

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### Optiray 320 injekční roztok

ioversolum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Optiray a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Optiray používat
3. Jak se Optiray používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Optiray uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je Optiray a k čemu se používá

Optiray je určen pouze k diagnostickým účelům. Používá se u dospělých pro několik typů radiologických procedur, včetně:

- **mozkové, koronární, periferní a viscerální angiografie včetně intraarteriální a intravenózní digitální subtrakční angiografie a venografie, levé ventrikulografie (zobrazení cév)**
- **intravenózní urografie (vyšetření ledvin)**
- **kontrastní počítačové tomografie (CT snímků), hlavy a těla**

Optiray je rentgenkontrastní látka obsahující jod. Jod blokuje rentgenové paprsky a tím umožní zobrazit jak cévy, tak vnitřní orgány zásobené krví.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Optiray používat

##### Nepoužívejte Optiray

- jestliže jste **alergický(á)** na **kontrastní látky** obsahující jod nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud máte **zvýšenou aktivitu štítné žlázy**

##### Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Optiray informujte svého lékaře, pokud máte

- astma nebo jste měl(a) alergické příznaky jako je nevolnost, zvracení, nízký krevní tlak, kožní projevy
- srdeční selhání, vysoký krevní tlak, poruchy krevního oběhu nebo pokud jste měl(a) mozkovou mrtvici a pokud jste ve vyšším věku
- onemocnění mozku
- cukrovku
- onemocnění ledvin nebo jater

- problémy s kostní dření, jako jsou určité typy nádorů krve známé jako paraproteinémie, mnohočetný myelom
  - určité typy abnormalit krevních buněk známé jako srpkovitá anémie
  - nádor dřeně nadledvin, který ovlivňuje Váš krevní tlak a který se označuje jako feochromocytom
  - zvýšenou hladinu aminokyseliny homocysteinu v důsledku abnormálního metabolismu
  - nedávné vyšetření žlučníku pomocí kontrastní látky
  - plánované vyšetření štítné žlázy pomocí látky obsahující jod
- To by mělo být odloženo, protože Optiray může ovlivnit výsledky až po dobu 16 dnů.

### Děti do 18 let věku

Optiray 320 není doporučen u této věkové skupiny.

### Další léčivé přípravky a Optiray

Informujte svého lékaře nebo odborného radiologa o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### Následující léky mohou ovlivnit nebo být ovlivněny přípravkem Optiray

- **metformin:** lék pro léčbu cukrovky.  
Váš lékař změní funkci Vašich ledvin před použitím přípravku Optiray a po jeho použití. Metformin by měl být vysazen před vyšetřením. Užívání by mělo být znovu zahájeno minimálně 48 hodin po vyšetření a jedině v tom případě, že se ledvinové funkce vrátily do normálu.
- **interleukin:** lék pro léčbu určitých typů nádorů.
- **interferon:** lék pro léčbu onemocnění, jako je rakovina, roztroušená skleróza, zánět jater (hepatitida).
- **některé léky, které zvyšují krevní tlak zúžením krevních cév.**  
Pro zabránění poruch nervového systému by Optiray nikdy neměl být používán při užívání těchto léků.
- **určité léky, které zvyšují pravděpodobnost záchvatu nebo křečí**  
Jsou označovány jako fenothiaziny, tricyklická antidepresiva, inhibitory MAO, analeptika nebo neuroleptika. Pokud je to možné, měly by být vysazeny 48 hodin před až 24 hodin po injekci do mozkové cévy.
- **celková anestetika**  
Byla hlášena vyšší frekvence nežádoucích účinků.

### Optiray s jídlem a pitím

Před vyšetřením omezte příjem potravy. Porad'te se prosím se svým lékařem. Pokud máte onemocnění ledvin, neomezujte příjem tekutin, protože to by mohlo dále snížit funkci ledvin.

### Těhotenství a kojení

- **Těhotenství**  
Informujte svého lékaře, pokud jste těhotná nebo si myslíte, že můžete být těhotná. Váš lékař Vám podá přípravek Optiray během **těhotenství pouze pokud to bude nezbytně nutné**, protože by mohlo dojít k poškození nenarozeného dítěte.
- **Kojení**  
**Přerušete kojení po dobu jednoho dne** po aplikaci injekce, protože nejsou k dispozici dostatečné informace ohledně bezpečnosti. Porad'te se o tom se svým lékařem nebo odborným radiologem.

### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

**1 hodinu po aplikaci injekce se nedoporučuje řízení dopravních prostředků a obsluha strojů.**

Kromě toho byly hlášeny příznaky jako jsou závratě, ospalost, únava a poruchy zraku. Pokud se tyto příznaky u Vás objeví, neprovádějte žádné aktivity, které vyžadují soustředění a schopnost správně reagovat.

### **Optiray obsahuje sodík**

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

### **3. Jak se Optiray používá**

Vyšetření pomocí přípravku Optiray bude provedeno **pouze lékařem nebo odborným radiologem**, kteří také určí dávku.

Přípravek Optiray se **aplikuje injekcí do krevní cévy** a rozšíří se krevním řečištěm v těle. Před použitím se zahřeje na tělesnou teplotu a pak se aplikuje injekcí jednou nebo vícekrát během radiologické procedury.

Dávka závisí na specifické proceduře, kterou podstoupíte, a na dalších faktorech, jako je Vaše zdraví a věk.

Bude použita nejnižší možná dávka pro získání odpovídajících radiologických snímků.

### **Pokud je podáno více přípravku Optiray než by mělo**

Předávkování je potenciálně nebezpečné a může postihnout dýchání, srdce a krevní oběh. Informujte svého lékaře nebo odborného radiologa ihned, pokud si všimnete jakýchkoli z těchto příznaků po aplikaci přípravku Optiray.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo odborného radiologa.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky související s přípravkem Optiray obecně nezávisí na podané dávce. Ve většině případů jsou mírné nebo středně závažné. Velmi vzácně se vyskytují závažné nebo život ohrožující nežádoucí účinky.

**Informujte ihned svého lékaře**, pokud se u Vás objeví jakékoli **známky závažných nežádoucích účinků**:

- srdeční nebo dechová zástava
- těžká bolest na hrudi (stažení srdečních cév nebo krevní sraženiny)
- mozková mrtvice, modré rty, mdloby
- ztráta paměti
- poruchy řeči
- nervový záchvat
- dočasná slepota
- akutní selhání ledvin
- Stevens Johnsonův syndrom (těžké horečnaté onemocnění s tvorbou puchýřů na kůži a na sliznicích)
- známky alergických reakcí, jako je
  - alergický šok
  - zúžení dýchacích cest
  - otok hlasivek, hrdla, jazyka
  - dechové problémy
  - kašel, kýčání
  - zarudnutí a/nebo otok obličeje a očí
  - svědění, vyrážka a kopřivka

**Nežádoucí účinky se vyskytují v následujících frekvencích:**

**velmi časté**, vyskytují se u více než 1 z 10 uživatelů

- pocit horka

**časté**, vyskytují se u 1 až 10 uživatelů ze 100

- bolest

**méně časté**, vyskytují se u 1 až 10 uživatelů z 1 000

- nevolnost
- kopřivka

**vzácné**, vyskytují se u 1 až 10 uživatelů z 10 000

- mdloby, třes, závratě, točení hlavy, bolest hlavy, abnormální pocity, jako je píchání, brnění (parestézie), poruchy chuti
- rozmazané vidění
- zrychlený pulz
- nízký krevní tlak, návaly
- laryngeální spasmus (křeč hrtanu), otok a zúžení dýchacích cest, včetně zúžení hrdla, sípání, dušnost, rýma, kašel, podráždění hrdla
- zvracení, sucho v ústech
- vyrážka, zarudnutí kůže, svědění
- otok obličeje, včetně očí, třesavka, pocit chladu

**velmi vzácné**, vyskytují se u méně než 1 z 10 000 uživatelů

- těžká alergická reakce, těžká alergická šoková reakce
- zmatenost, úzkost, neklid
- ztráta vědomí, spavost, afázie (porucha řeči), hypestézie (snížené vnímání dotyku nebo vjemu)
- alergický zánět spojivek
- zvonění nebo bzučení v uších
- nepravidelný srdeční tep, pomalý tep, angina pectoris (bolest na hrudi), změny srdeční aktivity na EKG
- vysoký krevní tlak, zánět žil
- plicní edém (hromadění tekutiny v plicích), hypoxie (nízký obsah kyslíku v krvi)
- angioedém (závažný otok vznikající obvykle na alergickém podkladě hlavně v obličeji)
- akutní selhání ledvin (vzniká při selhání ledvinných funkcí)
- otok, reakce v místě aplikace injekce, včetně bolesti, zarudnutí, krvácení nebo nekrózy (odumření) buněk zvláště při extravazaci (úniku přípravku mimo cévy)
- tělesná slabost (pocit únavy, malátnosti, stagnace)

**Není známo:** frekvenci z dostupných údajů nelze určit

- dočasně snížená funkce štítné žlázy u novorozenců
- záchvaty, ztráta paměti
- dočasná slepota
- srdeční zástava, komorová fibrilace (život ohrožující nepravidelný srdeční tep), extrasystola (dodatečný srdeční tep), koronární spasmus (křeče srdečních tepen), bušení srdce, cyanóza (namodralé zbarvení kůže a sliznic v důsledku nízkého obsahu kyslíku v krvi)
- šok, trombóza (krevní sraženiny) nebo vazospasmus (křeče v krevních cévách)
- zástava dechu, astma, bronchospasmus (zúžení dýchacích cest), dysfonie (chraptit)
- průjem
- Stevens Johnsonův syndrom, akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (kožní onemocnění s tvorbou neštoviček), bledost
- anurie (zástava močení a tvorby moči)
- horečka

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z **nežádoucích účinků**, **sdělte to svému lékaři nebo odbornému radiologovi**. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10,

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak Optiray uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před rentgenovým zářením. Optiray 320 může být uchováván jeden měsíc v ohřívací kontrastní látce s nucenou cirkulací vzduchu.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete změny barvy nebo jestliže jsou v roztoku vidět pevné částice.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Optiray obsahuje

- Léčivou látkou je **ioversolum**.  
Jeden mililitr přípravku Optiray obsahuje ioversolum 678 mg, což odpovídá 320 mg organicky vázaného jodu.
- Dalšími složkami jsou natrium-kalcium-edetát, trometamol a trometamol-hydrochlorid a voda na injekci.  
Hydroxid sodný a kyselina chlorovodíková mohou být použity pro úpravu na pH 6,0 až 7,4.

### Jak přípravek Optiray vypadá a co obsahuje toto balení

Optiray je čirý, bezbarvý až světle žlutý vodný roztok.

Přípravek Optiray je balen v bezbarvých lahvičkách. Lahvičky jsou uzavřeny brombutylovými pryžovými zátkami s hliníkovým uzávěrem.

Velikost balení: lahvičky (typ A): 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

Přípravek Optiray se také dodává v předplněných injekčních stříkačkách pro ruční aplikaci a v tlakových injekčních stříkačkách z polypropylenu. Kryt na konci injekční stříkačky a píst jsou vyrobeny z přírodní pryže. Píst je pokrytý teflonem, aby se zabránilo přímému kontaktu s gumovými součástmi z důvodu ochrany uživatelů alergických na latex.

Stříkačky pro ruční aplikaci (typ B): 10 x 50 ml

Stříkačky pro aplikaci injektorem (typ C): 10 x 50 ml, 10 x 100 ml, 10 x 125 ml

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

- **Držitel rozhodnutí o registraci**  
Mallinckrodt Deutschland GmbH  
Josef-Dietzgen-Str. 1  
53773 Hennef  
Německo
- **Výrobce**  
Mallinckrodt Medical Imaging Ireland, Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Irsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 3.8.2016.**