injekciju/infuziju i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Optiray 300 mg joda/ml otopinu za injekciju/infuziju
3. Kako primjenjivati Optiray 300 mg joda/ml otopinu za injekciju/infuziju
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Optiray 300 mg joda/ml otopinu za injekciju/infuziju
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Optiray 300 mg joda/ml otopina za injekciju/infuziju i za što se koristi

Optiray 300 mg joda/ml otopina za injekciju/infuziju je rendgensko kontrastno sredstvo koje sadrži jod. Jod zaustavlja rendgenske zrake i na taj način omogućava prikaz krvnih žila i unutarnjih organa snabdijevanih krvlju.

Optiray 300 mg joda/ml otopina za injekciju/infuziju se primjenjuje za nekoliko vrsta rendgenskih pretraga, uključujući:

- **prikaze krvnih žila**, i arterija i vena (u odraslih i djece)
- **pretrage bubrega** (u odraslih i djece)
- **kompjutorsku tomografiju** (CT pregled) (u odraslih)

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Optiray 300 mg joda/ml otopinu za injekciju/infuziju

Optiray 300 mg joda/ml otopina za injekciju/infuziju Vam ne smije biti primijenjena:

- ako ste **alergični** na **kontrastna sredstva** koja sadrže jod, djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako imate **hiperaktivnu štitnu žlijezdu**

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego Vam Optiray 300 mg joda/ml otopina za injekciju/infuziju bude primijenjena ako imate:

- astmu ili ste ranije imali alergijske reakcije kao što su mučnina, povraćanje, niski krvni tlak, simptomi na koži
- zatajivanje srca, visoki krvni tlak, poremećaje cirkulacije ili ste preboljeli moždani udar, ili ako ste vrlo visoke životne dobi
- šećernu bolest
- bolest bubrega ili jetre
- moždane poremećaje
- probleme s koštanom srži, kao što su neke tumorske bolesti krvi poznate kao paraproteinemija, multipli mijelom

- određene poremećaje crvenih krvnih stanica, poznate kao anemija srpastih stanica
- tumor nadbubrežne žlijezde koji utječe na Vaš krvni tlak, poznat kao feokromocitom
- povišenu razinu aminokiseline homocisteina, zbog poremećaja metabolizma
- nedavnu pretragu žuči kontrastnim sredstvom
- zakazanu pretragu štitnjače sa sredstvom koje sadrži jod:
Pretraga štitnjače pomoću sredstva koje sadrži jod treba se odgoditi jer Optiray može utjecati na rezultate do 16 dana nakon primjene.

Tijekom primjene Optiraya prijavljene su ozbiljne kožne reakcije, uključujući reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS), Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (Lyellov sindrom ili TEN) i akutnu egzantematoznu pustulozu (AGEP), koja može biti opasna po život.

Tijekom ili ubrzo nakon postupka snimanja možete osjetiti kratkotrajni poremećaj mozga koji se zove encefalopatija. Odmah obavijestite svog liječnika ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s ovim stanjem opisanih u dijelu 4.

Djeca mlađa od 18 godina

Kod ove dobne skupine Optiray 300 mg joda/ml otopina za injekciju/infuziju primjenjuje se za pretrage krvnih žila i bubrega.

U pedijatrijskih bolesnika mlađih od 3 godine, uključujući novorođenčad čije su majke primile jodno kontrastno sredstvo tijekom trudnoće, preporučuje se kontrola hormona štitnjače poznatih kao TSH i T4. Ove se pretrage provode 7-10 dana te 1 mjesec nakon primjene Optiraya.

Drugi lijekovi i Optiray 300 mg joda/ml otopina za injekciju/infuziju

Obavijestite svog liječnika ili specijalistu radiologa ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez recepta.

Sljedeći **lijekovi mogu interferirati s Optiray 300 mg joda/ml otopinom za injekciju/infuziju:**

- **metformin:** koristi se u liječenju šećerne bolesti
Vaš liječnik će odrediti Vašu bubrežnu funkciju prije i nakon primjene Optiray-a. Ako imate smanjenu funkciju bubrega, Metformin je potrebno prekinuti prije početka pretrage. Ne smije se započeti ponovno uzimati tijekom najmanje 48 sati nakon pretrage, a s ponovnim uzimanjem smije se započeti tek kada se funkcija bubrega vrati na prethodnu razinu.
- **interleukin:** koristi se u liječenju nekih vrsta tumora
- **određeni lijekovi koji povišuju krvni tlak** jer sužavaju krvne žile
Optiray se nikada ne smije primjenjivati istovremeno s ovim lijekovima, kako bi se spriječio rizik od nastanka neželjenih neuroloških poremećaja.
- **opći anestetici**
Zabilježena je veća učestalost nuspojava.
- **diuretici:** lijekovi koji povećavaju proizvodnju mokraće i snižavaju krvni tlak
U slučaju dehidracije uzrokovane primjenom diuretika, uporaba jodnih kontrastnih sredstava može povećati rizik od akutnog zatajenja bubrega.

Optiray 300 mg joda/ml otopina za injekciju/infuziju s hranom i pićem

Potrebno je ograničiti unos hrane i pića prije pretrage. Molimo Vas da se o tome prethodno posavjetujete sa svojim liječnikom. Ako ste bubrežni bolesnik nemojte ograničiti unos tekućine, budući da to može dodatno smanjiti bubrežnu funkciju.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego primite ovaj lijek.

- **Trudnoća**
Vaš liječnik će primijeniti Optiray **za vrijeme trudnoće samo ako je nužno potrebno**, jer može naškoditi nerođenoj bebi.

- **Dojenje**

Nakon primjene injekcije **dojenje treba prekinuti na jedan dan**, zbog nedostatnih podataka o sigurnosti. Razgovarajte o tome sa svojim liječnikom ili specijalistom radiologom.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne savjetuje se vožnja automobila ili upravljanje strojevima **jedan sat nakon injekcije**.

Zabilježeni su simptomi poput omaglice, omamljenosti, umora te poremećaja vida. Ako se ovi simptomi pojave kod Vas, ne biste smjeli obavljati nikakve aktivnosti koje zahtijevaju koncentraciju ili sposobnost odgovarajuće reakcije.

Optiray 300 mg joda/ml otopina za injekciju/infuziju sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako primjenjivati Optiray 300 mg joda/ml otopinu za injekciju/infuziju

Pretrage s Optiray 300 mg joda/ml otopinom za injekciju/infuziju provest će **samo specijalist radiolog**, koji će također odlučiti koja doza je potrebna.

Optiray se daje **injekcijom u krvnu žilu** te se krvotokom raspodjeljuje po tijelu. Prije primjene biti će zagrijan na temperaturu tijela i ubrizgan jednom ili više puta tijekom rendgenske pretrage.

Doza ovisi o pretrazi koja Vam se radi i drugim čimbenicima kao što su Vaše zdravstveno stanje i dob. Primijenit će se najmanja doza potrebna za odgovarajući rendgenski prikaz.

Ako primite više Optiray 300 mg joda/ml otopine za injekciju/infuziju nego što ste trebali

Predoziranja mogu biti opasna i utjecati na disanje, srce i krvotok. Odmah obavijestite svog liječnika ili specijalistu radiologa ako primijetite neki od ovih simptoma nakon što ste primili Optiray.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili specijalistu radiologu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Nuspojave povezane s primjenom Optiraya uglavnom ne ovise o primijenjenoj dozi. U većini slučajeva su blage do umjerene i vrlo rijetko ozbiljne ili opasne po život.

Odmah obavijestite svog liječnika ako se jave neki od sljedećih znakova ozbiljnih nuspojava:

- srčani udar ili nemogućnost disanja
- jaka bol u prsnoj koži, koja može ukazivati na grčenje krvnih žila srca ili krvne ugruške
- moždani udar, plave usnice, nesvjestica
- gubitak pamćenja
- poremećaji govora
- iznenadni pokreti
- privremena sljepoća
- akutno zatajenje bubrega
- kožni osip, crvenilo ili mjehuri, koji se mogu razviti u kožnu reakciju opasnu po život sa obimnim ljuštenjem kože (toksična epidermalna nekroliza), ili reakcija preosjetljivosti na lijek koja izaziva osip, vrućicu, upalu unutarnjih organa, hematološke poremećaje i sistemsku bolest (DRESS).
- znakovi alergijske reakcije, kao što su
 - alergijski šok
 - suženi dišni putevi
 - oticanje grkljana, grla, jezika
 - otežano disanje
 - kašalj, kihanje
 - crvenilo i/ili oticanje lica i očiju

- svrbež, osip i koprivnjača

Nuspojave se mogu pojaviti prema sljedećim učestalostima:

Vrlo često, mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba

- osjećaj vrućine

Često, mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- bol
- mučnina

Manje često, mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- koprivnjača
- crvenilo kože, svrbež
- omaglica
- glavobolja
- poremećaj osjeta okusa
- abnormalni osjeti, poput bockanja, trnaca
- povraćanje
- kihanje
- visok krvni tlak

Rijetko, mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- nesvjestica
- vrtoglavica
- zamagljen vid
- ubrzan puls
- nizak krvni tlak
- crvenilo praćeno osjećajem užarenosti/vrućine
- grčevi grkljana
- oticanje i sužavanje dišnih puteva, uključujući stezanje u grlu, piskanje u plućima
- otežano disanje
- upala u nosu koja uzrokuje kihanje i začepljenost nosa
- kašalj, nadraženost grla
- suha usta
- osip
- hitna potreba za mokrenjem
- oticanje lica uključujući oči
- zimica
- nevoljno drhtanje
- osjećaj hladnoće

Vrlo rijetko, mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

- teška alergijska reakcija
- smetenost, tjeskoba, nemir
- gubitak svijesti, utrnulost
- paraliziranost
- pospanost
- ukočenost
- poremećaji govora
- poremećaji jezika
- smanjen osjet dodira ili senzacija
- alergijska upala oka koja uzrokuje crvenilo, suženje i svrbež očiju
- zvonjenje ili zujanje u ušima
- nepravilan rad srca, usporeni otkucaji srca
- bol u prsnom košu
- promjene rada srca mjerene EKG-om

- bolest koja ometa protok krvi kroz mozak
- povišen krvni tlak
- upala vena, širenje krvnih žila
- nakupljanje tekućine u plućima
- grlobolja
- smanjenje kisika u krvi
- bol u trbuhu
- upala žlijezda slinovnica, oticanje jezika
- otežano gutanje, pojačano slinjenje
- uglavnom bolno, teško oticanje dubokih slojeva kože, uglavnom na licu
- pojačano znojenje
- mišićni grčevi
- akutno zatajenje bubrega ili oštećenje funkcije bubrega
- urinarna inkontinencija, pojava krvi u mokraći, smanjeno mokrenje
- oticanje tkiva, uzrokovano prevelikom količinom tekućine
- reakcije na mjestu primjene injekcije uključujući bol, crvenilo, krvarenje i propadanje stanica
- loše osjećanje ili abnormalni osjećaj, umor, tromost

Nepoznata učestalost, učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka

- teška reakcija alergijskog šoka
- privremeno smanjena aktivnost štitnjače
- napadaji
- kratkotrajni poremećaji mozga (encefalopatija) koji mogu uzrokovati smetenost, halucinacije, poremećaj vida, sljepoću, napadaje, gubitak koordinacije, gubitak pokreta u jednoj strani tijela, probleme s govorom i gubitak svijesti
- poremećaji kretanja
- gubitak pamćenja
- privremena sljepoća
- srčani udar, životno opasan nepravilan rad srca
- dodatni otkucaji srca
- grčenje srčane arterije, lupanje srca
- plava obojanost kože zbog niskog kisika u krvi
- šok
- krvni ugrušak ili grč krvne žile
- bljedoća
- nemogućnost disanja, astma, suženi dišni putevi
- smanjena sposobnost proizvodnje glasa pomoću glasovnih organa
- proljev
- teška reakcija koja zahvaća kožu, krv i unutarnje organe (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima poznata kao DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek)
- crveni, rasprostranjeni ljuskasti osip s kvrgama ispod kože i mjehurićima praćen vrućicom na početku tretmana (akutna generalizirana ekzantematозна pustuloza)
- crveni prištići (makularni ili papulozni osip)
- po život opasna reakcija sa simptomima sličnim gripu i bolnim osipom / mjehurićima koji zahvaćaju kožu, usta, oči i genitalije (Steven-Johnsonov sindrom / toksična epidermalna nekroliza)
- izostanak mokrenja ili bolno/otežano mokrenje
- smanjena aktivnost štitnjače u novorođenčadi
- vrućica

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili specijalistu radiologa. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Optiray 300 mg joda/ml otopinu za injekciju/infuziju

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Spremnik lijeka čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Čuvati od rendgenskog zračenja. Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Optiray 300 mg joda/ml otopina za injekciju/infuziju se može čuvati do mjesec dana na 37°C u grijaju kontrastnih sredstava sa cirkulirajućim zrakom.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite promjenu boje ili da sadrži čestice.

Nikad nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Optiray 300 mg joda/ml otopina za injekciju/infuziju sadrži

- Djelatna tvar je **joversol**.
1 ml Optiray 300 mg joda/ml otopina za injekciju/infuziju sadrži 636 mg joversola, što odgovara količini od 300 mg organski vezanog joda.
- Drugi sastojci su: natrijev kalcijev edetat (stabilizator), trometamol i trometamolhidroklorid (pufer) i voda za injekcije.
Natrijev hidroksid i kloridna kiselina mogu se koristiti za podešavanje pH od 6,0 do 7,4.

Kako Optiray 300 mg joda/ml otopina za injekciju/infuziju izgleda i sadržaj pakiranja

Optiray 300 mg joda/ml otopina za injekciju/infuziju je pakirana u nebojene boce. Boce su zatvorene čepom od bromobutilne gume od 20 mm ili 32 mm i aluminijskim prstenom.

Optiray 300 mg joda/ml otopina za injekciju/infuziju je dostupna u pakiranjima od 10 bočica s 50 ml otopine, 10 boca sa 100 ml otopine i 12 boca sa 100 ml otopine.

Optiray 300 mg joda/ml otopina za injekciju/infuziju je također dostupna u napunjenim polipropilenskim štrcaljkama za ručno injiciranje i u štrcaljkama za primjenu u automatskim injektorima. Kapica vrška štrcaljke, kao i klip, načinjeni su od prirodne gume.

Napunjene štrcaljke za ručno injiciranje se nalaze u pakiranju od 10 štrcaljki s 50 ml otopine.

Štrcaljke za automatske injektore se nalaze na tržištu u pakiranjima od 10 štrcaljki s 50 ml otopine i 10 štrcaljki sa 100 ml otopine.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Pharmacol d.o.o., Šestinski dol 62, 10 000 Zagreb

Proizvođač

Guerbet, BP 57400, 95943 Roissy CDG Cedex,

lociran na 16-24 rue Jean Chaptal, 93600 Aulnay sous Bois, Francuska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ozbiljne i fatalne reakcije mogu biti povezane s primjenom jodnih kontrastnih sredstava. Zbog toga je uvijek potrebno imati u pripravnosti intervencijsku jedinicu, odnosno kompletan pribor za hitne intervencije i educirano osoblje koje će znati prepoznati i zbrinuti pojavu svake nuspojave. Budući da se zna da postoji mogućnost pojave ozbiljnih odgođenih reakcija, pripravnost ove hitne intervencijske jedinice i educiranog osoblja mora se produžiti najmanje još 30 do 60 minuta nakon davanja kontrasta.

Potrebno je često ispiranje standardnih angiografskih katetera te nastojati izbjegavati duži kontakt krvi s kontrastnom otopinom u štrcaljkama i kateterima.

Optiray 300 mg joda/ml otopinu za injekciju/infuziju treba injicirati pažljivo kako bi se izbjegao izlazak sredstva izvan stjenki krvne žile u okolno tkivo. Opisani su izolirani slučajevi teških oštećenja okolnog tkiva (npr. ulceracije) koji su ponekad zahtijevali i kirurško zbrinjavanje.

Inkompatibilnosti

Nijedan lijek ne smije se miješati s Optiray 300 mg joda/ml otopinom za injekciju/infuziju.