

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Optiray 320 mg I/ml,
injektio-/infuusio-este, liuos

Vaikuttava aine: joversoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen, vaikka kokemiasi haittavaikutuksia ei olisikaan mainittu tässä pakkausselosteessa.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Optiray on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Optirayta
3. Miten Optirayta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Optirayn säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Optiray on ja mihin sitä käytetään

Optirayta käytetään aikuisilla useisiin erityyppisiin röntgentoimenpiteisiin, kuten:

- **verisuonien**, sekä valtimoiden että laskimoiden, **kuvantaminen**
- **munuaiset**
- **tietokonetomografia (TT-kuvaus).**

Optiray on jodia sisältävä röntgenvarjoaine. Jodi ei päästä lävitse röntgensäteitä, jolloin verisuonet ja verta sisältävät sisäelimet voidaan nähdä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Optirayta

Älä käytä Optirayta

- jos olet **allerginen** jodia sisältäville **varjoaineille** tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on **kilpirauhasen liikatoiminta**.

Varoitukset ja varoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Optirayta, jos sinulla on

- astma tai on aiemmin ollut allergisia reaktioita kuten pahoinvointia, oksentelua, matala verenpaine, iho-oireita
- sydämen vajaatoiminta, korkea verenpaine, verenkiertohäiriöitä tai on ollut aivohalvaus tai jos olet hyvin iäkäs
- diabetes
- munuais- tai maksasairaus
- aivojen toimintahäiriöitä
- sinulla on luuydinongelmia, kuten paraproteinemian tai multippelin myelooman kaltaisia verisyöpä
- sirppisoluanemiaksi kutsuttu punasolujen rakennevirhe
- verenpaineeseen vaikuttava lisämunuaiskasvain, jota kutsutaan feokromosytoomaksi
- aineenvaihdunnan häiriöstä johtuva homokysteiniini kutsutun aminohapon liiallinen määrä elimistössä (homokysteinemian)

- äskettäin suoritettu sappirakon kuvantaminen, jossa on käytetty varjoainetta
 - suunniteltu kilpirauhastutkimus, jossa käytetään jodia sisältävää ainetta.
- Tätä tutkimusta tulee siirtää, sillä Optiray saattaa vaikuttaa tuloksiin jopa 16 vuorokauden ajan.

Optiray-valmistetta saaneilla potilailla on raportoitu vakavia ihoreaktioita, kuten yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS), Stevens–Johnsonin oireyhtymä (SJS), toksinen epidermaalinen nekrolyysi (Lyellin oireyhtymä eli TEN) ja äkillinen yleistynyt eksantemaattinen pustuloosi (AGEP). Nämä reaktiot voivat olla hengenvaarallisia.

Kuvantamistoimenpiteen aikana tai pian sen jälkeen voi ilmetä lyhytkestoinen aivohäiriö nimeltä enkefalopatia. Kerro heti lääkärille, jos huomaat mitä tahansa tähän häiriöön liittyviä, kohdassa 4 mainittuja oireita.

Alle 18-vuotiaat lapset

Optiray 320 -valmistetta ei suositella tälle ikäryhmälle. Altistumistapauksessa (suoran altistumisen yhteydessä tai vastasyntyneillä, joiden äidit ovat saaneet jodia sisältävää varjoainetta raskauden aikana) kilpirauhasen toiminta on arvioitava heti syntymän jälkeen ja kaikilta alle 3-vuotiailta lapsipotilailta kuukauden kuluessa altistumisesta.

Muut lääkevalmisteet ja Optiray

Kerro lääkärille tai röntgenlääkärille, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Seuraavat lääkevalmisteet voivat vaikuttaa Optiray-valmisteseen tai Optiray voi vaikuttaa niihin

- **metformiini:** diabeteksen hoitoon käytetty lääkevalmiste
Lääkärisi määrittää munuaistoimintasi ennen Optirayn käyttöä ja sen jälkeen. Jos munuaistes toiminta on heikentynyt, metformiinin käyttö on lopetettava ennen tutkimusta. Sen käytön saa aloittaa uudelleen aikaisintaan 48 tunnin kuluttua tutkimuksesta ja vain siinä tapauksessa, että munuaistoiminta on palautunut edelliselle tasolle.
- **interleukiini:** tiettyjen kasvainten hoitoon käytettyjä lääkevalmisteita
- **verenpainetta nostavat lääkevalmisteet,** jotka kaventavat verisuonia
Hermoston häiriöiden riskin välttämiseksi Optirayta ei saa koskaan käyttää näiden lääkkeiden käytön yhteydessä.
- **nukutusaineet**
Haittavaikutuksia on raportoitu esiintyvän useammin.
- **diureetit:** virtsaneritystä lisääviä ja verenpainetta alentavia lääkkeitä
Jos diureettien käyttö on aiheuttanut kuivumista, jodia sisältävän varjoaineen käyttö voi suurentaa akuutin munuaisten vajaatoiminnan riskiä.

Optiray ruuan ja juoman kanssa

Rajoita ruuan nauttimista ennen tutkimusta. Kysy lääkäriltäsi neuvoa. Jos sinulla on munuaissairaus, älä rajoita nesteen nauttimista, sillä se saattaa heikentää munuaistoimintaa entisestään.

Raskaus ja imetys

- **Raskaus**
Kerro lääkärille, jos olet tai voit mielestäsi olla raskaana. Lääkäri antaa Optirayta **raskauden aikana ainoastaan, jos se on ehdottoman välttämätöntä**, sillä se saattaa vahingoittaa sikiötä.
- **Imetys**
Keskeytä imetys yhdeksi päiväksi injektion jälkeen, sillä turvallisuutta koskevaa tietoa ei ole riittävästi. Keskustele tästä lääkärin tai röntgenlääkärin kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ajaminen tai koneiden käyttö **ei ole suositeltavaa yhden tunnin ajan injektion jälkeen.**

Lisäksi on raportoitu oireista kuten huimaus, uneliaisuus, väsymys ja näköhäiriöt. Jos saat tällaisia oireita, älä yritä tehdä mitään toimenpiteitä, jotka vaativat keskittymistä tai asianmukaista reagointikykyä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Optiray sisältää natriumia

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per 100 ml, ts. se on olennaisesti ”natriumiton”.

3. Miten Optirayta käytetään

Tutkimus Optiraylla suoritetaan **ainoastaan lääkärin tai röntgenlääkärin toimesta**, joka myös päättää annoksen.

Optiray **pistetään verisuoneen**, ja se leviää koko kehoon verenkierron mukana. Se lämmitetään kehon lämpötilaan ennen käyttöä ja pistetään sitten kerran tai useammin röntgentoimenpiteen aikana.

Annos riippuu sinulle suoritettavan toimenpiteen luonteesta sekä muista tekijöistä, kuten terveydentilastasi ja iästäsi.

Toimenpiteessä käytetään pienintä mahdollista annosta, joka vaaditaan tarkkojen röntgenkuvien saamiseen.

Jos saat enemmän Optirayta kuin sinun pitäisi

Yliannokset voivat olla vaarallisia ja saattavat vaikuttaa hengitykseen, sydämeen ja verenkiertoon. Kerro lääkärille tai röntgenlääkärille välittömästi, jos huomaat joitakin näistä oireista saatua Optirayta.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai röntgenlääkärin puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Optirayn käyttöön liittyvät haittavaikutukset eivät yleensä riipu käytetystä annoksesta. Useimmissa tapauksissa ne ovat lieviä tai keskivaikeita, mutta ne voivat olla erittäin harvoin vakavia tai hengenvaarallisia.

Ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos sinulle kehittyy jokin tai joitakin seuraavista vakavan haittavaikutuksen oireista:

- sydänkohtaus tai hengityskyvyyttömyys
- vaikea rintakipu, joka voi viitata sepelvaltimon supistumiseen tai veritulppiin
- aivohalvaus, huulten sinertyminen, pyörtyminen
- muistin menetys
- puhehäiriöt
- äkilliset liikkeet
- ohimenevä sokeus
- akuutti munuaisten vajaatoiminta
- ihottuma, punoitusta tai rakkuloita, joista voi kehittyä hengenvaarallinen ihoreaktio, johon liittyy ihon runsas hilseily (toksinen epidermaalinen nekrolyysi); tai lääkeainereaktio, joka aiheuttaa ihottumaa, kuumetta, sisäelinten tulehdusta, poikkeavia veriarvoja ja yleistä sairautta (DRESS)
- merkkejä allergisista reaktioista, esimerkiksi
 - allerginen sokki
 - hengitysteiden ahtautuminen
 - äänihuulten, nielun tai kielen turvotus

- hengitysvaikeudet
- yskä, aivastaminen
- kasvojen ja silmien punoitus ja/tai turvotus
- kutina, ihottuma ja nokkosihottuma.

**Haittavaikutuksia voi esiintyä seuraavien esiintyvyyksien mukaan:
hyvin yleinen**, esiintyy useammalla kuin 1 käyttäjällä 10 käyttäjästä

- kuumuuden tunne.

yleinen, esiintyy 1-10 käyttäjällä 100 käyttäjästä

- kipu
- pahoinvointi.

melko harvinainen, esiintyy 1-10 käyttäjällä 1 000 käyttäjästä

- nokkosihottuma
- ihon punoitus, kutina
- heitehuimaus
- päänsärky
- makuaistin häiriö
- poikkeavat tuntemukset, esimerkiksi pistely, kihelmöinti
- oksentaminen
- aivastelu
- korkea verenpaine.

harvinainen, esiintyy 1-10 käyttäjällä 10 000 käyttäjästä

- pyörtyminen
- kiertohuimaus
- sumentunut näkö
- nopea pulssi
- matala verenpaine
- punastuminen
- kurkunpään kouristukset
- ilmäteiden turvotus ja ahtautuminen, mukaan lukien puristava tunne kurkussa, vinkuva hengitys
- hengitysvaikeudet
- nenän sisäinen tulehdus, joka aiheuttaa aivastelua ja nenän tukkoisuutta
- yskä, kurkun ärsytys
- suun kuivuminen
- ihottuma
- virtsaamispakko
- kasvojen turvotus, mukaan lukien silmät
- vilunväristykset
- hallitsematon tärinä
- kylmän tunne.

hyvin harvinainen, esiintyy harvemmallakin kuin 1 käyttäjällä 10 000 käyttäjästä

- vaikea allerginen reaktio
- sekavuus, ahdistuneisuus, levottomuus
- tajunnan menetys, tunnottomuus
- halvaus
- uneliaisuus
- tokkuraisuus
- puhehäiriöt
- kielelliset häiriöt
- kosketus- tai aistiherkkyyden heikkeneminen
- allerginen silmätulehdus, joka aiheuttaa silmien punoitusta, vuotamista ja kutinaa

- korvien soiminen tai surina
- sydämen rytmihäiriöt, hidas pulssi
- rintakipu
- EKG-muutokset
- sairaus, joka häiritsee aivojen verenkiertoa
- korkea verenpaine
- laskimotulehdus, verisuonten laajeneminen
- nesteen kertyminen keuhkoihin
- kipeä kurkku
- pieni happipitoisuus veressä
- vatsakipu
- sylkirauhasten tulehdus, kielen turvotus
- nielemisvaikeudet, lisääntynyt syljeneritys
- ihon syvien kerrosten usein kivulias, vaikea turvotus, pääasiassa kasvoissa
- lisääntynyt hikoilu
- lihaskouristukset
- akuutti munuaisten vajaatoiminta tai epänormaali munuaisten toiminta
- ponnistusinkontinenssi, verta virtsassa, vähävirtsaisuus
- kudosten turvotus, joka johtuu nesteen kertymisestä
- pistoskohdan reaktiot, mukaan lukien kipu, punoitus, verenvuoto tai solujen rappeutuminen
- huonovointisuus tai epänormaali olo, väsymys, verkkaisuus.

tunte maton: koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin

- vaikea allerginen sokkireaktio
- ohimenevä kilpirauhasen vajaatoiminta
- kouristuskohtaukset
- lyhytkestoinen aivohäiriö (enkefalopatia), joka voi aiheuttaa sekavuutta, aistiharhoja, näköhäiriöitä, sokeutta, kouristuskohtauksia, koordinaation menetystä, toispuolisia halvausoireita, puheongelmia ja tajunnanmenetyksen
- liikehäiriö
- muistin menetys
- ohimenevä sokeus
- sydämenpysähdys, hengenvaarallinen sydämen rytmihäiriö
- sydämen lisälyönnit
- sepelvaltimon kouristukset, sydämentykytykset
- ihon sininen väri, joka johtuu veren pienestä happipitoisuudesta
- sokki
- veritulppa tai verisuonispasmit
- kalpeus
- hengityskyvyyttömyys, astma, hengitysteiden ahtautuminen
- heikentynyt äänten tuottamiskyky äänielimiä käyttäen
- ripuli
- vaikea ihoon, vereen ja sisäelimiin vaikuttava reaktio (yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä, joka tunnetaan myös nimellä DRESS tai lääkeyliherkkysoireyhtymä)
- punainen, hilseilevä, laajalle levinnyt ihottuma, johon liittyy kyhmyjä ihon alla ja rakkuloita sekä kuumetta hoidon aloittamisen yhteydessä (äkillinen yleistynyt eksantemaattinen pustuloosi)
- punaiset näppylät (makulaarinen tai papulaarinen ihottuma)
- hengenvaaralliset reaktiot, joihin liittyy influenssan kaltaisia oireita ja kivuliasta ihottumaa/rakkulamuodostusta iholla, suussa, silmissä ja sukupuolielimissä (Stevens–Johnsonin oireyhtymä / toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- puuttuva tai kivulias/vaikea virtsaaminen
- kilpirauhasen vajaatoiminta vastasyntyneellä
- kuume.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset **haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai röntgenlääkärille**. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa.

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Optirayn säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä pakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle. Suojattava röntgensäteiltä. Säilytä alle 30 °C. Optiray 320 säilyy yhden kuukauden ajan 37 °C:ssa varjoainelämmittimessä, jossa on kiertävä ilma.

Älä käytä tätä lääkettä, jos se on värjäytynyt tai jos siinä on hiukkasia.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Optiray sisältää

- Vaikuttava aine on **joversoli**.
Yksi millilitra Optirayta sisältää 678 mg joversolia, mikä vastaa 320 mg orgaanisesti sitoutunutta jodia.
- Muut aineet ovat natriumkalsiumedetaatti (stabiloija), trometamoli ja trometamolihydrokloridi (puskuri), ja injektionesteisiin käytettävä vesi.
Natriumhydroksidi ja/tai suolahappo mahdollisesti pH:n säätämiseksi (6,0-7,4).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Optiray on pakattu värittömiin pulloihin. Pulloissa on joko 20 mm:n tai 32 mm:n bromobutyylikumitulpat ja alumiinikorkit.

20, 50, 75 ml (rasiassa 1 ja 10)

100, 200 ml (rasiassa 1, 10 ja 12)

Optiray on saatavana myös esitäytetyissä tavallisissa ruiskuissa ja automaattiruiskuissa, jotka on valmistettu polypropyleenistä. Ruiskun kärjen suojus ja mäntä ovat luonnonkumia.

Esitäytetyt tavalliset ruiskut: 50 ml (rasiassa 1, 10 ja 20)

Automaattiruiskut: 50, 100, 125 ml (rasiassa 1, 10 ja 20)

Kaikkia pakkauskojoja ja rasiakokoja ei välttämättä ole myynnissä kaikissa maissa.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

- **Myyntiluvan haltija**
Guerbet, BP 57400, 95943 Roissy CdG Cedex, Ranska

- **Valmistaja**
Guerbet, BP 57400, 95943 Roissy CdG Cedex, Ranska, osoite 16–24 rue Jean Chaptal, 93600 Aulnay sous Bois, Ranska

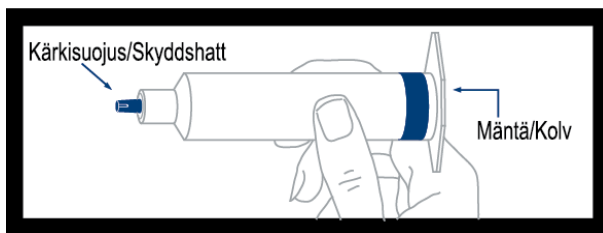
Tämä pakkauseloste on tarkistettu viimeksi 15.11.2023.

Esitötettyjen tavallisten ruiskujen käyttöohjeet

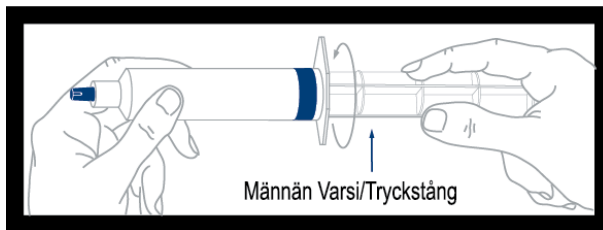
Optiray Esitötetty ruisku

Kokoaminen ja tarkistus:

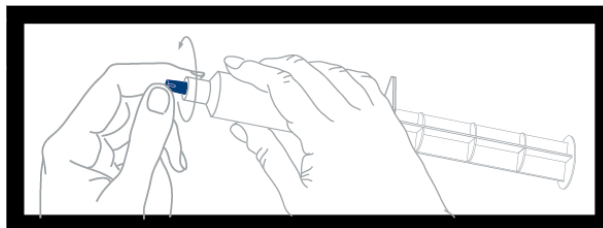
Huom.: Ruiskun ulkopinta ei ole steriili. Ruiskun sisältö ja sinisen kärkisuojuksen alla oleva alue ja männänkärki ovat steriilit, mikä on otettava huomioon ruiskun käsittelyssä.



Ota ruisku pakkauksesta ja tarkista kärkisuojusta ympäröivä alue ja männän ulkopinta vuodon varalta. Ei saa käyttää, jos vuotoa havaitaan.



Kun männän varsi on ruuvattu ruiskun mäntään, käännä vartta vielä ½ kierrosta niin että sininen mäntä pyörii esteettä.



Kierrä ruiskun sininen kärkisuojaus irti ja hävitä se ennen käyttöä. Suojuksen alla oleva alue on steriili. Noudata käsittelyssä varovaisuutta. Kiinnitä neula tai siirtoletkusto ruiskuun.

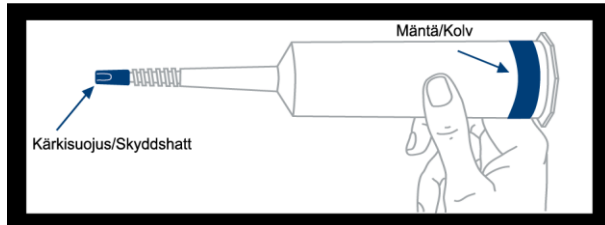
Hävitä ruisku ja käyttämättä jäänyt aine käytön jälkeen.

Optiray

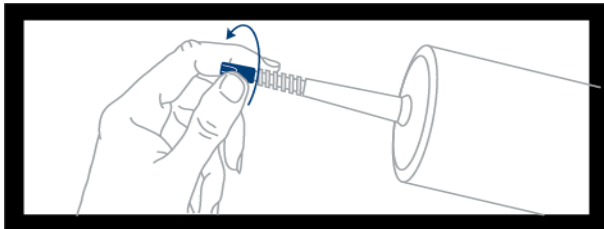
Esitäytetty ruisku

Kokoaminen ja tarkistus:

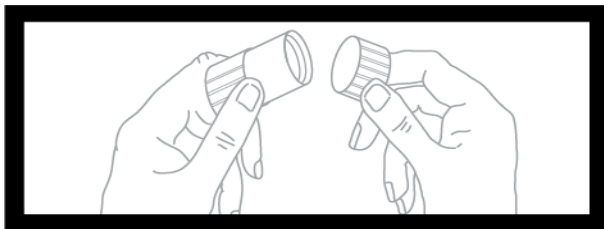
Huom.: Ruiskun ulkopinta ei ole steriili. Ruiskun sisältö ja sinisen kärkisuojuksen alla oleva alue ja männänkärki ovat steriilit, mikä on otettava huomioon ruiskun käsittelyssä.



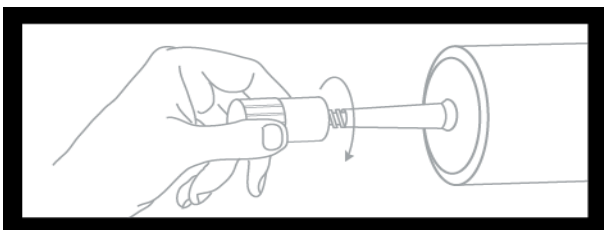
Ota ruisku pakkauksesta ja tarkista kärkisuojusta ympäröivä alue ja männän ulkopinta vuodon varalta. Ei saa käyttää, jos vuotoa havaitaan. Aseta ruisku painemansettiin.



Irrota ruiskun sininen kärkisuojus työntämällä sitä sisäänpäin ja kiertämällä. Hävitä suojus. Suojuksen alla oleva alue on steriili. Noudata käsittelyssä varovaisuutta.



Kierrä luer-lukon pölynsuojusmutteria, kunnes sinetti murtuu. Hävitä suojus.



Pidä kiinni pölynsuojuksesta ja ruuvaa luer-lukon mutteri ruiskuun loppuun asti. Irrota pölynsuojus ja heitä se pois, kun ruisku on valmis kiinnitettäväksi steriiliin yhdysletkustoon.

Hävitä ruisku ja käyttämättä jäänyt aine käytön jälkeen.

Bipacksedeln: Information till användaren

Optiray 320 mg I/ml,
injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning

Aktiv substans: joversol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande

1. Vad Optiray är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Optiray
3. Hur du använder Optiray
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Optiray ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Optiray är och vad det används för

Optiray används för vuxna för flera olika typer av röntgenundersökningar, inklusive:

- **avbildning av kärl**, både artärer och vener
- **njurar**
- **DT-scan.**

Optiray är ett jodhaltigt röntgenkontrastmedel. Jod blockerar röntgenstrålarna och kan därför märka ut blodkärl och inre organ som försörjs med blod.

2. Vad du behöver veta innan du använder Optiray

Använd inte Optiray

- om du är **allergisk** mot jodhaltiga **kontrastmedel** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en **öveaktiv sköldkörtel**.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Optiray om du har

- astma eller tidigare haft allergiska reaktioner såsom illamående, kräkningar, lågt blodtryck, hudsymtom
- hjärtsvikt, högt blodtryck, cirkulationsstörningar, eller har haft en stroke eller om du är mycket gammal
- diabetes
- njur- eller leversjukdom
- hjärnskada
- benmärgssjukdom, såsom vissa former av blodcancer, kallade paraproteinemi, multipelt myelom
- en rubbning i de röda blodkropparna som kallas sickelcellssjukdom
- binjuretumör som påverkar ditt blodtryck (feokromocytom)
- ökad nivå av aminosyran homocystein på grund av onormal ämnesomsättning
- nyligen genomförd gallåseundersökning med kontrastmedel

- en planerad sköldkörtelundersökning med hjälp av en jodhaltig substans. Sådan bör skjutas upp, eftersom Optiray kan påverka resultaten under upp till 16 dagar.

Allvarliga hudreaktioner, inklusive läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), Stevens–Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (Lyells syndrom eller TEN) samt akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), vilka kan vara livshotande, har rapporterats vid användning av Optiray.

Under eller kort efter bildtagningsproceduren kan du uppleva en kortvarig hjärnsjukdom som kallas encefalopati. Tala genast om för din läkare om du observerar något av symtomen relaterade till detta tillstånd enligt vad som beskrivs i avsnitt 4.

Barn under 18 år

Optiray 320 rekommenderas inte i denna åldersgrupp. Vid exponering (direkt exponering eller nyfödda vars mödrar har fått ett jodhaltigt kontrastmedel under graviditeten) ska sköldkörtelfunktionen utvärderas vid födseln och hos alla pediatrika patienter som är yngre än 3 år, inom en månad efter exponeringen.

Andra läkemedel och Optiray

Tala om för läkare eller röntgenspecialist om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Följande **läkemedel** kan **påverka eller påverkas av Optiray**

- **metformin:** för behandling av diabetes
Din läkare mäter njurfunktion före och efter Optirayanvändningen. Metformin ska sättas ut före undersökningen om du har nedsatt njurfunktion. Det ska inte sättas in på nytt på minst 48 timmar och inte förrän din njurfunktion har återgått till tidigare värden.
- **interleukin:** för behandling av vissa tumörer
- **vissa läkemedel som höjer blodtrycket** på grund av förträngning av blodkärlen
För att förhindra risk för neurologiska störningar ska Optiray aldrig användas när dessa läkemedel används.
- **narkosmedel.**
En högre frekvens av biverkningar har rapporterats.
- **diuretika:** läkemedel som ökar urinproduktionen och sänker blodtrycket
Vid uttorkning orsakad av diuretika kan användning av jodhaltiga kontrastmedel öka risken för akut njursvikt.

Optiray med mat och dryck

Begränsa ditt matintag före undersökningen. Rådgör med din läkare. Om du har en njursjukdom ska du inte begränsa ditt vätskeintag, eftersom detta ytterligare kan minska njurfunktionen.

Graviditet och amning

- **Graviditet**
Tala om för din läkare om du är eller tror att du kan vara gravid. Din läkare föreskriver Optiray under graviditet **endast om det är absolut nödvändigt**, eftersom det kan skada det ofödda barnet.
- **Amning**
Avbryt amningen för en dag efter injektionen, eftersom det inte finns tillräckligt med information gällande säkerheten. Rådgör om detta med din läkare eller röntgenspecialist.

Körförmåga och användning av maskiner

Framför inte fordon och använd inte maskiner **under upp till 1 timme efter** injektionen.

Symtom såsom yrsel, dåsighet, matthet och synrubbingar har rapporterats. Om du påverkas på något av dessa sätt, försök inte att utöva några aktiviteter som kräver koncentration och god reaktionsförmåga.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete

som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Optiray innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 100 ml, dvs är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Optiray

Optirayundersökningar utförs **endast av läkare eller röntgenspecialist**, som också bestämmer dosen. Optiray **injiceras i ett blodkärl** och blodcirkulationssystemet fördelar det i hela kroppen. Det värms till kroppstemperatur före användning, och injiceras därefter en eller flera gånger under röntgenundersökningen.

Dosen beror på den specifika undersökning du ska genomgå samt andra faktorer, såsom din hälsa och ålder.

Lägsta möjliga dos för att ta fram fullgoda röntgenbilder kommer att användas.

Om du har använt mer Optiray än du borde

Överdoser är potentiellt farligt och kan påverka andningen, hjärtat och cirkulationssystemet. Tala omedelbart om för din läkare eller röntgenspecialist om du känner av några av dessa symtom efter att ha fått Optiray.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller röntgenspecialist.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna som är förknippade med Optiray är i regel inte beroende av dosen som används. I de flesta fall är biverkningarna lindriga eller måttliga och i mycket sällsynta fall allvarliga eller livshotande.

Kontakta omedelbart läkare om du utvecklar något av följande **tecken på allvarliga biverkningar**:

- hjärtinfarkt eller oförmåga att andas
- svår bröstsmärta, som kan tyda på hjärt-kärlkramp eller blodpropp
- stroke, blå läppar, svimning
- minnesförlust
- talrubbingar
- plötsliga rörelser
- tillfällig blindhet
- akut njursvikt
- hudutslag, rodnad eller blåsor som kan utvecklas till livshotande hudreaktioner med omfattande hudflagning (toxisk epidermisk nekrolys) eller en läkemedelsreaktion som ger upphov till utslag, feber, inflammation i inre organ, blodpåverkan och systemisk sjukdom (DRESS)
- tecken på allergiska reaktioner, t.ex.
 - allergisk chock
 - trånga luftvägar
 - svullnad i struphuvud/svalg/tunga
 - andningssvårigheter
 - hosta, nysning
 - rodnad eller svullnad i ansikte och ögon
 - klåda, nässelutslag och andra hudutslag.

Biverkningar kan förekomma med följande frekvenser:

mycket vanliga, fler än 1 av 10 användare drabbas

- värmekänsla.

vanliga, 1 till 10 per 100 användare drabbas:

- smärta
- illamående.

mindre vanliga, 1 till 10 per 1 000 användare drabbas:

- nässelutslag
- hudrodnad, klåda
- svindel
- huvudvärk
- smakstörning
- onormal känsla, som till exempel stickningar, pinnningar
- kräkningar
- nysningar
- högt blodtryck.

sällsynta, 1 till 10 per 10 000 användare drabbas:

- svimning
- yrsel
- dimsyn
- snabb puls
- lågt blodtryck
- blodvallning
- struphuvudspasmer
- svullna och trånga luftvägar, inklusive åtstrammingskänsla i svalget, väsande och pipande andning
- andningssvårigheter
- inflammation i näsan som leder till nysningar och nästäppa
- hosta, halsirritation
- muntorrhet
- utslag
- urinträngningar
- svullnad i ansiktet och ögonen
- frossa
- okontrollerbara skakningar
- köldkänsla.

mycket sällsynta, färre än 1 per 10 000 användare drabbas:

- allvarlig allergisk reaktion
- förvirring, ångest, rastlöshet
- medvetlöshet, domning
- förlamning
- sömnighet
- dvala
- talrubbningar
- språkstörningar
- nedsatt känsla för beröring och förmimelse
- allergisk ögoninflammation som leder till röda, vattniga och kliande ögon
- ringning eller susning i öronen
- oregelbundna hjärtslag, långsam puls
- bröstsmärta

- förändringar av hjärtaktivitet mätt med EKG
- sjukdom som stör blodflödet i hjärnan
- högt blodtryck
- veninflammation, utvidgning av blodkärl
- vätskeansamling i lungorna
- halsont
- låg syrehalt i blodet
- buksmärta
- spottkörtelinflammation, svullnad av tungan
- sväljningssvårigheter, ökad salivbildning
- ofta smärtsam, svår svullnad av djupa hudlager, i huvudsak i ansiktet
- ökad svettning
- muskelspasmer
- akut njursvikt eller avvikande njurfunktion
- urininkontinens, blod i urinen, liten urinmängd
- vävnadssvullnad på grund av överskott av vätska
- reaktioner vid injektionsstället inklusive smärta, rodnad, blödning eller nedbrytning av celler
- sjukdomskänsla eller onormal trötthet, tröghet.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- allvarlig allergisk chock
- tillfälligt underaktiv sköldkörtel
- anfall
- kortvarig hjärnsjukdom (encefalopati) som kan orsaka förvirring, hallucinationer, synstörningar, blindhet, kramper, förlust av koordination, förlust av rörelseförmåga i ena sidan av kroppen, talsvårigheter samt medvetslöshet.
- rörelsestörningar
- minnesförlust
- tillfällig blindhet
- hjärtstillestånd, livshotande oregelbundna hjärtslag
- extra hjärtslag
- kramp i hjärtartär, bultande hjärta
- blå hud till följd av låg syrehalt i blodet
- chock
- blodpropp eller spasm i ett blodkärl
- blekhet
- oförmåga att andas, astma, trånga luftvägar
- nedsatt förmåga att skapa ljud med stämbanden
- diarré
- allvarlig reaktion som påverkar huden, blodet och de inre organen (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom, även kallat DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom)
- röda, fjällande och utbredda utslag med knölar under huden och blåsor, vilket åtföljs av feber vid start av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos)
- röda finnar (makulära eller papulära utbrott)
- livshotande reaktion med influensaliknande symtom och smärtsamma utslag/blåsor som påverkar huden, munnen, ögonen och könsorganen (Stevens–Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys)
- oförmåga att urinera eller smärtsamt/svårt att urinera
- underaktiv sköldkörtel hos nyfödda
- feber.

Rapportering av biverkningar

Om du får **biverkningar, tala med läkare eller röntgenspecialist**. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

i Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

i Finland:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Optiray ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Ska skyddas från röntgenstrålar. Förvaras vid högst 30°C. Optiray 320 kan lagras under en månad vid 37°C i en kontrastmedelvärmare med cirkulerande luft.

Använd inte detta läkemedel om lösningen är missfärgad eller innehåller partiklar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är **joversol**.
En milliliter Optiray innehåller 678 mg joversol, vilket motsvarar 320 mg organiskt bundet jod.
- Övriga innehållsämnen är: natriumkalciumedetat (stabiliserare), trometamol och trometamolhydroklorid (buffert) och vatten för injektionsvätskor.
Natriumhydroxid eller saltsyra kan användas för att justera pH från 6,0 till 7,4.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Optiray är förpackat i ofärgade flaskor. Flaskorna är försedda med 20 mm eller 32 mm förslutningar av brombutylgummi och aluminiumkapsyler.

20, 50, 75 ml (kartong med 1 alternativt 10 flaskor)

100, 200 ml (kartong med 1 alternativt 10 och 12 flaskor)

Optiray levereras också i förfyllda handhållna sprutor och autoinjektorsprutor tillverkade av polypropylen. Sprutans spets skydd och kolv är tillverkade av naturgummi.

Förfyllda handhållna sprutor: 50 ml (kartong med 1 alternativt 10 och 20 sprutor)

Sprutor för autoinjektor: 50, 100, 125 ml (kartong med 1 alternativt 10 och 20 autoinjektorsprutor)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar och kartongstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

- **Innehavare av godkännande för försäljning**
Guerbet, BP 57400, 95943 Roissy CdG Cedex, Frankrike
- **Tillverkare**
Guerbet, BP 57400, 95943 Roissy CdG Cedex, Frankrike, adress 16–24 rue Jean Chaptal,
93600 Aulnay sous Bois, Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast

i Finland: 15.11.2023

i Sverige: 15.11.2023

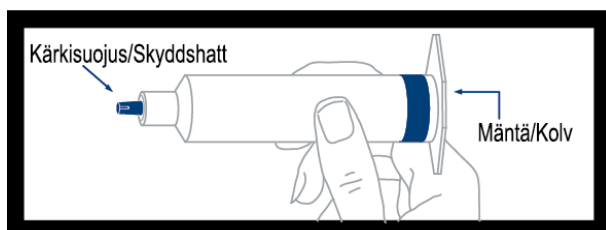
Bruksanvisningar för förfyllda handhållna sprutor

Optiray

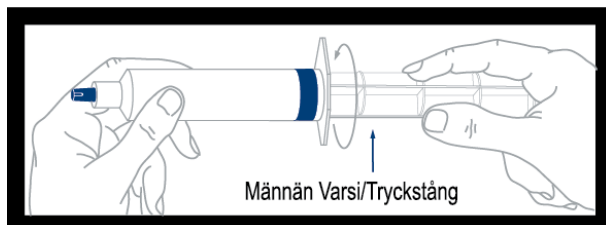
Förfylld spruta

Montering och inspektion:

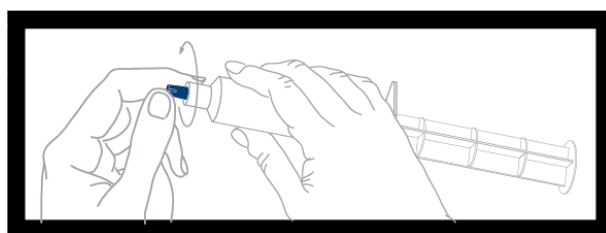
OBS: Sprutans utsida är inte steril. Sprutans innehåll och området nedanför blå skyddshatt och kolvflänsar är sterila och ska hanteras därefter.



Ta bort sprutan från förpackningen och inspektera området runt skyddshatten och kolvens utsida efter tecken på läckage. Använd inte om läckage observerats.



När tryckstången skruvats in i sprutan är det viktigt att vrida tryckstången ett halvt varv extra så att den blå kolven snurrar fritt.



Innan sprutan används, vrid bort den till nål eller infusions slang. Området under skyddshatten är sterilt. Iaktta nu försiktighet vid hantering. Sprutan är nu färdig för anslutning till nål eller infusions slang.

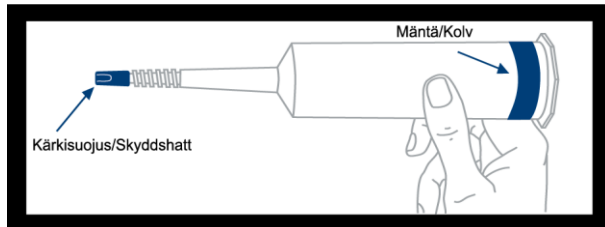
Kasta sprutan och oanvänt medel efter användning.

Optiray

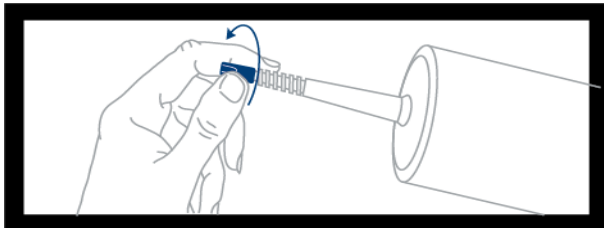
Förfylld spruta

Montering och inspektion:

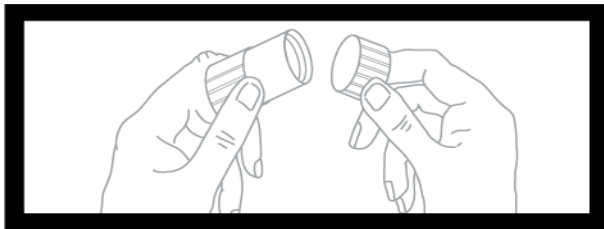
OBS: Sprutans utsida är inte steril. Sprutans innehåll och området nedanför blå skyddshatt och kolvflänsar är sterila och ska hanteras därefter.



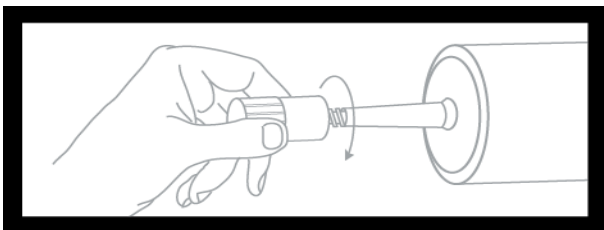
Ta bort sprutan från förpackningen och inspektera området runt skyddshatten och kolvens utsida efter tecken på läckage. Använd inte om läckage observerats. Placera sprutan i tryckmanteln.



För att ta bort den blå skyddshatten från sprutan ska den tryckas in och vridas bort, släng den därefter. Området under skyddshatten är sterilt. Iaktta nu försiktighet vid hantering.



Ta därefter bort skyddshatten från luer lock anslutningen på dammskyddet genom att vrida den för att bryta tydlig förslutning. Kasta bort skyddshatt.



Sätt fast luer lock anslutningen på sprutan genom att hålla dammskyddet och vrid till slut. Ta bort och kasta dammskyddet när det är klart att sätta fast steril anslutningslang.

Kasta sprutan och oanvänt medel efter användning.