

Indlægsseddel: Information til brugeren

Optiray 350 mg I/ml,
injektions- eller infusionsvæske, opløsning, flerdosisbeholder

Aktivt stof: ioversol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den senest opdaterede indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. De skal De vide, før De begynder at bruge Optiray
3. Sådan skal De bruge Optiray
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Optiray anvendes til voksne til flere forskellige røntgenprocedurer, herunder:

- **billeddannelse af blodkar**, både arterier og vener
- **nyrer**
- **CT-scanninger**

Optiray er et røntgenkontrastmiddel, som indeholder iod. Iodet blokerer røntgenstrålerne og gør det muligt at se blodkarrene og de indre organer, der forsynes med blod.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Optiray

Brug ikke Optiray:

- hvis De er **allergisk** over for **kontrastmidler**, som indeholder iod, eller over for et af de øvrige indholdsstoffer i Optiray (angivet i punkt 6).
- hvis De har en **overaktiv skjoldbruskkirtel**

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før De bruger Optiray, hvis De har

- eller tidligere har haft allergiske reaktioner, såsom kvalme, opkastning, lavt blodtryk, hudsymptomer
- astma
- hjertesvigt, højt blodtryk, kredsløbsforstyrrelser eller De har haft et slagtilfælde, og hvis De er meget gammel
- diabetes
- nyre- eller leversygdom
- hjernesygdomme
- problemer med knoglemarven, såsom visse former for blodkræft, der kaldes myelomatose, Waldenströms makroglobulinæmi
- visse former for unormale røde blodlegemer, der kaldes seglcelleanæmi
- en svulst i skjoldbruskkirtlen, der påvirker Deres blodtryk, og kaldes fæokromocytom
- øget aminosyreniveau af homocystein, der skyldes en unormal metabolisme

- nylig undersøgelse af galdeblæren med kontrastmiddel
- en planlagt undersøgelse af skjoldbruskkirtlen, hvor der anvendes et iodholdigt stof. Dette bør udsættes, da Optiray kan påvirke resultaterne i op til 16 dage.

Alvorlige hudreaktioner, herunder lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), Stevens Johnsons Syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (Lyells syndrom eller TEN) og akut eksantematøs pustulose (AGEP), som kan være livstruende, er blevet rapporteret ved brug af Optiray.

Under eller kort efter billedbehandlingsproceduren kan du opleve en kortvarig hjernesygdom kaldet encefalopati. Fortæl det straks til din læge, hvis du bemærker nogen af symptomerne i forbindelse med denne tilstand beskrevet i afsnit 4.

Børn under 18 år

Optiray 350 bør ikke anvendes i denne aldersgruppe. I tilfælde af eksponering (direkte eksponering eller nyfødte, hvis mødre har modtaget et jodholdigt kontrastmiddel under graviditeten), bør skjoldbruskkirtlens funktion evalueres ved fødslen og hos alle pædiatriske patienter under 3 år inden for en måned efter eksponering.

Brug af anden medicin sammen med Optiray

Fortæl altid lægen eller røntgenspecialisten, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

De følgende **lægemidler** kan **påvirke eller påvirkes af Optiray**:

- **metformin**: et lægemiddel til behandling af diabetes. Deres læge vil måle Deres nyrefunktion før og efter anvendelse af Optiray. Metformin skal stoppes før undersøgelsen. Det bør ikke genstartes i mindst 48 timer efter undersøgelsen, og kun når Deres nyrefunktion er vendt tilbage til det tidligere niveau.
- **interleukin**: lægemidler til behandling af visse former for svulster.
- **visse lægemidler til at øge blodtrykket**, der skyldes en forsnævring af blodårerne. Optiray bør aldrig anvendes samtidig med, disse lægemidler for at undgå en risiko for nervesygdomme.
- **Totalbedøvelse** ter er rapporteret en større hyppighed af bivirkninger.
- **diuretika**: medicin, der øger urinproduktionen og sænker blodtrykket. I tilfælde af dehydrering forårsaget af brug af diuretika kan brug af jodholdige kontrastmidler øge risikoen for akut nyresvigt.

Graviditet og amning

- **Graviditet**
Hvis De er gravid eller har mistanke om, at De er gravid, skal De spørge Deres læge til råds. Deres læge vil kun administrere Optiray i løbet af graviditeten, hvis der er absolut nødvendigt, da det kan skade det ufødte barn.
- **Amning**
Stand amningen én dag efter injektionen, da der foreligger utilstrækkelig information angående sikkerhed. Diskuter dette med lægen eller røntgenspecialisten.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er **ikke tilrådeligt** at føre motorkøretøj og betjene maskiner **i op til 1 time efter** injektionen. Desuden er der rapporteret om symptomer som svimmelhed, døsighed, træthed og synsforstyrrelser. Hvis dette påvirker Dem, bør De ikke udføre nogen aktiviteter, som kræver koncentration og evnen til at reagere på hensigtsmæssig vis.

Optiray indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 100 ml, dvs. Optiray er næsten "natriumfri".

3. Sådan skal De bruge Optiray

Undersøgelser med Optiray vil **kun** udføres af en læge eller røntgenspecialist, og de vil også bestemme dosis.

Optiray **injiceres i en blodåre** og fordeles i hele kroppen via blodkredsløbet. Det opvarmes til kropstemperatur før brug, og dernæst injiceres én eller flere gange under røntgenproceduren.

Dosis afhænger af den specifikke producere, De skal have foretaget, samt andre faktorer som Deres helbred og alder.

Den lavest mulig dosis vil anvendes til at danne tilstrækkelige røntgenbilleder.

Hvis De har fået givet for meget Optiray

Overdoseringer kan være farlige og kan påvirke vejrtrækningen, hjertet og kredsløbet. Informer straks lægen eller røntgenspecialisten, hvis De bemærker nogle af disse symptomer, efter De får Optiray.

Spørg lægen eller røntgenspecialisten, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkninger forbundet med Optiray er normalt uafhængige af den administrerede dosis. I de fleste tilfælde er de lette til moderate, og meget sjældent alvorlige eller livstruende.

Kontakt straks en læge, hvis du udvikler nogen af følgende **tegn på alvorlige bivirkninger**:

- hjerte- eller vejrtrækningsstop
- hjertekarspasmer eller blodpropper
- slagtilfælde, blå læber, besvimelse
- tab af hukommelse
- taleforstyrrelser
- pludselige bevægelser
- midlertidig blindhed
- akut nyresvigt
- hududslæt, rødme eller blærer, som kan udvikle sig til livstruende hudreaktioner, herunder omfattende afskalning af huden (toksisk epidermal nekrolyse), eller en lægemiddelreaktion, der forårsager udslæt, feber, betændelse i indre organer, hæmatologiske abnormiteter og systemisk sygdom (DRESS)
- tegn på allergiske reaktioner, som f.eks.
 - allergisk chok
 - forsnævrede luftveje
 - hævelse af strubehovedet, halsen, tungen
 - åndedrætsbesvær
 - hoste, nysen
 - rødme og/eller hævelse af ansigt og øjne
 - kløe, udslæt og nældefeber

Bivirkninger kan forekomme med følgende frekvenser:

meget normale, forekommer hos mere end 1 ud af 10 brugere,

- føler sig varm

almindelige, forekommer hos 1 til 10 ud af 100 brugere

- smerte
- kvalme

ualmindelige, forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000 brugere

- nældefeber
- rød hud, kløe,
- svimmelhed
- hovedpine
- smagsforstyrrelse
- unormal fornemmelse, såsom prikken, snurren
- opkastning
- nysen
- højt blodtryk

sjældne, forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000 brugere

- besvimelse
-
- svimmelhed
- sløret syn
- høj puls
- lavt blodtryk
- rødmen
- larynxspasmer
- hævelse og forsnavring af luftvejene, herunder tæthed i halsen, hvæsende vejrtrækning
- vanskelig vejrtrækning
- betændelse inde i næsen, som forårsager nysen og tilstoppet næse
- hoste, halsirritation
- mundtørhed
- udslæt
- akut vandladning
- hævelse af ansigtet inklusive øjne
- kuldegysninger,
- ukontrolleret rysten
- føler sig kold

meget sjældne, forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 brugere

- alvorlig allergisk reaktion
- forvirring, angst, rastløshed
- tab af bevidsthed, følelsesløshed
- lammelse
- døsighed
- stupor
- taleforstyrrelser
- sprogforstyrrelser
- nedsat følesans
- allergisk øjenbetændelse, der forårsager røde, vandige og kløende øjne
- ringen eller summen for ørerne
- uregelmæssige hjerteslag, langsom puls
- brystmerter
- ændringer i hjerteraktivitet målt via EKG
- sygdom, der forstyrrer blodgennemstrømningen gennem hjernen
- højt blodtryk
- venebetændelse, blodkarudvidelse
- væskeophobning i lungerne
- ondt i halsen
- lavt iltindhold i blodet
- mavesmerter

- betændelse i spytkirtlerne, hævelse af tungen
- synkebesvær, øget spyttudskillelse
- for det meste smertefuld svær hævelse af de dybe hudlag, hovedsageligt i ansigtet
- øget svedtendens
- muskelspasmer
- akut nyresvigt eller unormal nyrefunktion
- urininkontinens, blod i urinen, lille vandladning
- vævshævelse forårsaget af overskydende væske
- reaktioner på injektionsstedet, herunder smerte, rødme, blødning eller degeneration af celler
- føler sig utilpas eller unormal, træthed, træghed

ikke kendte: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data

- alvorlig allergisk chok-reaktion
- midlertidigt underaktiv skjoldbruskkirtel
- anfald
- kortvarig hjernesygdom (encefalopati), som kan forårsage forvirring, hallucinationer, synsforstyrrelser, blindhed, krampeanfald, tab af koordination, tab af bevægelse i den ene side af kroppen, problemer med tale og tab af bevidsthed.
- bevægelsesforstyrrelse
- tab af hukommelse
- midlertidig blindhed
- hjertestop, livstruende uregelmæssig hjerterytme
- ekstra hjerteslag
- kramper i hjerterarterien, bankende hjerte
- blå hudfarve på grund af lavt iltindhold i blodet
- chok
- blodprop eller spasmer i et blodkar
- blegthed
- vejtrækningsstop, astma, forsnævrede luftveje
- nedsat evne til at producere talelyde ved hjælp af talerganerne
- diarré
- alvorlig reaktion, der påvirker hud, blod og indre organer (lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer også kendt som DRESS eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom)
- rødt, skællende udbredt udslæt med knopper under huden og vabler ledsaget af feber ved behandlingsstart (akut generaliseret eksantematøs pustulose)
- røde bumser (makuløse eller papuløse udbrud)
- livstruende reaktion med influenzalignende symptomer og smertefuldt udslæt/blæredannelse, der påvirker hud, mund, øjne og kønsorganer (Steven Johnsons Syndrom/toksisk epidermal nekrolyse)
- manglende eller smertefuld/besværlig vandladning
- underaktiv skjoldbruskkirtel hos nyfødte
- feber

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din **læge eller radiolog**, der overvåger proceduren, Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted: www.meldenbivirkning.dk E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar beholderen i den ydre karton for at beskytte mod lys. Skal beskyttes mod røntgenstråling. Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Optiray 350 kan opbevares i en måned ved 37 °C i en opvarmer med kontrastmiddel med ventileret.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis De bemærker misfarvning eller partikler.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Optiray indeholder

- Aktivt stof: **Ioversol**.
En milliliter Optiray indeholder 741 mg/ml Ioversol, som svarer til 350 mg organisk bundet iod.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumkalciumedetat (stabilisator), trometamol og trometamolhydrochlorid (buffer) og vand til injektionsvæsker.
Natriumhydroxid og saltsyre kan anvendes til justering af pH til 6,0 – 7,4.

Udseende og pakningsstørrelser

Optiray er pakket i farveløse hætteglas. Hætteglassene er udstyret med 32 mm brombutylgummipropper og hætteforseglinger af aluminium.

Pakningsstørrelser: 1x500 ml, 5x500 ml, 6x500 ml og 10x500 ml.

Ikke alle pakningsstørrelser og ækestørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

- **Indehaver af markedsføringstilladelsen**
Guerbet
BP 57400
95943 Roissy CdG Cedex
Frankrig

Fremstiller

Guerbet, BP 57400, 95943 Roissy CdG Cedex, Frankrig

Placering: 16-24 rue Jean Chaptal, 93600 Aulnay sous Bois, Frankrig

Repræsentant

Vingmed A/S

Kongevejen 150 B

3460 Birkerød

Danmark

Tlf: 45 82 33 66

E-mail: info@vingmed.dk

Denne indlægsseddel blev senest revideret december 2023

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Alvorlige eller fatale reaktioner er blevet forbundet med administrationen af iodholdigt røntgenkontrastmiddel. Det er vigtigt at være forberedt på at behandle alle reaktioner over for kontrastmidlet.

Sådanne procedurer, som involverer brugen af iodholdige intravaskulære stoffer, bør udføres under ledelse af personale med færdigheder og erfaring i den særlige procedure, der skal udføres. En fuldt udstyret hjertestopvogn eller tilsvarende materiel og udstyr, og personale i stand til at genkende og behandle bivirkninger af alle slags, bør altid være tilgængelige. Da kraftige forsinkede reaktioner vides at forekomme, bør patienten observeres, og førstehjælpsfaciliteter og kompetent personale bør være tilgængelige i mindst 30 til 60 minutter efter administration.

Antikoagulanseffekten af ikke-ioniske røntgenkontrastmidler er *in vitro* blevet påvist at være mindre end ved konventionelle ioniske stoffer i sammenlignelige koncentrationer. Lignende resultater kunne ses i nogle *in vivo*-studier. På denne baggrund anbefales nøje angiografiske teknikker, f.eks. hyppig gennemskylning af standard angiografikatetre og undgå længerevarende kontakt af blod med kontrastmidlet i sprøjter og katetre.

Optiray bør injiceres med forsigtighed for at undgå perivaskulær applikation. Der er rapporteret om alvorlig vævsbeskadigelse (f.eks. ulceration) i isolerede tilfælde, hvor kirurgisk behandling var påkrævet.

Uforlideligheder

Dette lægemiddel må ikke blandes med andre lægemidler.

Administration

Optiray 500 ml hætteglas må kun anvendes med administrationsapparater, f.eks. infusionspumper eller dobbelte injektorer som skal være forsynet med pålidelige tilslutningsslanger.

Optiray 500 ml hætteglas har en gummiprop, som kun må gennembrydes én gang.

Anvisningerne fra apparatets producent skal følges.

Opbevaringstid

De mængder af Optiray i 500 ml hætteglas, som ikke er brugt i slutningen af dagen, skal kasseres.