ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Optiray 300 roztwór do wstrzykiwań i infuzji, 636 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 jakiekolwiek 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 w różnych badaniach radiologicznych, w tym:
- **obrazowaniu naczyń krwionośnych**, zarówno tętnic, jak i żył (u dorosłych i dzieci)
- **nerek** (u dorosłych i dzieci)
- **tomografii komputerowej** (u dorosłych)

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 mózgowe
- schorzenia szpiku kostnego, takie jak pewne nowotwory krwi, nazywane paraproteinemia, szpiczak mnogi
- pewne nieprawidłowości krwinek czerwonych, nazywane niedokrwistością sierpowatokrwinkową
- 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.

- U pacjentów, którym podano Optiray, zgłaszano ciężkie skórne reakcje niepożądane, takie jak eozynofilia i objawy układowe (DRESS), zespół Stevensa-Johnsona (SJS), toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella lub TEN) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP), które mogą zagrażać życiu.
- Podczas lub krótko po procedurze obrazowania może wystąpić krótkotrwałe zaburzenie pracy mózgu zwane encefalopatią. Należy niezwłocznie poinformować lekarza w przypadku zauważenia któregokolwiek z objawów związanych z tym stanem opisanych w punkcie 4.

Zgłaszano ciężkie skórne reakcje niepożądane u pacjentów, którym podano Optiray, takie jak eozynofilia i objawy układowe (ang. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS), zespół Stevensa-Johnsona (ang. *Stevens-Johnson syndrome*, SJS), toksyczna nekroliza naskórka (zespół Lyella lub TEN, ang. *toxic epidermal necrolysis*) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (ang. *acute exanthematous pustulosis*, AGEP), które mogą zagrażać życiu.

Podczas procedury lub krótko po procedurze obrazowania może wystąpić krótkotrwałe zaburzenie pracy mózgu zwane encefalopatią. Należy niezwłocznie poinformować lekarza w przypadku zauważenia któregokolwiek z objawów związanych z tym stanem opisanych w punkcie 4.

Podczas stosowania leku Optiray 300 notowano występowanie objawów reakcji alergicznej, w tym trudności z oddychaniem oraz ból w klatce piersiowej. Jeśli u pacjenta pojawią się takie objawy, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat

Dzieci w wieku poniżej 18 lat
Optiray 300 jest stosowany do obrazowania naczyń krwionośnych lub nerek w tej grupie wiekowej. Jednak nie jest zalecany do stosowania u dzieci poddawanych badaniu tomografii komputerowej. W przypadku noworodków, a zwłaszcza wcześniaków, zalecana jest kontrola poziomu hormonów tarczycy, nazywanych TSH i T4. Kontrola taka odbywa się 7-10 dni i 1 miesiąc po podaniu leku Optiray.
U dzieci poniżej 3 lat, w tym u noworodków, których matki otrzymały w czasie ciąży jodowany środek kontrastowy, zaleca się kontrolę hormonów tarczycy nazywanych TSH i T4. Kontrole te odbywają się 7-10 dni i 1 miesiąc po podaniu leku Optiray.

Optiray a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub specjaliście 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 wystąpień zaburzeń układu nerwowego leku Optiray nie należy nigdy stosować podczas stosowania tych leków.
- **leki do znieczulenia ogólnego**
  Zgłaszano większą częstość występowania działań niepożądanych.
- **diuretyki:** leki, które zwiększają wytwarzanie moczu i obniżają ciśnienie krwi
  W przypadku odwodnienia spowodowanego stosowaniem diuretyków, zastosowanie jodowanych środków kontrastowych może zwiększyć ryzyko wystąpienia ostrej niewydolności nerek.

Optiray z jedzeniem i piciem
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 obsługiwanie maszyn
Prowadzenie pojazdów lub obsługiwanie 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 sód.
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 **natychmiast skontaktować się z lekarzem**, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych **objawów ciężkich działań niepożądanych**:
- zatrzymanie akcji serca lub oddychania
- skurcze naczyń krwionośnych serca lub zakrzepy krwi
- udar, zasinienie ust, omdlenie
- utrata pamięci
- zaburzenia mowy

- nagłe ruchy
- chwilowa ślepota
- ostra niewydolność nerek
- wysypka skórna, zaczerwienienie lub pęcherze, które mogą przekształcić się w zagrażające życiu reakcje skórne, w tym rozległe złuszczanie się skóry (toksyczna nekroliza naskórka) lub reakcja polekowa, która powoduje wysypkę, gorączkę, zapalenie narządów wewnętrznych, nieprawidłowości hematologiczne i chorobę ogólnoustrojową (DRESS)
- objawy reakcji uczuleniowych, takie jak
  - wstrząs alergiczny
  - obkurczone drogi oddechowe
  - obrzęk krtani, gardła, języka
  - trudności z oddychaniem
  - kaszel, kichanie
  - zaczerwienienie i (lub) obrzęk twarzy i oczu
  - swędzenie, wysypka i pokrzywka

Działania niepożądane mogą wystąpić z następującą częstością:
bardzo częste, występują u więcej niż 1 z 10 użytkowników
- uczucie gorąca

częste, występują u 1 do 10 na 100 użytkowników
- ból
- nudności

niezbyt częste, występują u 1 do 10 na 1000 użytkowników
- pokrzywka
- zaczerwienienie skóry, swędzenie,
- zawroty głowy
- ból głowy
- zaburzenie smaku
- zaburzenia czucia, takie jak kłucie, mrowienie
- wymioty
- kichanie
- wysokie ciśnienie krwi

rzadkie, występują u 1 do 10 na 10 000 użytkowników
- omdlenie
- zawroty głowy
- nieostre widzenie
- pulsujące tętno
- niskie ciśnienie krwi
- nagłe zaczerwienienie twarzy
- skurcze krtani
- obrzęk i zwężenie dróg oddechowych, w tym ucisk gardła, świszczący oddech
- trudności z oddychaniem
- zapalenie wewnątrz nosa, które powoduje kichanie i zatkany nos
- kaszel, podrażnienie gardła
- suchość w jamie ustnej
- wysypka
- parcie na mocz
- obrzęk twarzy, w tym oczu
- dreszcze,
- niekontrolowane drżenie
- uczucie zimna

bardzo rzadkie, występują u mniej niż 1 na 10 000 użytkowników

- ciężka reakcja uczuleniowa
- dezorientacja, niepokój, nerwowość
- utrata przytomności, drętwienie
- paraliż
- senność
- osłupienie
- zaburzenia głosu
- zaburzenia mowy
- zmniejszona wrażliwość dotyku lub odczuwania
- alergiczne zapalenie oczu powodujące zaczerwienienie, łzawienie i świąd oczu
- dzwonienie lub brzęczenie w uszach
- nieregularne bicie serca, powolne tętno
- ból w klatce piersiowej
- zmiany aktywności serca mierzone za pomocą EKG
- choroba zakłócająca przepływ krwi przez mózg
- wysokie ciśnienie krwi
- zapalenie żył, rozszerzenie naczyń krwionośnych
- nagromadzenie płynu w płucach
- ból gardła
- niska zawartość tlenu we krwi
- bóle brzucha
- zapalenie ślinianek, obrzęk języka
- trudności w połykaniu, zwiększone wydzielanie śliny
- najczęściej bolesny, silny obrzęk głębokich warstw skóry, głównie w obrębie twarzy
- zwiększona potliwość
- kurcze mięśni
- ostra niewydolność nerek lub nieprawidłowa czynność nerek
- nietrzymanie moczu, krew w moczu, osłabione oddawanie moczu
- obrzęk tkanek spowodowany nadmiarem płynu
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia, w tym ból, zaczerwienienie, krwawienie lub zwyrodnienie komórek
- złe lub nietypowe samopoczucie, zmęczenie, ospałość

nieznane: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- ciężka reakcja alergiczna ze wstrząsem
- przejściowo niedoczynna tarczyca
- napady drgawek
- krótkotrwałe zaburzenia pracy mózgu (encefalopatia), które mogą powodować dezorientację, omamy, zaburzenia widzenia, ślepotę, drgawki, utratę koordynacji, utratę ruchu po jednej stronie ciała, problemy z mową i utratę przytomności
- zaburzenie ruchu
- utrata pamięci
- chwilowa ślepota
- zatrzymanie akcji serca, zagrażające życiu nieregularne bicie serca
- dodatkowe uderzenia serca
- skurcze tętnic serca, silne bicie serca
- niebieskie zabarwienie skóry (sinica) spowodowane niską zawartością tlenu we krwi
- wstrząs
- zakrzep krwi lub skurcz w naczyniu krwionośnym
- bladość
- zatrzymanie oddechu, astma, obkurczone drogi oddechowe
- zmniejszona zdolność do wydawania głosu za pomocą narządów głosowych
- biegunka

- ciężka reakcja obejmująca skórę, krew i narządy wewnętrzne (reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi znana również jako DRESS lub zespół nadwrażliwości na leki)
- czerwona, łuszcząca się, rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, której towarzyszy gorączka na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa)
- czerwone krostki (plamki lub grudki)
- zagrażająca życiu reakcja z objawami grypopodobnymi i bolesną wysypką / pęcherzami na skórze, ustach, oczach i genitaliach (zespół Stevena-Johnsona / toksyczna nekroliza naskórka)
- brak lub bolesne albo trudne oddawanie moczu
- niedoczynność tarczycy u noworodków
- gorączka
- alergiczna reakcja skórna, która może objawiać się okrągłym lub owalnym zaczerwienieniem i obrzękiem skóry, pęcherzami i świądem (rumień trwały). Na obszarach występowania zmian skóra może mieć ciemniejszą barwę, która może utrzymywać się po wygojeniu się zmian. Rumień trwały zazwyczaj pojawia się w tych samych miejscach, jeśli dany lek został użyty ponownie

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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 300 może być przechowywany przez jeden miesiąc w temperaturze 37ºC w cieplarce 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 300 zawiera 636 mg jowersolu, co odpowiada 300 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 ustalenia wartości pH na poziomie 6,0 do 7,4.

Jak wygląda lek Optiray i co zawiera opakowanie

Optiray 300 jest zapakowany w:
- bezbarwne fiolki o pojemności 10 lub 20 ml, wyposażone w zamknięcia z gumy bromobutylowej i zabezpieczenia wieczek z aluminium. Pudełko zawiera 10 fiolek.

- bezbarwne butelki o pojemności 50, 75, 100, 150 lub 200 ml, wyposażone w zamknięcia z gumy bromobutylowej i zabezpieczenia wieczek z aluminium. Pudełko zawiera następujące ilości butelek. Pojemność 50 ml - 10 lub 25 butelek. Pojemność 100 ml - 10 lub 12 butelek. Pojemność 75 ml, 150 ml lub 200 ml -10 butelek.
- bezbarwne butelki o pojemności 500 ml, wyposażone w zamknięcia z gumy bromobutylowej i zabezpieczenia wieczek z aluminium. Pudełko zawiera 5 butelek, 6 butelek lub 10 butelek.

Optiray 300 jest również dostarczany w podręcznych ampułko-strzykawkach i strzykawkach ze wstrzykiwaczem ciśnieniowym, wykonanych z polipropylenu. Nasadka strzykawki i tłok są wykonane z kauczuku naturalnego.
Wstępnie napełnione strzykawki podręczne o pojemności 30 lub 50 ml. Pudełko zawiera 10 strzykawek. Wstępnie napełnione strzykawki podręczne o pojemności 50 ml. Pudełko zawiera 20 strzykawek.
Strzykawki ze wstrzykiwaczem ciśnieniowym o pojemności: pojemność 50 ml lub 100 ml. Pudełko zawiera 10 lub 20 strzykawek.Pojemność 125 ml. Pudełko zawiera 10 strzykawek.

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

- **Adres podmiotu odpowiedzialnego**
  Guerbet
  BP 57400
  95943 Roissy CDG Cedex
  Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego: Guerbet Poland Sp. z o.o., tel. (22) 6684110.

- **Wytwórca**

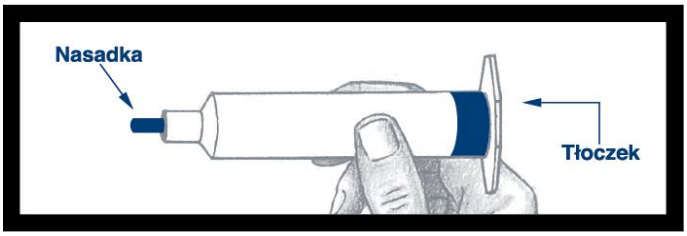
Guerbet
BP 57400
95943 Roissy CDG Cedex
Francja

miejsce wytwarzania: 16-24 rue Jean Chaptal, 93600 Aulnay sous Bois, Francja

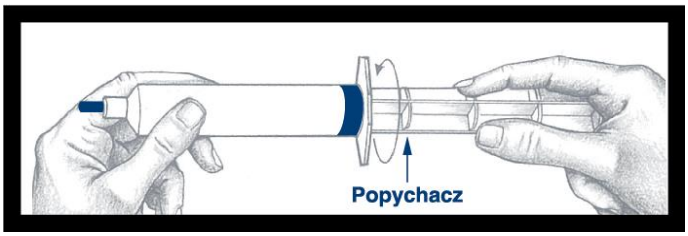
Data ostatniej aktualizacji ulotki: 28.09.2026

Instrukcja obsługi strzykawek podręcznych

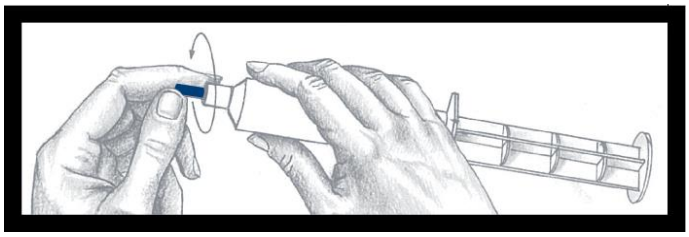
Wstępnie napełniona strzykawka
Montaż i kontrola
Uwaga: Zewnętrzna powierzchnia strzykawki nie jest jałowa.
Zawartość strzykawki oraz powierzchnia **pod niebieską nasadką i żebra usztywniające tłoczka są jałowe** i dlatego podczas montażu należy zachować ostrożność.



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 ½ obrotu, tak aby niebieski tłoczek obracał się swobodnie.

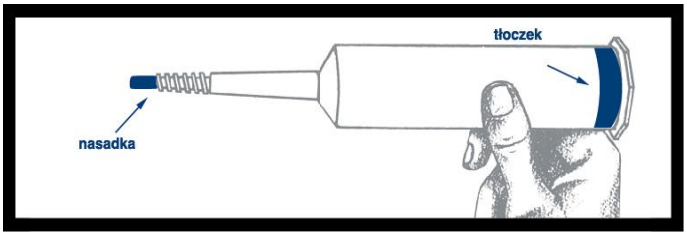


Przed użyciem strzykawki niebieską nasadkę należy odkręcić i wyrzucić. Powierzchnia pod nasadką jest jałowa, należy uważać, żeby jej nie dotykać podczas wykonywania dalszych czynności. Strzykawka jest teraz gotowa do nałożenia igły lub rurki infuzyjnej.

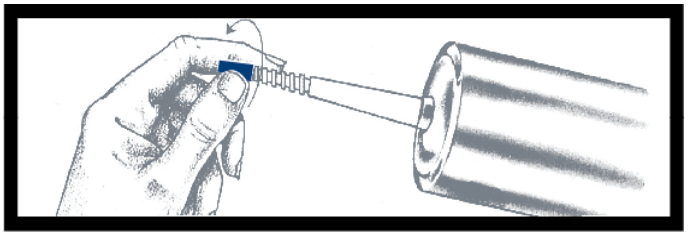
Po użyciu wyrzucić strzykawkę i niewykorzystaną porcję leku.

Instrukcja obsługi strzykawek ze wstrzykiwaczem ciśnieniowym

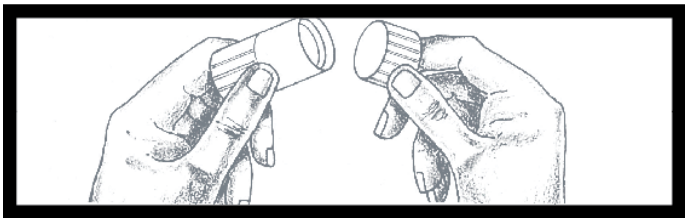
Wstępnie napełniona strzykawka
Montaż i kontrola
Uwaga: Zewnętrzna strona strzykawki nie jest jałowa.
Zawartość strzykawki oraz powierzchnia **pod niebieską nasadką i żebra usztywniające tłoczka są jałowe** i dlatego podczas montażu należy zachować ostrożność.



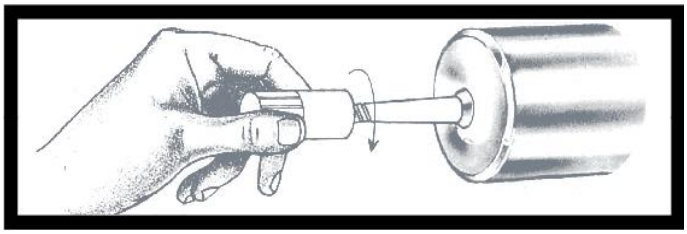
Wyjąć strzykawkę z podstawki i sprawdzić, czy nie ma wycieków wokół **niebieskiej nasadki** i na zewnątrz **tłoczka**. Nie używać strzykawki w razie zauważenia wycieku. Umieścić strzykawkę w osłonie ciśnieniowej.



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 przeciwpyłowej łącznika typu Luer, obracając go w celu zerwania widocznego zabezpieczenia. Kapturek wyrzucić.



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

Po użyciu wyrzucić strzykawkę i niewykorzystaną porcję leku.