Písomná informácia pre používateľa

Optiray 350 mg jódu/ml,
injekčný roztok

ioversol

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je Optiray a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Optiray
3. Ako používať Optiray
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Optiray
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Optiray a na čo sa používa

Optiray sa používa u dospelých na zhotovovanie niekoľkých typov röntgenových snímok vrátane nasledujúcich:
- **snímky ciev** (tepien aj žíl)
- **obličiek**
- **vyšetrenia CT**

Optiray je röntgenová kontrastná látka obsahujúca jód. Jód pohlcuje röntgenové lúče, čím umožňuje snímať prekrvené vnútorné orgány a cievy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Optiray

Nepoužívajte Optiray
- ak ste **alergický** na **kontrastné látky** obsahujúce jód alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte **nadmerne aktívnu štítnu žľazu**

Upozornenia a opatrenia
Pred použitím látky Optiray sa obráťte na svojho lekára, ak máte
- astmu alebo ste v minulosti mali alergické reakcie, ako napríklad nevoľnosť, vracanie, nízky krvný tlak, kožné symptómy
- zlyhanie srdca, vysoký krvný tlak, poruchy krvného obehu alebo ak ste mali cievnu mozgovú príhodu a ak máte veľmi vysoký vek
- cukrovku (diabetes mellitus)
- ochorenie obličiek alebo pečene
- mozgové poruchy
- problémy s kostnou dreňou, ako napríklad niektoré rakoviny krvi známe ako paraproteinémia, mnohopočetný myelóm
- niektoré poruchy červených krviniek, známe ako kosáčikovitá anémia
- nádor nadobličiek ovplyvňujúci krvný tlak, známy ako feochromocytóm

- zvýšenú hladinu homocysteínovej aminokyseliny z dôvodu abnormálneho metabolizmu
- nedávne vyšetrenie žlčníka pomocou kontrastnej látky
- naplánované vyšetrenie štítnej žľazy pomocou látky obsahujúcej jód
  Toto sa má odložiť, pretože Optiray môže ovplyvňovať výsledky až po dobu 16 dní.

Pri použití Optiray boli hlásené príznaky alergickej reakcie na tento liek vrátane problémov s dýchaním a bolesti v hrudi. Ak si všimnete niektorý z týchto príznakov, ihneď to povedzte svojmu lekárovi.

Závažné kožné reakcie, vrátane liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS), Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (SJS), toxickej epidermálnej nekrolýzy (Lyellov syndróm alebo TEN) a akútnej generalizovanej exantematóznej pustulózy (AGEP), ktoré môžu byť život ohrozujúce, boli hlásené pri používaní Optiray.

Počas zobrazovacieho postupu alebo krátko po ňom sa môže vyskytnúť krátkodobá mozgová porucha nazývaná encefalopatia. Ihneď povedzte svojmu lekárovi, ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmto ochorením opísaným v časti 4.

Deti a dospievajúci (mladší než 18 rokov)
Optiray 350 sa neodporúča v tejto vekovej skupine V prípade expozície (priama expozícia alebo novorodenci, ktorých matky dostali jódovanú kontrastnú látku počas tehotenstva) sa má funkcia štítnej žľazy vyhodnotiť pri narodení a u všetkých pediatrických pacientov mladších ako 3 roky do jedného mesiaca po expozícii..

Iné lieky a Optiray
Ak používate, alebo ste v poslednom čase používali, resp. budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo odbornému lekárovi vykonávajúcemu röntgenové vyšetrenie.

Nasledujúce **lieky** môžu **ovplyvniť Optiray alebo byť ním ovplyvnené**
- **metformín:** liek na liečbu cukrovky (diabetes mellitus).
  Váš lekár vám pred použitím látky Optiray a po ňom zmeria funkciu obličiek. Pred vyšetrením sa má ukončiť podávanie metformínu. Nemá sa v ňom pokračovať po dobu najmenej 48 hodín po vyšetrení a môže sa pokračovaťiba v prípade, ak sa vaša funkcia obličiek vráti na predchádzajúce úrovne.
- **interleukín:** lieky na liečbu niektorých nádorov.
- **interferón:** lieky na liečbu stavov ako rakovina, skleróza multiplex, hepatitída
- **niektoré lieky na zvyšovanie krvného tlaku** z dôvodu zúženia krvných ciev.
  Optiray sa nemá nikdy používať počas používania týchto liekov, aby sa zabránilo akémukoľvek riziku nervových porúch.
- **niektoré lieky, ktoré zvyšujú pravdepodobnosť záchvatov alebo kŕčov**
  Sú známe ako fenotiazíny, tricyklické antidepresíva, inhibítory MAO, analeptiká alebo neuroleptiká. Podľa možnosti sa majú prestať podávať od 48 hodín pred podaním injekcie do mozgovej cievy do 24 hodín po ňom.
- **celkové anestetiká**
  Bola hlásená vyššia frekvencia výskytu vedľajších účinkov.
- diuretiká: lieky, ktoré zvyšujú tvorbu moču a znižujú krvný tlak.
  V prípade dehydratácie spôsobenej užívaním diuretík môže používanie jódovaných kontrastných látok zvýšiť riziko akútneho zlyhania obličiek.

Optiray s jedlom a nápojmi
Pred vyšetrením obmedzte prísun potravy. Poraďte sa so svojím lekárom. Ak máte ochorenie obličiek, neobmedzujte prísun tekutín, pretože to môže ďalej znižovať funkciu obličiek.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

- **Tehotenstvo**
  Ak ste tehotná alebo si to myslíte, povedzte to svojmu lekárovi. Váš lekár bude podávať Optiray počas **tehotenstva iba v prípade, ak je to absolútne nevyhnutné**, pretože to môže poškodiť nenarodené dieťa.

- **Dojčenie**
  Prerušte dojčenie na jeden deň po injekcii, pretože neexistujú dostatočné informácie týkajúce sa bezpečnosti. Prediskutujte to so svojím lekárom alebo s odborným lekárom vykonávajúcim röntgenové vyšetrenie.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Vedenie vozidla a obsluha strojov **sa neodporúča do 1 hodiny po** injekcii.
Okrem toho boli hlásené symptómy ako závrat, ospalosť, únava a poruchy zraku. Ak sa vás to týka, nepokúšajte sa vykonávať žiadne aktivity, ktoré vyžadujú sústredenie sa a schopnosť vhodne reagovať.

Optiray obsahuje sodík
Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať Optiray

Vyšetrenia pomocou látky Optiray bude vykonávať **iba lekár alebo odborný lekár vykonávajúci röntgenové vyšetrenie**, ktorý tiež stanoví dávku.
Optiray sa **podáva injekčne do cievy** a distribuuje sa do celého tela cez krvné riečisko. Pred použitím sa zohreje na telesnú teplotu a potom sa podá injekčne jedenkrát alebo viackrát počas röntgenového vyšetrenia.
Dávka závisí od konkrétneho vyšetrenia a ďalších faktorov, ako sú napríklad váš zdravotný stav a vek. Na zhotovenie uspokojivých röntgenových snímok sa použije najnižšia možná dávka.

Ak sa podá viac látky Optiray, ako sa má
Predávkovania sú potenciálne nebezpečné a môžu ovplyvniť dýchanie, srdce a obehový systém. Ak spozorujete akékoľvek z týchto symptómov po podaní látky Optiray, okamžite informujte vášho lekára alebo odborného lekára vykonávajúceho röntgenové vyšetrenie.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo odborného lekára vykonávajúceho röntgenové vyšetrenie.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Vedľajšie účinky súvisiace s látkou Optiray sú všeobecne nezávislé od podanej dávky. Vo väčšine prípadov sú mierne alebo stredne závažné a iba veľmi zriedkavo sú závažné alebo ohrozujúce život.

Ak sa u vás vyskytnú akékoľvek z nasledujúcich **príznakov závažných vedľajších účinkov**, **okamžite informujte vášho lekára:**
- zástava srdca alebo dýchania
- krvné zrazeniny alebo kŕče srdcových ciev
- cievna mozgová príhoda, modré pery, mdloba
- strata pamäte
- poruchy reči
- náhle pohyby
- dočasná slepota
- akútne zlyhávanie obličiek

- kožná vyrážka, začervenanie alebo pľuzgiere, ktoré sa môžu vyvinúť do život ohrozujúcich kožných reakcií vrátane rozsiahleho olupovania kože (toxická epidermálna nekrolýza) alebo liekovej reakcie, ktorá spôsobuje vyrážku, horúčku, zápal vnútorných orgánov, hematologické abnormality a systémové ochorenie (DRESS),
- príznaky alergických reakcií, ako napríklad
  - alergický šok
  - zúžené dýchacie cesty
  - opuch hlasiviek, hrdla, jazyka
  - problémy s dýchaním
  - kašeľ, kýchanie
  - sčervenanie a/alebo opuch tváre a očí
  - svrbenie, vyrážka a žihľavka

Vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť s nasledujúcimi frekvenciami:
veľmi časté, vyskytujú sa u viac než 1 z 10 pacientov
- pocit horúčavy

časté, vyskytujú sa u 1 až 10 zo 100 pacientov
- bolesť
- nevoľnosť

menej časté, vyskytujú sa u 1 až 10 z 1 000 pacientov
- žihľavka
- sčervenanie pokožky, svrbenie
- závrat
- bolesť hlavy
- porucha chuti
- abnormálny pocit, ako napríklad pichanie, brnenie
- vracanie
- kýchanie
- vysoký krvný tlak

zriedkavé, vyskytujú sa u 1 až 10 z 10 000 pacientov
- mdloba
- závrat
- neovládateľné trasenie
- pocit omámenia
- rozmazané videnie
- rýchly pulz
- nízky krvný tlak
- sčervenanie
- návaly tepla
- kŕče hrtana
- opuch a zúženie dýchacích ciest vrátane zvierania hrdla, sipot
- ťažké dýchanie
- zápal vnútri nosa spôsobujúci kýchanie a upchatý nos
- kašeľ, podráždenie hrdla
- sucho v ústach
- vyrážka
- nutkanie na močenie
- opuch tváre vrátane očí
- triaška, pocit chladu

veľmi zriedkavé, vyskytujú sa u menej než 1 z 10 000 pacientov

- závažná alergická reakcia
- zmätenosť, úzkosť, nepokoj
- strata vedomia, znecitlivenie
- paralýza
- ospalosť
- stupor
- poruchy reči
- jazykové poruchy
- zníženie vnímania alebo pocitu dotyku
- alergický zápal oka spôsobujúci červené, slziace a svrbiace oči
- zvonenie alebo bzučanie v ušiach
- nepravidelný srdcový rytmus, pomalý pulz
- bolesť v hrudi
- zmeny aktivity srdca zmerané pomocou EKG
- ochorenie, ktoré narúša prietok krvi v mozgom
- vysoký krvný tlak
- zápal žíl, rozšírenie krvných ciev
- hromadenie tekutín v pľúcach
- bolesť hrdla
- nízky obsah kyslíka v krvi
- bolesť brucha
- zápal slinných žliaz, opuch jazyka
- problémy s prehĺtaním, zvýšená tvorba slín
- väčšinou bolestivý, závažný opuch hlbokých vrstiev kože, najmä na tvári
- zvýšené potenie
- svalové kŕče
- akútne zlyhanie obličiek alebo abnormálna funkcia obličiek
- inkontinencia moču, krv v moči, malý objem moču
- opuch tkaniva spôsobený nadmerným hromadením tekutín
- reakcie v mieste podania injekcie vrátane bolesti, sčervenania, krvácania alebo degenerácie buniek
- pocit choroby alebo abnormálneho stavu, únava, ťarbavosť

neznáme: frekvenciu nie je možné určiť z dostupných údajov

- reakcia vo forme závažného alergického šoku
- dočasne znížená činnosť štítnej žľazy
- záchvaty
- krátkodobé poruchy mozgu (encefalopatia), ktoré môžu spôsobiť zmätenosť, halucinácie, poruchy videnia, slepotu, záchvaty, stratu koordinácie, stratu pohyblivosti na jednej strane tela, problémy s rečou a stratu vedomia,
- porucha pohybu
- strata pamäte
- dočasná slepota
- zástava srdca, nepravidelný srdcový rytmus ohrozujúci život
- extra údery srdca
- kŕče srdcovej tepny, búšenie srdca
- modré sfarbenie pokožky z dôvodu nízkeho obsahu kyslíka v krvi
- šok
- krvná zrazenina alebo kŕč krvnej cievy
- zástava dýchania, astma, zúžené dýchacie cesty
- znížená schopnosť vytvárať hlasové zvuky pomocou rečových orgánov
- hnačka
- závažná reakcia postihujúca kožu, krv a vnútorné orgány (lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi známa tiež ako syndróm DRESS alebo syndróm precitlivenosti na liek),

- červená, šupinatá rozšírená vyrážka s hrčkami pod kožou a pľuzgiermi sprevádzaná horúčkou na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza),
- červené pupence (makulárne alebo papulárne erupcie),
- život ohrozujúca reakcia s príznakmi podobnými chrípke a bolestivou vyrážkou/tvorbou pľuzgierov postihujúcou kožu, ústa, oči a genitálie (Stevenov-Johnsonov syndróm/toxická epidermálna nekrolýza),
- bledosť
- chýbajúce alebo bolestivé/ťažké močenie
- nedostatočne aktívna štítna žľaza u novorodencov
- horúčka
- Alergická kožná reakcia, ktorá môže zahŕňať okrúhle alebo oválne začervenané škvrny a opuch kože, pľuzgiere a svrbenie (fixný výsyp zapríčinený liekom). Môže sa vyskytnúť aj stmavnutie kože v postihnutých oblastiach, ktoré môže pretrvávať aj po zhojení.
  Fixný výsyp zapríčinený liekom sa zvyčajne vyskytuje na rovnakom mieste (miestach), ak sa liek používa opakovane.

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo odborného lekára vykonávajúceho röntgenové vyšetrenie. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Optiray

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na označení obalu. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Obal uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. Chráňte pred röntgenovým žiarením. Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Optiray 350 sa môže uchovávať po dobu jedného mesiaca pri teplote 37 °C v ohrievači kontrastných látok s cirkulujúcim vzduchom.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete zmenu sfarbenia alebo pevné častice.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Optiray obsahuje
- Liečivo je **ioversol**.
  Jeden mililiter látky Optiray obsahuje 741 mg ioversolu, čo zodpovedá 350 mg organicky naviazaného jódu.
- Ďalšie zložky sú edetát sodno-vápenatý (stabilizátor), trometamol a trometamol hydrochlorid (tlmivý roztok) a voda na injekciu.
  Na úpravu pH v rozsahu 6,0 až 7,4 možno použiť hydroxid sodný a kyselinu chlorovodíkovú.

Ako vyzerá Optiray a obsah balenia
Optiray je balený v bezfarebných fľaštičkách. Fľaštičky obsahujú 32 mm uzávery z brómbutylovej gumy a hliníkové tesniace viečka.
(fľašky) 30, 50, 100, 200 ml (škatuľa obsahujúca 10 kusov)
(fľašky) 50 ml (škatuľa obsahujúca 25 kusov)
(fľašky) 100 , 200 ml (škatuľa obsahujúca 12 kusov)

Optiray sa dodáva aj v naplnených ručných injekčných striekačkách a v injekčných striekačkách pre autoinjektor vyrobených z polypropylénu. Piest a kryt špičky injekčnej striekačky sú vyrobené z prírodnej gumy.

Naplnené ručné injekčné striekačky (striekačky ručné): 50 ml (škatuľa obsahujúca 10 kusov)
Injekčné striekačky pre autoinjektor (striekačky vysokotlakové): 50, 100, 125 ml (škatuľa obsahujúca 10 kusov)

Na trh nemusia musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

- **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**
  Guerbet
  BP 57400
  95943 Roissy CdG Cedex
  Francúzsko

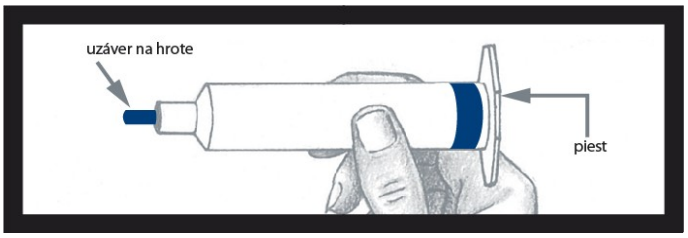
  Výrobca
  Guerbet, BP 57400, 95943 Roissy CdG Cedex, Francúzsko,
  so sídlom 16-24 rue Jean Chaptal, 93600 Aulnay sous Bois, Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2026.

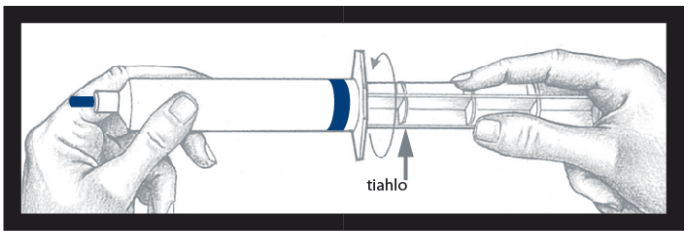
Pokyny na manipuláciu s ručnými striekačkami

Optiray
Striekačky ručné

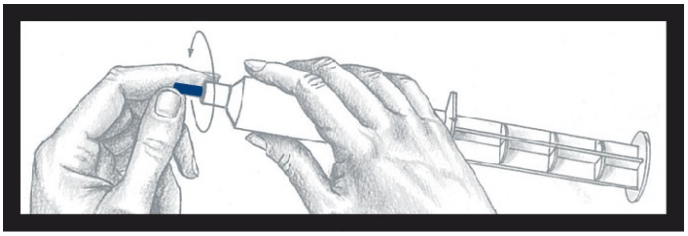
Montáž a kontrola
Upozornenie: Vonkajšia časť striekačky nie je sterilná.
Obsah striekačky a oblasť pod **modrým uzáverom na hrote a rebrá piestu sú sterilné** a je nutné s nimi podľa toho narábať.



Vyberte striekačku z obalu a skontrolujte oblasť okolo **uzáveru na hrote** a z vonkajšej strany **piestu,** aby ste sa uistili, že nedochádza k úniku obsahu. V prípade zistenia úniku obsahu striekačku nepoužite.



Po zaskrutkovaní tiahla do piestu striekačky je dôležité pootočiť tiahlo naviac o ½ otáčky tak, aby sa modrý piest voľne otáčal.



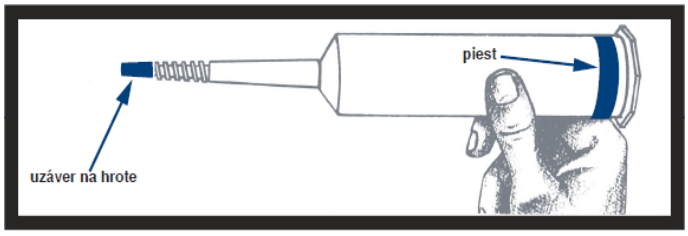
Pred použitím striekačky odskrutkujte modrý uzáver a zahoďte ho. Oblasť pod uzáverom je sterilná, a preto s ňou treba manipulovať so zvýšenou opatrnosťou. Striekačka je teraz pripravená pre nasadenie ihly alebo pripojenie infúznej súpravy.

Striekačku a nespotrebovaný zvyšok prípravku zlikvidujte.

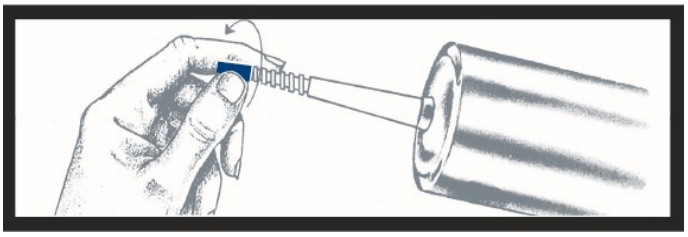
Pokyny na manipuláciu s injekčnými striekačkami s elektrickým vstrekovaním

Optiray
Striekačky vysokotlakové

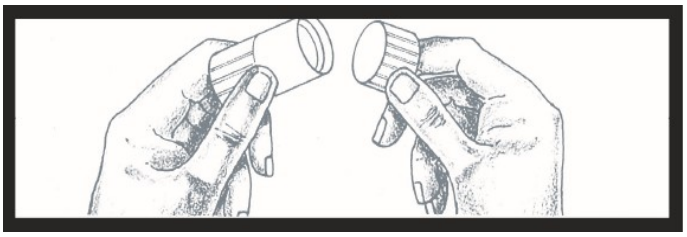
Montáž a kontrola:
Upozornenie: Vonkajšia časť striekačky nie je sterilná.
Obsah striekačky a oblasť **pod modrým uzáverom na hrote a rebrá piestu sú sterilné** a je nutné s nimi podľa toho narábať.



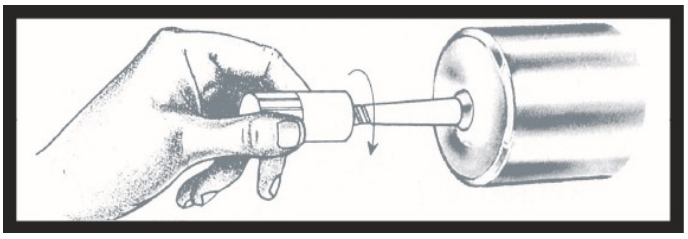
Vyberte striekačku z obalu a skontrolujte oblasť okolu **uzáveru na hrote** a z vonkajšej strany **piestu**, aby ste sa uistili, že nedochádza k úniku obsahu. V prípade zistenia úniku obsahu striekačku nepoužite. Vložte striekačku do tlakovej manžety.



Na odstránenie modrého uzáveru na hrote striekačky tento zatlačte a odskrutkujte, potom zahoďte. Oblasť pod uzáverom je sterilná. Manipulácii teraz treba venovať náležitú pozornosť.



Ďalej odstráňte uzáver z protiprachového poťahu poistnej matice luer odkrútením až po evidentné porušenie zapečatenia. Uzáver zahoďte.



Pripojte poistnú maticu luer ku striekačke tak, že ju držíte za protiprachový poťah a priskrutkujete ju až na doraz. Keď je všetko pripravené na pripojenie hadičky s konektorom odstráňte a zlikvidujte protiprachový poťah.

Striekačku a nespotrebovaný zvyšok prípravku zlikvidujte.