

## **ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Optiray 320 roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 678 mg/ml (Ioversolum)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Optiray i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Optiray
3. Jak stosować lek Optiray
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Optiray
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Optiray i w jakim celu się go stosuje

Optiray jest stosowany u osób dorosłych w różnych badaniach radiologicznych, w tym:

- **obrazowaniu naczyń krwionośnych**, zarówno tętnic, jak i żył
- **nerek**
- **tomografii komputerowej**

Optiray jest środkiem kontrastowym zawierającym jod. Jod blokuje promieniowanie rentgenowskie, co umożliwia uwidocznienie naczyń krwionośnych i narządów wewnętrznych, przez które przepływa krew.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Optiray

##### Kiedy nie stosować leku Optiray:

- jeśli pacjent ma **uczulenie** na **środki kontrastowe** zawierające jod lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje **nadczynność tarczycy**

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Optiray należy zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta występuje:

- astma lub reakcje alergiczne w przeszłości, takie jak nudności, wymioty, niskie ciśnienie krwi, objawy skórne
- niewydolność serca, nadciśnienie, zaburzenia krążenia lub udar i jeśli pacjent jest w podeszłym wieku
- cukrzyca
- choroba nerek lub wątroby
- zaburzenia mózgowie
- schorzenia szpiku kostnego, takie jak pewne nowotwory krwi, nazywane paraproteinemia, szpiczak mnogi
- pewne nieprawidłowości krwinek czerwonych, nazywane niedokrwistością sierpowatokrwińkową
- guz nadnerczy, który wpływa na ciśnienie krwi, nazywany guzem chromochłonnym
- zwiększone stężenie aminokwasu - homocysteiny, spowodowane nieprawidłową przemianą materii
- niedawne badanie pęcherzyka żółciowego z zastosowaniem środka kontrastowego

- planowane badanie tarczycy z użyciem substancji zawierającej jod  
Należy je przełożyć, ponieważ lek Optiray może wpływać na jego wyniki przez okres do 16 dni.

### **Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat**

Lek Optiray 320 nie jest zalecany do stosowania w tej grupie wiekowej.

### **Optiray a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub specjalście radiologowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Następujące **leki mogą wpływać na lek Optiray lub lek Optiray może na nie wpływać:**

- **metformina:** lek stosowany w leczeniu cukrzycy  
Lekarz zbada czynność nerek przed zastosowaniem i po zastosowaniu leku Optiray. W zależności od poziomu czynności nerek lekarz może rozważyć przerwanie stosowania metforminy w okresie między 48 godzin przed badaniem a badaniem. Nie należy ponownie rozpoczynać jej stosowania przez co najmniej 48 godziny od badania i może to nastąpić tylko wtedy, jeśli czynność nerek wróciła do poprzedniego poziomu.
- **interleukiny:** leki stosowane w leczeniu pewnych guzów
- **niektóre leki podwyższające ciśnienie krwi** z powodu zwężania naczyń krwionośnych  
W celu zapobiegania ryzyku wystąpienia zaburzeń układu nerwowego leku Optiray nie należy nigdy stosować podczas stosowania tych leków.
- **leki do znieczulenia ogólnego**  
Zgłaszano większą częstość występowania działań niepożądanych.

### **Optiray z jedzeniem i pićm**

Należy poradzić się lekarza. U pacjentów z istniejącą chorobą nerek nie należy ograniczać picia wody, ponieważ może to dalej pogarszać czynność nerek.

### **Ciąża i karmienie piersią**

- **Ciąża**  
Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka jest w ciąży lub podejrzewa, że jest w ciąży.  
Lekarz poda lek Optiray pacjentce **w ciąży tylko wtedy, gdy jest to bezwzględnie konieczne**, ponieważ lek mógłby zaszkodzić nienarodzonemu dziecku.
- **Karmienie piersią**  
**Należy przerwać karmienie piersią przez jeden dzień** po wstrzyknięciu, ponieważ niedostępne są wystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania. Należy skonsultować się z lekarzem lub specjalistą radiologiem.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Prowadzenie pojazdów lub obsługa maszyn **jest niewskazane przez 1 godzinę po** wstrzyknięciu.

Poza tym obserwowane były takie objawy jak zawroty głowy, senność, osłabienie i zaburzenia widzenia. Jeśli objawy takie występują u pacjenta, nie należy podejmować próby wykonywania żadnych czynności, które wymagają koncentracji i zdolności do właściwej reakcji.

### **Lek Optiray zawiera sól.**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za "wolny od sodu".

## **3. Jak stosować lek Optiray**

Badania z zastosowaniem leku Optiray będą wykonywane **wyłącznie przez lekarza lub specjalistę radiologa**, którzy podejmą również decyzję o dawce.

Lek Optiray jest **wstrzykiwany do naczynia krwionośnego** i jest dystrybuowany w organizmie przez krwiobieg. Przed użyciem lek jest ogrzewany do temperatury ciała, następnie wstrzykiwany raz lub kilka razy podczas badania radiologicznego.

Dawka jest uzależniona od rodzaju badania oraz innych czynników, takich jak stan pacjenta i wiek.

Stosowana jest najmniejsza dawka, która umożliwi uzyskanie obrazów odpowiedniej jakości.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Optiray**

Przedawkowanie jest potencjalnie niebezpieczne i może mieć wpływ na oddychanie, serce i układ krążenia. Należy niezwłocznie powiadomić lekarza lub specjalistę radiologa, jeśli pacjent zauważy jakikolwiek z takich objawów po otrzymaniu leku Optiray.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub specjalisty radiologa.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane związane z lekiem Optiray są generalnie niezależne od podanej dawki. W większości przypadków są one łagodne lub umiarkowane i bardzo rzadko poważne lub zagrażające życiu.

**Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów poważnych działań niepożądanych:**

- zatrzymanie pracy serca lub oddychania
- skurcze naczyń wieńcowych lub zakrzepy
- udar, sine usta, omdlenia
- utrata pamięci
- zaburzenia mowy
- nagłe ruchy
- chwilowa ślepotą
- ostra niewydolność nerek
- ciężka wysypka skórna, czasami z gorączką i pęcherzami i/lub obrzękiem węzłów chłonnych
- objawy reakcji alergicznych, takie jak:
  - wstrząs alergiczny
  - zwężenie dróg oddechowych
  - obrzęk krtani, gardła, języka
  - trudności z oddychaniem
  - kaszel, kichanie
  - zaczerwienienie i (lub) obrzęk twarzy i oczu
  - świąd, wysypka i pokrzywka

**Działania niepożądane mogą występować z następującą częstością:  
bardzo często, występują u więcej niż 1 na 10 użytkowników**

- uczucie gorąca

**często, występują u 1 do 10 na 100 użytkowników**

- ból

**niezbyt często, występują u 1 do 10 na 1 000 użytkowników**

- nudności
- pokrzywka

**rzadko, występują u 1 do 10 na 10 000 użytkowników**

- omdlenie
- niekontrolowane drżenie
- zawroty głowy, uczucie pustki w głowie
- ból głowy
- nieprzyjemne uczucie, takie jak kłucie, mrowienie
- zaburzenia smaku
- niewyraźne widzenie

- bardzo szybkie tętno
- niskie ciśnienie tętnicze krwi
- nagłe zaczerwienienie twarzy
- skurcze krtani
- obrzęk i zwężenie dróg oddechowych, w tym uczucie ucisku w gardle, świszczący oddech
- trudności z oddychaniem
- stan zapalny w nosie, powodujący kichanie i katar
- kaszel, podrażnienie gardła
- wymioty
- suchość w ustach
- zaczerwienienie skóry, świąd, wysypka
- parcie na oddawanie moczu
- obrzęk twarzy, w tym oczu
- dreszcze, uczucie zimna

**bardzo rzadko**, występują u mniej niż 1 na 10 000 użytkowników

- ciężka reakcja alergiczna
- splątanie, lęk, niepokój ruchowy
- utrata przytomności, drętwienie
- porażenie
- senność
- zaburzenia mowy
- osłabienie zmysłu dotyku lub czucia
- alergiczne zapalenie oka powodujące zaczerwienione, łzawiące i swędzące oczy
- dzwonienie lub szumy w uszach
- nieregularny rytm pracy serca, wolne tętno
- ból w klatce piersiowej
- zmiany pracy serca zmierzone w EKG
- choroba powodująca zaburzenia przepływu krwi w mózgu
- wysokie ciśnienie krwi
- zapalenie żył, rozszerzenie naczyń krwionośnych
- gromadzenie płynu w płucach
- ból gardła
- niski poziom tlenu we krwi
- ból brzucha
- zapalenie gruczołów ślinowych, obrzęk języka
- trudności z przełykaniem, zwiększone wydzielanie śliny
- przeważnie bolesny, ciężki obrzęk głębokich warstw skóry, głównie twarzy
- zwiększona potliwość
- skurcze mięśni
- ostra niewydolność nerek lub nieprawidłowa czynność nerek
- nietrzymanie moczu, krew w moczu, zmniejszone oddawanie moczu
- obrzęk tkanek spowodowany nadmiarem płynów
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym ból, zaczerwienienie, krwawienie lub degeneracja komórek
- złe samopoczucie, zmęczenie, spowolnienie

**częstość nieznaną:** częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- ciężka alergiczna reakcja wstrząsowa
- tymczasowa niedoczynność tarczycy u noworodków
- napady drgawkowe
- zaburzenia ruchu
- utrata pamięci
- chwilowa ślepota

- zatrzymanie pracy serca, zagrażająca życiu nieregularna praca serca
- dodatkowe uderzenia serca
- skurcze tętnicy serca, kołatanie serca
- sine zabarwienie skóry z powodu niskiego poziomu tlenu we krwi
- wstrząs
- skrzep krwi lub skurcz w naczyniu krwionośnym
- zatrzymanie oddychania, astma, zwężenie dróg oddechowych
- zmniejszona zdolność wytwarzania głosu za pomocą narządów głosowych
- biegunka
- ciężka wysypka skórna, czasami z gorączką i pęcherzami i/lub obrzękiem węzłów chłonnych
- inne choroby skóry (rumień wielopostaciowy, ostra uogólniona krostkowica)
- bladość
- brak lub bolesne i (lub) trudne oddawania moczu
- gorączka

### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### 5. Jak przechowywać lek Optiray

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać pojemniki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Chronić przed promieniowaniem rentgenowskim. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Optiray 320 może być przechowywany przez jeden miesiąc w temperaturze 37°C w cieplarni przeznaczonej do przechowywania środków kontrastowych, z zapewnionym przepływem powietrza.

Nie stosować tego leku, jeśli zauważy się przebarwienie lub cząstki stałe.

### 6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### Co zawiera lek Optiray:

- Substancją czynną jest **jowersol**. Jeden mililitr Optiray 320 zawiera 678 mg jowersolu, co odpowiada 320 mg jodu związanego organicznie.
- Pozostałe składniki to: wersenian sodowo-wapniowy (stabilizator), trometamol i chlorowodorek trometamolu (bufor) i woda do wstrzykiwań. Wodorotlenek sodu i (lub) kwas solny mogą być używane w ustaleniu wartości pH na poziomie 6,0 do 7,4.

#### Jak wygląda lek Optiray i co zawiera opakowanie

Optiray 320 jest zapakowany w:

- bezbarwne fiołki o pojemności 20 ml, wyposażone w zamknięcia z gumy bromobutylowej i zabezpieczenia wieczek z aluminium. Pudełko zawiera 10 fiolek.

- bezbarwne butelki o pojemności 50, 75, 100 lub 200 ml, wyposażone w zamknięcia z gumy bromobutyłowej i zabezpieczenia wieczek z aluminium. Pudełko zawiera 10 butelek.
- bezbarwne butelki o pojemności 500 ml, wyposażone w zamknięcia z gumy bromobutyłowej i zabezpieczenia wieczek z aluminium. Pudełko zawiera 5 butelek.

Optiray 320 jest również dostarczany w podręcznych ampułko-strzykawkach i strzykawkach ze wstrzykiwaczem ciśnieniowym, wykonanych z polipropylenu. Nasadka strzykawki i tłoczek są wykonane z kauczuku naturalnego.

Wstępnie napełnione strzykawki podręczne: 50 ml. Pudełko zawiera 10 strzykawk.

Strzykawki ze wstrzykiwaczem ciśnieniowym: 50, 100 lub 125 ml. Pudełko zawiera 10 strzykawk.

Nie wszystkie wielkości opakowań i pudełek muszą znajdować się w obrocie we wszystkich krajach.

#### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

- **Adres przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego**  
Guerbet Poland Sp. z o.o.,  
Al. Jerozolimskie 162,  
02-342 Warszawa  
Polska
- **Wytwórca**  
Guerbet Ireland ULC,  
Damastown, Mulhuddart,  
Dublin 15,  
Irlandia

#### Data ostatniej aktualizacji ulotki:

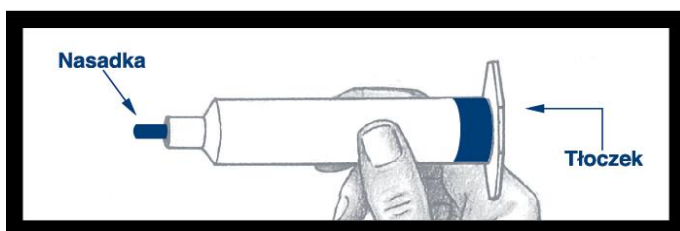
#### Instrukcja obsługi strzykawk podręcznych

Wstępnie napełniona strzykawka

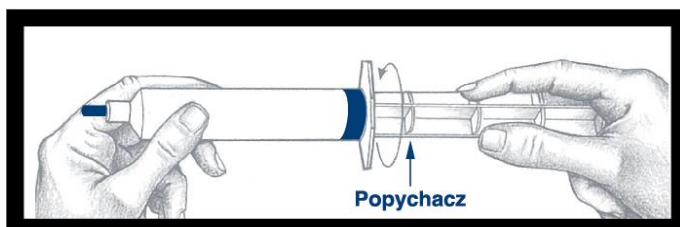
#### Montaż i kontrola

**Uwaga: Zewnętrzna powierzchnia strzykawki nie jest jałowa.**

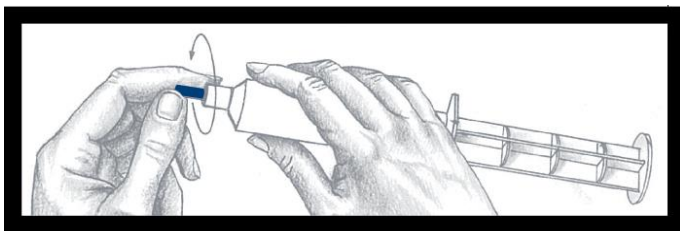
Zawartość strzykawki oraz powierzchnia **pod niebieską nasadką i żebra usztywniające tłoczka są jałowe** i dlatego podczas montażu należy zachować ostrożność.



Wyjąć strzykawkę z podstawki i sprawdzić, czy nie ma wycieków wokół niebieskiej nasadki i na zewnątrz tłoczka. Nie używać strzykawki w razie zauważenia wycieku.



Po wkręceniu popychacza w tłoczek strzykawki, ważne jest przekręcenie popychacza dodatkowo o 1/2 obrotu, tak aby niebieski tłoczek obracał się swobodnie.



Przed użyciem strzykawki niebieską nasadkę należy odkręcić i wyrzucić. Powierzchnia pod nasadką jest jałowa, należy uważać, żeby jej nie dotykać podczas wykonywania dalszych czynności. Strzykawka jest teraz gotowa do nałożenia igły lub rurki infuzyjnej.

Po użyciu wyrzucić strzykawkę i niewykorzystaną porcję leku.

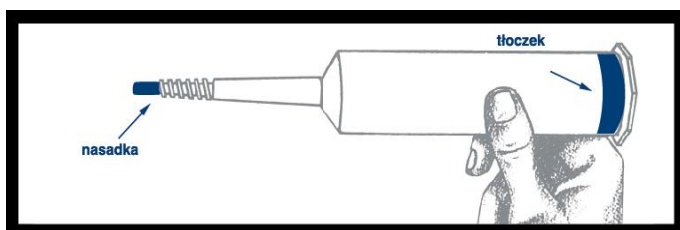
### Instrukcja obsługi strzykawk ze wstrzykiwaczem ciśnieniowym

#### Wstępnie napelniona strzykawka

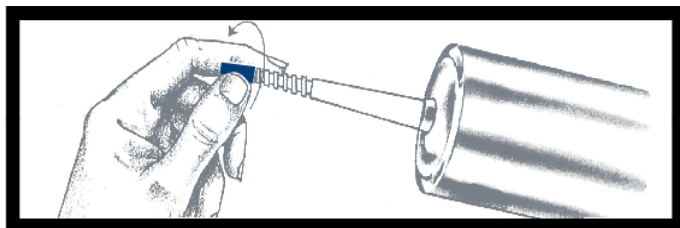
#### Montaż i kontrola

**Uwaga: Zewnętrzna powierzchnia strzykawki nie jest jałowa.**

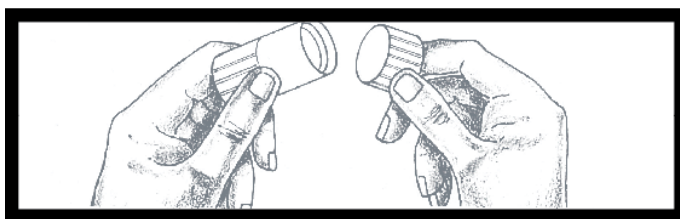
Zawartość strzykawki oraz powierzchnia **pod niebieską nasadką i żebra usztywniające tłoczka są jałowe** i dlatego podczas montażu należy zachować ostrożność.



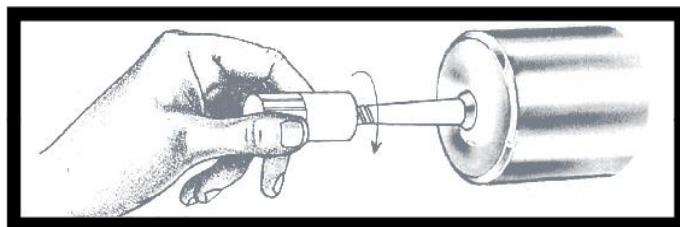
Wyjąć strzykawkę z podstawki i sprawdzić, czy nie ma wycieków wokół **niebieskiej nasadki** i na zewnątrz **tłoczka**. Nie używać strzykawki w razie zauważenia wycieku. Umieścić strzykawkę w osłonie ciśnieniowej.



W celu zdjęcia niebieskiej nasadki, należy ją wcisnąć i przekręcić, a po zdjęciu wyrzucić. Powierzchnia pod nasadką jest jałowa. Podczas dalszych czynności należy zachować ostrożność.



Następnie usunąć kapturek z zabezpieczającej osłonki przeciwpylowej łącznika typu Luer, obracając go w celu zerwania widocznego zabezpieczenia. Kapturek wyrzucić.



Przykręcić łącznik typu Luer do strzykawki, trzymając za osłonę przeciwpylową i dokręcając go do oporu. Zdjąć i wyrzucić osłonę przeciwpylową bezpośrednio przed podłączeniem jałowej rurki łącznika.

Po użyciu wyrzucić strzykawkę i niewykorzystaną porcję leku.