

PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Optiray 320 mg I/ml,
injektio- tai infuusioneste, liuos, moniannospakkaus

Vaikuttava aine: joversoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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 Optiray-valmistetta
3. Miten Optiray-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Optiray-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Optiray on ja mihin sitä käytetään

Optiray-valmistetta käytetään aikuisilla erilaisissa röntgentutkimuksissa, kuten

- **verisuonten kuvantamisessa**, sekä valtimoiden että laskimoiden
- **munuaisten kuvantamisessa**
- **tietokonekerroskuvauksissa.**

Optiray on jodia sisältävä röntgenvarjoaine. Jodi estää röntgensäteiden kulkua elimistössä ja siksi sitä voidaan käyttää verisuonten ja sisäelinten merkitsemiseen.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Optiray-valmistetta

Älä käytä Optiray-valmistetta

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

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Optiray-valmistetta, jos sinulla on:

- tai on ollut allergisia reaktioita, kuten pahoinvointia, oksentelua, verenpaineen laskua, iho-oireita
- astma
- sydämen vajaatoiminta, korkea verenpaine, verenkiertohäiriöitä tai sinulla on ollut aivohalvaus tai jos olet hyvin iäkäs
- diabetes
- munuaisten tai maksan sairaus
- aivojen häiriöitä
- luuytimen sairauksia (myelooma tai Waldenströmin makroglubulinemia)
- tietty veren punasolujen rakennepoikkeavuus (sirppisoluanemia)
- verenpaineeseen vaikuttava lisämunuaiskasvain (feokromosytooma)

- kohonnut homokysteini-aminohapon määrä, joka johtuu aineenvaihduntahäiriöstä
 - äskettäin suoritettu sappirakkotutkimus varjoainetta käyttäen
 - suunniteltuna kilpirauhastutkimus jodia sisältävää ainetta käyttäen
- Tutkimusta tulee siirtää, koska Optiray saattaa vaikuttaa tuloksiin 16 päivän 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 lyhykestoinen 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-valmiste

Keskustele lääkärin tai apteekkikhenkilökunnan kanssa, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Seuraavat **lääkkeet** voivat **vaikuttaa Optiray-valmisteeseen tai Optiray-valmiste voi vaikuttaa niihin:**

- **metformiini:** diabeteksen hoitoon käytettävä lääke
Lääkäri mittaa munuaisten toiminnan ennen Optiray-valmisteen käyttöä ja sen käytön jälkeen. Metformiinin käyttö on lopetettava ennen tutkimusta. Metformiin käytön saa aloittaa uudelleen aikaisintaan 48 tunnin kuluttua toimenpiteestä ja vain siinä tapauksessa, että munuaisten toiminta on palannut entiselle tasolle.
- **interleukiini:** tiettyjen kasvainten hoitoon käytettävä lääke
- **tietyt verenpainetta kohottavat lääkkeet,** jotka supistavat verisuonia
Hermoston häiriöiden välttämiseksi Optiray-valmistetta ei tule milloinkaan käyttää yhdessä näiden lääkkeiden kanssa.
- **nukutus (anestesia)**
Haittavaikutusten suurempaa yleisyyttä on raportoitu.
- **diureetit:** virtsaneritystä lisääviä ja verenpainetta alentavia lääkkeitä
Jos diureettien käyttö on aiheuttanut kuivumista, jodia sisältävän varjoaineen käyttö voi suurentaa akuutin munuaisten vajaatoiminnan riskiä.

Raskaus ja imetys

- **Raskaus**
Kerro lääkärille, jos olet tai epäilet olevasi raskaana. Lääkäri antaa Optiray-valmistetta raskauden aikana vain, jos se on välttämätöntä, sillä se voi vahingoittaa syntymätöntä lasta.
- **Imetys**
Keskeytä imetys yhdeksi päiväksi injektion jälkeen, sillä valmisteen turvallisuudesta ei ole riittävästi tietoa. Keskustele asiasta lääkärin tai röntgenhoitajan kanssa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ajaminen ja koneiden käyttö **ei ole suositeltavaa 1 tunnin ajan injektion antamisesta.**

Lisäksi oireita, kuten huimausta, uneliaisuutta, väsymystä ja näköhäiriöitä, on raportoitu. Jos havaitset tällaisia oireita, älä ryhdy toimiin, jotka vaativat keskittymistä ja hyvää reaktiokykyä.

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 lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per 100 ml, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Optiray-valmistetta käytetään

Röntgentutkimukset, joissa Optiray-valmistetta **käytetään, suorittaa aina lääkäri tai röntgenhoitaja. Lääkäri päättää sinulle oikean annoksen.**

Optiray **ruiskutetaan verisuoneen** ja se leviää verenkierrossa kaikkialle kehoon. Valmiste lämmitetään ennen käyttöä ruuminlämpöiseksi ja sitä ruiskutetaan yhden tai useamman kerran röntgentutkimuksen aikana.

Annos riippuu sinulle suoritettavasta tutkimuksesta ja siihen vaikuttavat myös muut tekijät, kuten sinun terveydentilasi ja ikäsi.

Valmistetta käytetään pienin mahdollinen annos, jolla saadaan riittävä kuvaustulos.

Jos käytät enemmän Optiray-valmistetta kuin sinun pitäisi

Yliannos on vaarallinen ja se saattaa vaikuttaa hengitykseen, sydämeen sekä verenkiertoon. Ilmoita heti lääkärille tai röntgenhoitajalle, jos havaitset tällaisia oireita Optiray-valmisteen käytön jälkeen.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Optiray-valmisteen käyttöön liittyvät haittavaikutukset eivät tavallisesti riipu annetusta annoksesta. Useimmissa tapauksissa ne ovat lieviä tai kohtalaisia ja hyvin harvoin vakavia tai hengenvaarallisia.

Ota yhteys lääkäriin välittömästi, jos havaitset jonkin seuraavista **vakavaan haittavaikutukseen viittaavista oireista**:

- sydämen tai hengityksen pysähdys
- verisuonen supistuminen tai veritulppa
- aivohalvaus, siniset huulet, pyörtyminen
- muistinmenetykset
- puhehäiriöt
- äkilliset liikkeet
- ohimenevä näön menetys
- akuutti munuaisten vajaatoiminta
- ihottuma, ihon punoitus tai rakkulat, jotka voivat kehittyä hengenvaarallisiksi ihoreaktioiksi, mukaan lukien ihon laaja kuoriutumisen (toksinen epidermaalinen nekrolyysi), tai lääkkeestä johtuva reaktio, joka aiheuttaa ihottumaa, kuumetta, sisäelinten tulehduksia, hematologisia poikkeavuuksia ja monielinsairautta (DRESS)
- allergisten reaktioiden oireet, kuten
 - allerginen sokki
 - hengitysteiden ahtauma

- kurkunpään, kurkun ja kielen turvotus
- hengitysvaikeudet
- yskä, aivastelu
- kasvojen ja silmien punoitus ja/tai turvotus
- kutina, ihottuma ja nokkosrokko

Haittavaikutusten yleisyys määritellään seuraavasti:

hyvin yleinen, useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä

- kuume

yleinen, enintään 1 potilaalla 10:stä

- kipu
- pahoinvointi

melko harvinainen, enintään 1 potilaalla 100:sta

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

harvinainen, enintään 1 potilaalla 1 000:sta

- pyörtäminen
- kiertohuimaus
- näön sumentuminen
- nopea syke
- alhainen verenpaine
- punoitus
- kurkunpään kouristukset
- hengitysteiden turpoaminen ja kaventuminen, mukaan lukien kurkun ahtausta, vinkuminen
- vaikeutunut hengitys
- nenän sisäinen tulehdus, joka aiheuttaa aivastelua ja nenän tukkoisuutta
- yskä, kurkun ärsytys
- kuiva suu
- ihottuma
- virtsaamispakko
- kasvojen ja silmien turvotus
- vilunväristykset
- hallitsematon täriä
- kylmän tunne

hyvin harvinainen, enintään 1 potilaalla 10 000:sta

- vaikea allerginen reaktio
- sekavuus, kiihtyneisyys, rauhattomuus
- tajuttomuus, tunnottomuus
- halvaus
- uneliaisuus

- tokkuraisuus
- puheen häiriöt
- kielelliset häiriöt
- alentunut tunto
- allerginen silmätulehdus, joka aiheuttaa silmien punoitusta, vetistystä ja kutinaa
- korvien soiminen tai surina
- epäsäännölliset sydämenlyönnit, hidas syke
- rintakipu
- sydämen toiminnan muutokset EKG-mittauksessa
- sairaus, joka häiritsee aivojen verenkiertoa
- korkea verenpaine
- laskimotulehdus, verisuonien laajeneminen
- nesteen kertyminen keuhkoihin
- kipeä kurkku
- alhainen veren happipitoisuus
- vatsakipu
- sylkirauhastulehdus, kielen turvotus
- nielemisvaikeudet, lisääntynyt syljeneritys
- yleensä kivulias syvien ihokerrosten vaikea turvotus, etenkin kasvoissa
- lisääntynyt hikoilu
- lihaskouristukset
- akuutti munuaisten vajaatoiminta tai munuaisten epänormaali toiminta
- virtsan pidätyskyvyttömyys, verta virtsassa
- liian nesteen aiheuttama kudosten turvotus
- injektion antopaikan oireet, muun muassa kipua, punoitus, verenvuoto tai soluvauriot
- huono tai epänormaali olo, väsymys, voimattomuus

ei tunneta, saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- vakava allerginen sokkireaktio
- ohimenevä kilpirauhasen vajaatoiminta
- kohtaukset
- lyhytkestoinen aivohäiriö (enkefalopatia), joka voi aiheuttaa sekavuutta, aistiharhoja, näköhäiriöitä, sokeutta, kouristuskohtauksia, koordinaation menetystä, toispuolisia halvausoireita, puheongelmia ja tajunnanmenetyksen
- liikehäiriöt
- muistinmenetys
- ohimenevä näön menetys
- sydämenpysähdys, hengenvaarallisen epäsäännölliset sydämenlyönnit
- ylimääräinen sydämenlyönti
- sydänvaltimon kouristukset, sydämentykytys
- alhaisesta veren happipitoisuudesta johtuva ihon sinertäminen
- sokki
- veritulppa tai verisuonen kouristus
- kalpeus
- hengityksen pysähtyminen, astma, hengitysteiden ahtauma
- heikentynyt kyky muodostaa ääniä äänielimillä
- 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)
- virtsanerityksen puute, kivulias/vaikeutunut 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 haittavaikutuksia suoraan

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

www-sivusto: www.fimea.fi

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Optiray-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Optiray sisältää

- Vaikuttava aine on **joversoli**.
Yksi millilitra Optiray-valmistetta sisältää 678 mg joversolia, mikä vastaa 320 milligrammaa orgaanisesti sitoutunutta jodia.
- Muut aineet ovat natriumkalsiumedetaatti (stabilointiaine), trometamoli ja trometamolihydrokloridi (puskuri) sekä injektionesteisiin käytettävä vesi.
Natriumhydroksidia ja suolahappoa voidaan käyttää pH-arvon säätämiseksi välille 6,0–7,4.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Optiray on pakattu värittömiin pulloihin. Pulloissa on 32 mm:n bromobutyylikumitulppa ja alumiinisinetti. Pakkauskoot: 1 x 500 ml, 5 x 500 ml, 6 x 500 ml ja 10 x 500 ml.

Kaikkia pakkaus- ja laatikkokokokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

- **Myyntiluvan haltija**
Guerbet
BP 57400

95943 Roissy CdG Cedex
Ranska

- **Valmistaja**

Guerbet Ireland ULC, Damastown, Mulhaddart, Dublin 15, Irlanti

Tai

Guerbet, BP 57400, 95943 Roissy CdG Cedex, Ranska, osoite 16–24 rue Jean Chaptal, 93600

Aulnay sous Bois, Ranska

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 16.10.2022

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :

Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jodipitoisten röntgenvarjoaineiden antoon on liittynyt vakavia tai kuolemaan johtaneita haittatapahtumia. On tärkeää valmistautua varjoaineen aiheuttaman reaktion hoitamiseen.

Kun tehdään toimenpiteitä, joissa käytetään jodipitoisia suoneen annettavia varjoaineita, on asiantuntevan henkilökunnan valvottava toimenpidettä ja heillä on oltava osaamista ja kokemusta kyseisestä menetelmästä. Välittömästi saatavilla on oltava täysin varustettu ensiapukärry tai vastaava ja paikalla on jatkuvasti oltava henkilökuntaa, joka osaa tunnistaa ja hoitaa kaikki kyseeseen tulevat haittatapahtumat. Koska myös viivästyneitä yliherkkyysoireita saattaa ilmetä, potilasta on tarkkailtava ja akuutti hoitovalmius on varmistettava vähintään vielä 30–60 minuuttia valmisteen annon jälkeen.

Ionisoitumattomien röntgenvarjoaineiden veren hyytymistä estävä vaikutus on *in vitro* osoittautunut pienemmäksi kuin perinteisten ionisoituneiden varjoaineiden vaikutus vastaavissa pitoisuuksissa. Samanlaisia tuloksia on saatu myös muutamista *in vivo* -tutkimuksista. Siksi on suositeltavaa käyttää huolellista angiografiatekniikkaa, muun muassa huuhtoa angiografiassa käytettävät tavanomaiset katetrit usein ja välttää veren ja varjoaineen sekoittumista pitkäksi aikaa ruiskuissa ja kateterien sisällä.

Optiray-valmiste on ruiskutettava varovasti perivaskulaarisen annon välttämiseksi. Vakavia, kirurgista hoitoa vaativia kudospaahioita (esim. haavautumia) on ilmaantunut yksittäisille potilaille.

Yhteensopimattomuudet

Optiray-valmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

Antaminen

500 ml:n Optiray-pulloja saa käyttää ainoastaan annostelulaitteessa, esim. infuusiopumpussa tai kaksoisinjektorissa (dual head injector), joihin kytkettyjen letkujen on oltava luotettavia.

500 ml:n Optiray-pulloissa on kumitulppa, jonka saa puhkaista vain yhden kerran.

Laitetoimittajan ohjeita on noudatettava.

Säilyvyys

500 ml:n Optiray-pullon työpäivän lopussa käyttämättä jäänyt valmiste on hävitettävä.

BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till användaren

Optiray 320 mg I/ml,
injektions- eller infusionsvätska, lösning, flerdosbehållare

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 till vuxna för flera olika typer av röntgenundersökningar, t.ex.:

- **bildundersökning av kärl**, både artärer och vener
- **njurar**
- **datortomografiundersökningar**

Optiray är ett röntgenkontrastmedel som innehåller jod. Joden blockerar röntgenstrålarna så att blodkärl och inre organ som förses med blod blir synliga.

2. Vad du behöver veta innan du använder Optiray

Använd inte Optiray

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Optiray om du har:

- eller tidigare har haft allergiska reaktioner som illamående, kräkningar, lågt blodtryck, hudsymtom
- astma
- hjärtsvikt, högt blodtryck, cirkulationsstörningar eller om du har haft en stroke, och om du är mycket gammal
- diabetes
- njur- eller leversjukdom
- hjärnsjukdomar
- problem med benmärgen, t.ex. vissa typer av blodcancer som kallas multipelt myelom, Waldenströms makroglobulinemi
- vissa avvikelser i de röda blodkropparna, kallas sickelcellsanemi
- en tumör i binjurarna som påverkar blodtrycket, kallas feokromocytom
- ökad nivå av aminosyran homocystein på grund av ämnesomsättningsrubbing

- nyligen gjort en undersökning av gallblåsan med kontrastmedel
- en planerad undersökning av sköldkörteln med ett ämne som innehåller jod.
Denna bör skjutas upp eftersom Optiray kan påverka resultaten i 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 till den här åldersgruppen. 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:** ett läkemedel för att behandla diabetes.
Läkaren kontrollerar njurfunktionen före och efter användning av Optiray. Metformin ska sättas ut före undersökningen. Det bör inte sättas in igen förrän minst 48 timmar efter undersökningen och bara om njurfunktionen har återgått till tidigare nivå
- **interleukin:** läkemedel för att behandla vissa tumörer
- **vissa läkemedel för att öka blodtrycket** till följd av förträngning av blodkärl.
För att förhindra risken för sjukdomar i centrala och perifera nervsystemet ska Optiray aldrig användas samtidigt med dessa läkemedel.
- **narkos**
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.

Graviditet och amning

- **Graviditet**
Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, tala om det för läkaren. Läkaren administrerar bara Optiray under graviditet om det är absolut nödvändigt eftersom det kan skada det ofödda barnet.
- **Amning**
Sluta amma under en dag efter injektionen eftersom det finns otillräcklig information om säkerheten. Diskutera detta med läkare eller röntgenspecialist.

Körförmåga och användning av maskiner

Du **bör inte** köra bil eller använda maskiner **i upp till 1 timme efter** injektionen.

Dessutom har symtom som yrsel, sömnhet, trötthet och synstörningar rapporterats. Om detta drabbar dig ska du inte försöka utföra några aktiviteter som kräver koncentration och förmåga att reagera på rätt sätt.

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 (23 mg) natrium per 100 ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Optiray

Undersökningar med Optiray utförs **bara av en läkare eller en röntgenspecialist**, som också bestämmer dosen.

Optiray **injiceras i ett blodkärl** och fördelas ut i kroppen via blodcirkulationen. Det värms upp till kroppstemperatur innan det används, och injiceras därefter en eller flera gånger under röntgenundersökningen.

Dosen beror på vilken undersökning du ska genomgå och faktorer som hälsa och ålder.

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

Om du får för stor mängd av Optiray

Överdoserings kan vara farligt och kan påverka andningen, hjärtat och blodcirkulationen. Tala omedelbart om för läkare eller röntgenspecialist om du märker några av dessa symtom efter att du har 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.

De biverkningar som förknippas med Optiray är vanligtvis oberoende av den administrerade dosen. I de flesta fall är de milda eller måttliga och mycket sällan allvarliga eller livshotande.

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

- hjärt- eller andningsstillestånd
- spasm i hjärtats blodkärl eller blodproppar
- 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, hematologiska avvikelser och systemisk sjukdom (DRESS)
- tecken på allergiska reaktioner som
 - allergisk chock
 - trånga luftvägar
 - svullnad av struphuvudet, svalget, tungan
 - andningssvårigheter
 - hosta, nysning

- rodnad och/svullnad av ansikte och ögon
- klåda, utslag och nässelutslag

Biverkningar kan förekomma med följande frekvenser:
mycket vanliga, förekommer hos fler än 1 av 10 användare

- värmekänsla

vanliga, förekommer hos 1 till 10 av 100 användare

- smärta
- illamående

mindre vanliga, förekommer hos 1 till 10 av 1 000 användare

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

sällsynta, förekommer hos 1 till 10 av 10 000 användare

- svimning
- dimsyn
- rusande puls
- lågt blodtryck
- blodvallningar
- kramp i struphuvudet
- svullnad eller sammandragning av luftvägarna, t.ex. trånghet i svalget, väsande och pipande andning
- andningsbesvär
- inflammation i näsan som leder till nysning och nästäppa
- hosta, halsirritation
- muntorrhet
- utslag
- urinträngning
- svullnad av ansikte och ögon
- frossbrytningar
- okontrollerbara skakningar
- köldkänsla

mycket sällsynta, förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare

- allvarlig allergisk reaktion
- förvirring, ångest, rastlöshet
- medvetlöshet, domning
- förlamning
- sömnighet
- dvala
- talrubbingar
- språkstörningar

- minskad beröringskänsla
- allergisk ögoninflammation som leder till röda, vattniga och kliande ögon
- ringande eller pipande ljud i öronen
- oregelbundna hjärtslag, långsam puls
- bröstsmärta
- förändringar av hjärtaktivitet uppmätt vid EKG
- sjukdom som påverkar blodflödet genom hjärnan
- högt blodtryck
- veninflammation, utvidgade blodkärl
- vätskeansamling i lungorna
- halsont
- låg syrehalt i blodet
- buksmärta
- spottkörtelinflammation, svullnad av tungan
- svårigheter att svälja, ökad salivavsöndring
- ofta smärtsam, allvarlig svullnad av djupa hudlager, huvudsakligen i ansiktet
- ökad svettning
- muskelspasmer
- akut njursvikt eller onormal njurfunktion
- urininkontinens, blod i urinen
- vävnadssvullnad orsakad av överskott av vätska
- reaktioner vid injektionsstället, t.ex. smärta, rodnad, blödning eller nedbrytning av celler
- sjukdoms- eller onormalhetskänsla, trötthet, långsamhet

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- allvarlig allergisk chockreaktion
- tillfälligt underaktiv sköldkörtel
- krampanfall
- 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
- kramper i hjärtartären, bultande hjärta
- blåfärgning av huden på grund av låg syrehalt i blodet
- chock
- blodpropp eller spasm i ett blodkärl
- blekhet
- andningsstillestånd, astma, trånga luftvägar
- nedsatt förmåga att skapa ljud med talorganen
- 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)

- avsaknad av eller smärta/svårigheter vid uriner
- underaktiv sköldkörtel hos nyfödda
- feber

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller röntgenspecialist. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

webbplats: www.fimea.fi

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

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 behållaren i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Skall skyddas från röntgenstrålar. Förvaras vid högst 30 °C. Optiray 320 kan lagras en månad vid 37 °C i en kontrastmedelsvärmare med cirkulerande luft.

Använd inte detta läkemedel om du noterar färgförändringar eller 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 bunden jod.

Övriga innehållsämnen är natriumkalciumedetat, (stabiliseringsmedel), trometamol, trometamolhydroklorid (buffert) och vatten för injektionsvätskor.

Natriumhydroxid och saltsyra kan användas för justering av pH (6,0 till 7,4).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Optiray är förpackade i ofärgade flaskor. Flaskorna är försedda med 32 mm gummipropp av bromobutyl samt skydd av aluminium.

Förpackningsstorlek: 1 x 500 ml, 5 x 500 ml, 6 x 500 ml och 10 x 500 ml.

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 Ireland ULC, Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Irland

Eller

Guerbet, BP 57400, 95943 Roissy CdG Cedex, Frankrike, adress 16–24 rue Jean Chaptal, 93600 Aulnay sous Bois, Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast den 16.10.2022

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Varningar och försiktighet

Allvarliga eller fatala reaktioner har associerats med administration av jodhaltiga röntgenkontrastmedel. Det är viktigt att vara beredd att behandla alla kontrastmedelsreaktioner.

Undersökningar som omfattar användning av jodhaltiga intravaskulära medel ska utföras under ledning av personal med kunskap och erfarenhet av den undersökning som ska utföras. En fullt utrustad akutvagn eller liknande samt personal som kan identifiera och behandla biverkningar av alla slag bör ständigt finnas till hands. Eftersom allvarliga fördröjda reaktioner kan utvecklas ska patienten observeras och akut beredskap finnas tillgänglig under minst 30 till 60 minuter efter tillförelse.

Antikoagulanseffekten av icke-joniska röntgenkontrastmedel har *in vitro* visats vara mindre än hos konventionella joniska medel i jämförbara koncentrationer. Liknande resultat har erhållits från några *in vivo*-undersökningar. Av detta skäl rekommenderas noggranna angiografitekniker, t.ex. täta spolningar av standardkatetrar för angiografi, och undvikande av förlängd kontakt mellan blod och kontrastmedel i sprutor och katetrar.

Optiray bör injiceras med försiktighet för att undvika perivaskulär applicering. Allvarliga vävnadsskador (t.ex. ulceration) har rapporterats i enstaka fall och krävt kirurgisk behandling.

Inkompatibiliteter

Optiray får inte blandas med andra läkemedel.

Administrering

Optiray 500 ml flaskor får endast användas med administrationsapparater, t.ex. infusionspumpar eller dubbelinjektorer (dual head injector) som skall vara försedda med pålitliga kopplingslangar.

Optiray 500 ml flaskor har en gummipropp som får penetreras endast en enda gång.

Apparattillverkarens anvisningar måste följas.

Hållbarhet

De volymer av Optiray 500 ml flaskor som är oanvända i slutet av dagen skall kasseras.