

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Optiray 350 mg joda/ml otopina za injekciju/infuziju u napunjenoj štrcaljki

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 350 mg joda/ml otopina za injekciju/infuziju u napunjenoj štrcaljki i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Optiray 350 mg joda/ml otopinu za injekciju/infuziju u napunjenoj štrcaljki
3. Kako primjenjivati Optiray 350 mg joda/ml otopinu za injekciju/infuziju u napunjenoj štrcaljki
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Optiray 350 mg joda/ml otopinu za injekciju/infuziju u napunjenoj štrcaljki
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Optiray 350 mg joda/ml otopina za injekciju/infuziju u napunjenoj štrcaljki i za što se koristi**

Optiray 350 mg joda/ml otopina za injekciju/infuziju u napunjenoj štrcaljki 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 350 mg joda/ml otopina za injekciju/infuziju u napunjenoj štrcaljki se primjenjuje u odraslih za nekoliko vrsta rendgenskih pretraga, uključujući:

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

#### **2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Optiray 350 mg joda/ml otopinu za injekciju/infuziju u napunjenoj štrcaljki**

**Optiray 350 mg joda/ml otopina za injekciju/infuziju u napunjenoj štrcaljki 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 350 mg joda/ml otopina za injekciju/infuziju u napunjenoj štrcaljki 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.

Spremnik lijeka sadrži prirodnu gumu koja može uzrokovati ozbiljne alergijske reakcije.

### **Djeca mlađa od 18 godina**

Ne preporučuje se primjena Optiray 350 mg joda/ml otopine za injekciju/infuziju u napunjenoj štrcaljki u ove dobne skupine. U slučaju izloženosti (izravna izloženost ili novorođenčad čije su majke primile jodno kontrastno sredstvo tijekom trudnoće), funkciju štitnjače treba procijeniti pri rođenju i u svih pedijatrijskih bolesnika mlađih od 3 godine, unutar mjesec dana nakon izloženosti.

### **Drugi lijekovi i Optiray 350 mg joda/ml otopina za injekciju/infuziju u napunjenoj štrcaljki**

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 350 mg joda/ml otopinom za injekciju/infuziju u napunjenoj štrcaljki:**

- **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 350 mg joda/ml otopina za injekciju/infuziju u napunjenoj štrcaljki 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 350 mg joda/ml otopina za injekciju/infuziju u napunjenoj štrcaljki sadrži natrij**

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

## **3. Kako primjenjivati Optiray 350 mg joda/ml otopinu za injekciju/infuziju u napunjenoj štrcaljki**

Pretrage s Optiray 350 mg joda/ml otopinom za injekciju/infuziju u napunjenoj štrcaljki 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 350 mg joda/ml otopine za injekciju/infuziju u napunjenoj štrcaljki 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 s 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, suzenje 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 gripi 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](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Optiray 350 mg joda/ml otopinu za injekciju/infuziju u napunjenoj štrcaljki**

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 350 mg joda/ml otopina za injekciju/infuziju u napunjenoj štrcaljki se može čuvati do mjesec dana na 37°C u grijaču 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 350 mg joda/ml otopina za injekciju/infuziju u napunjenoj štrcaljki sadrži**

- Djelatna tvar je **joversol**.  
1 ml Optiray 350 mg joda/ml otopina za injekciju/infuziju sadrži 741 mg joversola, što odgovara količini od 350 mg organski vezanog joda.
- Drugi sastojci su: natrijev kalcijev edetat (stabilizator), trometamol i trometamolklorid (pufer) i voda za injekcije.  
Natrijev hidroksid i kloridna kiselina mogu se koristiti za podešavanje pH od 6,0 do 7,4.

### **Kako Optiray 350 mg joda/ml otopina za injekciju/infuziju u napunjenoj štrcaljki izgleda i sadržaj pakiranja**

Optiray 350 mg joda/ml otopina za injekciju/infuziju u napunjenoj štrcaljki je pakirana u napunjene polipropilenske štrcaljke za ručno injiciranje i u štrcaljke 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.

Optiray 350 mg joda/ml otopina za injekciju/infuziju je također dostupna u neobojenim bocama. Boce su zatvorene čepom od bromobutilne gume od 20 mm ili 32 mm i aluminijskim prstenom.

Optiray 350 mg joda/ml otopina za injekciju/infuziju je dostupna u pakiranjima od 10 bočica s 50 ml, 10 boca sa 100 ml, 10 boca s 200 ml i 5 boca s 500 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, 10000 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 350 mg joda/ml otopinu za injekciju/infuziju u napunjenoj štrcaljki 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.

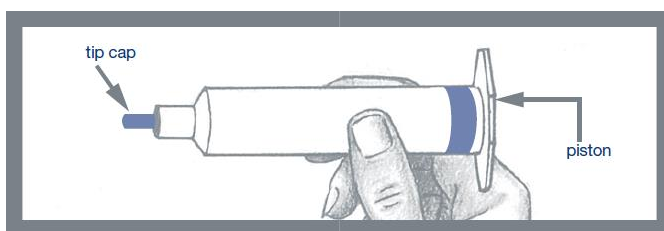
### **Inkompatibilnosti**

Nijedan lijek ne smije se miješati s Optiray 350 mg joda/ml otopinom za injekciju/infuziju u napunjenoj štrcaljki.

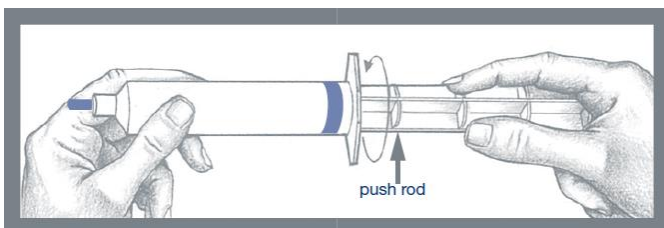
### **Optiray napunjene štrcaljke za ručno injiciranje**

#### **Sastavljanje i pregled:**

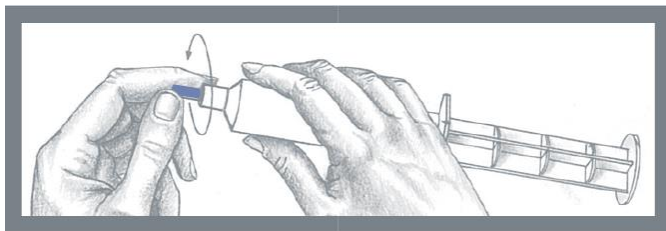
Napomena: Vanjski dio štrcaljke nije sterilan. Sadržaj štrcaljke kao i površina ispod plave zaštitne kapice vrška (“tip cap”) te nabora klipa (“piston”) su sterilni i kao takve ih treba tretirati.



Izvadite štrcaljku s nosača i pregledajte površinu oko zaštitne kapice vrška (“tip cap”) i s vanjske strane klipa (“piston”) radi eventualnih znakova curenja. Štrcaljka se ne smije koristiti ako je uočeno curenje.



Nakon postavljanja potisnog štapića (“push rod”) na klip štrcaljke, važno je potisni štapić dodatno okrenuti za pola kruga tako da plavi klip slobodno rotira.



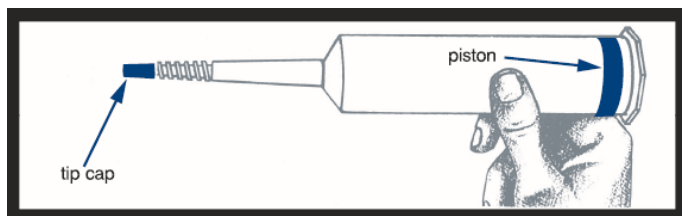
Prije upotrebe štrcaljke, odvijte i bacite plavu zaštitnu kapicu s vrška štrcaljke. Područje ispod kapice vrška je sterilno te je sad neophodan oprez prilikom rukovanja. Štrcaljka je sad spremna za spajanje s iglom ili sustavom za infuziju.



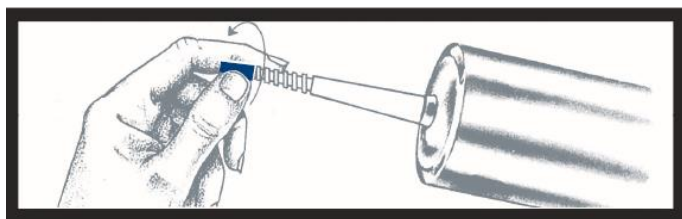
## Optiray napunjene štrcaljke za automatske injektore

### Sastavljanje i pregled:

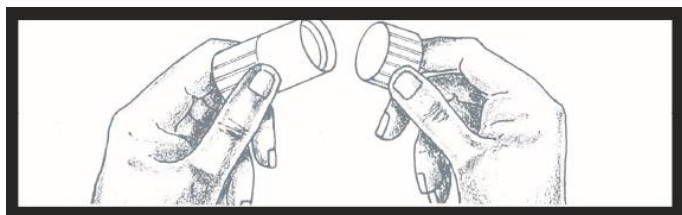
Napomena: Vanjski dio štrcaljke nije sterilan. Sadržaj štrcaljke kao i površina ispod plave zaštitne kapice vrška ("tip cap") te nabora klipa ("piston") su sterilni i kao takve ih treba tretirati.



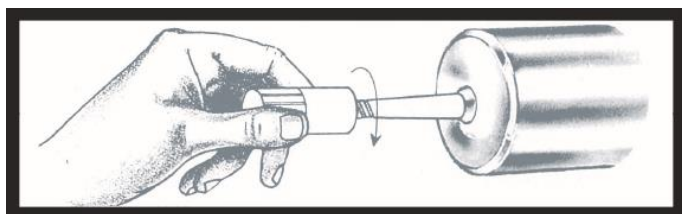
Izvadite štrcaljku s nosača i pregledajte površinu oko zaštitne kapice vrška ("tip cap") i s vanjske strane klipa ("piston") radi eventualnih znakova curenja. Štrcaljka se ne smije koristiti ako je uočeno curenje. Umetnite štrcaljku u kućište injektora.



Kako biste uklonili plavu zaštitnu kapicu s vrška štrcaljke pritisnite je i odvrnite te je bacite. Područje ispod kapice vrška je sterilno te je sad neophodan oprez prilikom rukovanja.



Dalje okretanjem i trganjem zaštitnog pečata uklonite kapicu s luer nastavka i bacite je.



Spojite luer nastavak na vršak štrcaljke držeći ga i okrećući do kraja. Uklonite i bacite zaštitnu kapicu s drugog kraja luer nastavka tek kad ste spremni na njega priključiti sterilan sustav za infuziju.