CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Optiray 350 roztwór do wstrzykiwań i infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jowersol 741 mg/ml, co odpowiada 350 mg/ml jodu elementarnego.

Osmolalność: 780 mOsm/kg
Lepkość (w 25°C): 14,3 mPa·s
Lepkość (w 37°C): 9,0 mPa·s
Zawartość jodu w 1 ml: 350 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań i infuzji. Przezroczysty, bezbarwny lub bladożółty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Optiray 350 jest niejonowym środkiem kontrastowym wskazanym do stosowania w angiografii układu sercowo-naczyniowego, naczyń wieńcowych, naczyń obwodowych, angiografii organów wewnętrznych i nerek, aortografii, wentrykulografii lewostronnej. Optiray 350 jest również wskazany do stosowania w tomografii komputerowej głowy i ciała, w dożylnej urografii wydzielniczej, flebografii oraz dożylnej i dotętniczej cyfrowej angiografii subtrakcyjnej (IA DSA i IV DSA).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Schemat podawania u dorosłych:

Procedura	Podawana dawka	Maksymalna podawana dawka
Angiografia naczyń obwodowych	12 - 90 ml	250 ml
Flebografia	50 – 100 ml	250 ml
Wentrykulografia lewostronna	30 –50 ml	250 ml
Arteriografia naczyń wieńcowych	1 – 10 ml	250 ml
Angiografia narządów wewnętrznych	12 – 60 ml	250 ml
Aortografia	10 – 80 ml	250 ml
Angiografia nerek	6 – 15 ml	250 ml
Urografia	50 – 75 ml	150 ml
Tomografia komputerowa głowy	50 – 150 ml	150 ml
Tomografia komputerowa ciała	25 – 150 ml	150 ml
IA – DSA	5 – 80 ml	250 ml
IV – DSA	30 – 50 ml	250 ml

Osoby w podeszłym wieku:
Dawkowanie jak u osób dorosłych. Jeśli zachodzi prawdopodobieństwo, że jakość obrazu będzie niezadowalająca, dawkę można zwiększyć do maksimum.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat:

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Optiray 350 u dzieci i młodzieży. Z tego powodu nie należy stosować produktu leczniczego u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat do czasu uzyskania stosownych danych. Przy wykonywaniu angiografii i urografii u dzieci i młodzieży zastosowanie ma Optiray 300.

Przed podaniem donaczyniowym zaleca się doprowadzenie jodowego środka kontrastowego do temperatury ciała. Podobnie jak w przypadku innych środków kontrastowych, powinna obowiązywać zasada stosowania możliwie jak najmniejszej dawki pozwalającej na uzyskanie zadowalającej jakości obrazu.

W czasie podawania produktu leczniczego Optiray 350 powinien być dostępny odpowiedni sprzęt do resuscytacji.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na środki kontrastowe zawierające jod lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
Ujawniona nadczynność tarczycy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Komentarze ogólne
Należy zawsze uwzględniać możliwość wystąpienia reakcji, w tym poważnych, zagrażających życiu, śmiertelnych, rzekomoanafilaktycznych lub sercowo-naczyniowych (patrz pkt. 4.8 - Działania niepożądane). Badania diagnostyczne wymagające donaczyniowego podawania jodowych środków kontrastowych, powinny być wykonane przez odpowiednio przeszkolony personel medyczny, posiadający doświadczenie w przeprowadzaniu tego typu badań. Po podaniu jodowych środków kontrastowych mogą wystąpić ciężkie, a nawet śmiertelne powikłania. Dlatego szczególnie ważne jest pełne przygotowanie personelu do ewentualnego leczenia potencjalnych powikłań po podaniu środków kontrastowych z tej grupy. Należy zawsze zapewnić natychmiastowy dostęp do sprzętu i produktów leczniczych podtrzymujących czynności życiowe oraz natychmiastową pomoc wykwalifikowanego personelu, który jest w stanie rozpoznać i podjąć leczenie działań niepożądanych. Biorąc pod uwagę prawdopodobieństwo wystąpienia reakcji typu opóźnionego, należy zapewnić dostęp do sprzętu, produktów leczniczych oraz obecność wyszkolonego personelu, przez co najmniej 30-60 minut po podaniu środka kontrastowego pacjentowi.

Nietolerancja jowersolu
Jak w przypadku innych środków kontrastowych, produkt leczniczy Optiray 350 może być przyczyną wstrząsu anafilaktycznego lub innych reakcji nietolerancji, takich jak: nudności, wymioty, duszność, rumień, pokrzywka i spadek ciśnienia tętniczego krwi. Zwiększone ryzyko jest powiązane z uprzednio występującą reakcją na podanie środka kontrastowego w wywiadzie (patrz pkt. 4.3 – Przeciwwskazania) i stwierdzonymi alergiami (tzn. astmą oskrzelową, katarem siennym i alergiami pokarmowymi) lub nadwrażliwościami. W tej grupie pacjentów korzyści z badania diagnostycznego z użyciem środka kontrastowego muszą znacznie przewyższać potencjalne ryzyko.

Ciężkie skórne reakcje niepożądane (SCAR)
SCAR (ang. *severe cutaneous adverse reactions*) mogą rozwinąć się od 1 godziny do kilku tygodni po donaczyniowym podaniu środka kontrastowego. Do reakcji tych należą: zespół Stevensa-Johnsona i toksyczna nekroliza naskórka (ang. *Stevens-Johnson syndrome*, SJS/ang. *toxic epidermal necrolysis*, TEN), ostra uogólniona osutka krostkowa (ang. *acute generalized exanthematous pustulosis*, AGEP) oraz reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. *drug reaction with*

eosinophilia and systemic symptoms, DRESS). Nasilenie reakcji może wzrosnąć, a czas do ich wystąpienia może ulec skróceniu po powtórnym podaniu środka kontrastowego; leki profilaktyczne mogą nie zapobiec ani nie złagodzić ciężkich skórnych reakcji niepożądanych. Należy unikać podawania jowersolu pacjentom, u których w przeszłości wystąpiły ciężkie skórne reakcje niepożądane na jowersol.

Nadwrażliwość
Występowanie ciężkich reakcji idiosynkratycznych spowodowało konieczność zastosowania kilku metod testów wstępnych. Jednak nie można polegać na testach wstępnych w zakresie prognozowania występowania poważnych reakcji, a one same mogą być niebezpieczne dla pacjenta. Sugeruje się, że dokładny wywiad lekarski z naciskiem na uczulenia i nadwrażliwość, przeprowadzony przed wstrzyknięciem jakiegokolwiek środka kontrastowego, może być bardziej odpowiedni niż testy wstępne dla prognozowania występowania możliwych działań niepożądanych. Występowanie alergii lub nadwrażliwości w wywiadzie nie jest bezwzględnym przeciwwskazaniem do stosowania środka kontrastowego, jeśli zabieg diagnostyczny jest uznawany za niezbędny, ale należy zachować ostrożność (patrz pkt. 4.3 - Przeciwwskazania). Należy zawsze mieć możliwość niezwłocznego użycia sprzętu i produktów leczniczych podtrzymujących życie. U takich pacjentów należy rozważyć premedykację produktami leczniczymi przeciwhistaminowymi lub kortykosteroidami w celu uniknięcia lub zminimalizowania możliwej reakcji alergicznej. Zgłoszenia wskazują, że taka premedykacja nie zapobiega poważnym, zagrażającym życiu reakcjom, ale może zmniejszyć ich częstość występowania i nasilenie.

Pacjenci powinni również zostać poinformowani o możliwości wystąpienia reakcji alergicznej w ciągu kilku dni po podaniu. W razie wystąpienia takiej reakcji pacjent powinien natychmiast zgłosić się do lekarza.

Zaburzenia sercowo-naczyniowe
Pacjenci z zastoinową niewydolnością serca powinni pozostawać pod kontrolą przez kilka godzin po podaniu środka kontrastowego z uwagi na możliwość opóźnionych zaburzeń hemodynamicznych związanych z okresowym wzrostem obciążenia osmotycznego w układzie krążenia.
Wszyscy pozostali pacjenci powinni pozostać pod kontrolą przynajmniej przez godzinę po wstrzyknięciu produktu leczniczego, ponieważ większość działań niepożądanych występuje w tym właśnie okresie.
U pacjentów leczonych jowersolem występowały przypadki zespołu Kounisa. Zespół Kounisa zdefiniowano jako objawy sercowo-naczyniowe występujące wtórnie do reakcji alergicznej lub nadwrażliwości, związane ze zwężeniem tętnic wieńcowych i mogące prowadzić do zawału mięśnia sercowego.

Niewydolność nerek
Należy unikać jednoczesnego stosowania z lekami nefrotoksycznymi. Jeśli nie można tego uniknąć, należy zintensyfikować laboratoryjne monitorowanie czynności nerek.
Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, pacjentów ze współistniejącymi chorobami nerek i wątroby oraz u pacjentów z anurią, cukrzycą, niedokrwistością sierpowatokrwinkową, schorzeniami szpiku kostnego, takimi jak pewne nowotwory krwi, nazywane paraproteinemia, szpiczakiem mnogim, szczególnie, jeśli podawane są duże dawki. U tych pacjentów mogą wystąpić poważne zaburzenia czynności nerek, w tym ostra niewydolność nerek.

Chociaż nie dowiedziono, że środek kontrastowy lub odwodnienie są samodzielnie przyczyną niewydolności nerek, to jednak rozważa się, że skojarzenie tych dwóch czynników może być jej przyczyną. Ryzyko występujące u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek nie jest przeciwwskazaniem do zabiegu: jednak wymagane są specjalne środki ostrożności, w tym prawidłowe nawodnienie i uważna obserwacja. Niezbędne jest odpowiednie nawodnienie pacjentów przed podaniem produktu leczniczego Optiray 350, co pozwala obniżyć ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek. Przygotowawcze odwodnienie pacjenta jest potencjalnie niebezpieczne i może powodować wystąpienie ostrej niewydolności nerek.

Homozygotyczna niedokrwistość sierpowata
U pacjentów z anemią sierpowatokrwinkową wymagane jest zachowanie ostrożności, ponieważ środki kontrastowe stosowane w radiologii mogą spowodować tworzenie się sierpowatych erytrocytów. Dlatego należy wcześniej starannie rozważyć dotętnicze podanie takich środków pacjentom z homozygotyczną niedokrwistością sierpowatokrwinkową.

Choroby tarczycy
Zgłoszenia występowania przełomu tarczycowego po podaniu donaczyniowym jodowych środków kontrastowych pacjentom z nadczynnością tarczycy lub autonomicznym nadczynnym guzkiem tarczycy sugerują, że przed zastosowaniem jakiegokolwiek środka kontrastowego należy ocenić dodatkowe ryzyko występujące u takich pacjentów (patrz pkt. 4.3 - Przeciwwskazania).

Guz chromochłonny
Należy zachować ostrożność podczas podawania środków kontrastowych pacjentom z rozpoznaniem lub podejrzeniem guza chromochłonnego. Jeśli w opinii lekarza potencjalne korzyści takich zabiegów przewyższają zagrożenia, można wykonać zabieg; jednak ilość wstrzykiwanego środka kontrastowego powinna być utrzymywana na bezwzględnie najniższym poziomie. Premedykacja produktami leczniczymi blokującymi receptory α i ß jest zalecana w przypadku donaczyniowego podawania środka kontrastowego ze względu na ryzyko wystąpienia przełomu nadciśnieniowego. W czasie trwania badania należy kontrolować ciśnienie tętnicze krwi i powinny być również dostępne środki do leczenia przełomu nadciśnieniowego.

Pacjent znieczulony
W czasie przeprowadzania niektórych badań u wybranych pacjentów może być wskazane znieczulenie ogólne; jednak u takich pacjentów zgłaszano większą częstość występowania działań niepożądanych, co może wynikać z niezdolności pacjenta do identyfikacji objawów niepożądanych lub z obniżającego ciśnienie tętnicze krwi wpływu znieczulenia.

Angiografia obwodowa
Podczas zabiegów angiografii należy brać pod uwagę możliwość wypchnięcia blaszki miażdżycowej lub uszkodzenia lub perforacji ściany naczynia w czasie wstrzyknięcia oraz manipulacji cewnikiem. Zalecane są testowe wstrzyknięcia celem potwierdzenia właściwego umiejscowienia cewnika.

Zaburzenia zakrzepowo-zatorowe
Poważne zdarzenia zakrzepowo-zatorowe obserwowano podczas zabiegów cewnikowania z użyciem radiologicznych jodowych środków kontrastowych, a wykrzepianie obserwowano w przypadku, gdy krew pozostaje w styczności ze strzykawkami zawierającymi niejonowe środki kontrastowe. Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z zaawansowaną miażdżycą tętnic, ciężkim nadciśnieniem tętniczym, niewyrównaną czynnością serca, w podeszłym wieku, z poprzedzającą zakrzepicą lub zatorem mózgowym. Częściej mogą wystąpić reakcje sercowo-naczyniowe, takie jak bradykardia, wzrost lub spadek ciśnienia krwi.

Zaburzenia krzepnięcia
Podobnie jak wszystkie związki niejonowe, produkt leczniczy Optiray 350 nie ma istotnego działania przeciwkrzepliwego. Poważne, rzadko śmiertelne zdarzenia zakrzepowo-zatorowe powodujące zawał mięśnia sercowego i udar zgłaszano podczas zabiegów angiografii z użyciem jonowych, jak i niejonowych środków kontrastowych. Liczne czynniki, w tym długość trwania zabiegu, materiał cewnika i strzykawki, stan spowodowany chorobą zasadniczą i jednocześnie przyjmowane produkty lecznicze mogą przyczyniać się do rozwoju zdarzeń zakrzepowo-zatorowych. Z tych powodów zalecane jest dokładne wykonywanie techniki angiograficznej, w tym zwracanie szczególnej uwagi na manipulowanie prowadnikiem i cewnikiem, stosowanie różnorodnych systemów i (lub) trójdrożnych zaworów odcinających, częste przepłukiwanie cewnika heparynizowanymi roztworami soli fizjologicznej oraz minimalizowanie długości zabiegu. Zgłaszano, że stosowanie strzykawek plastikowych zamiast strzykawek szklanych zmniejsza, ale nie eliminuje prawdopodobieństwa wykrzepiania in vitro.

Zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego

Po arteriografii naczyń mózgowych, wybiórczej arteriografii rdzenia kręgowego oraz arteriografii naczyń zaopatrujących rdzeń kręgowy, mogą wystąpić poważne powikłania neurologiczne z powodu niezamierzonego wypełnienia tętnic szyjnych. Zależności przyczynowo-skutkowe występowania powikłań po podaniu środków kontrastowych nie zostały dowiedzione, ponieważ istotną rolę odgrywa tu stan kliniczny pacjenta oraz technika wykonania zabiegu.
Podczas stosowania jowersolu zgłaszano encefalopatię (patrz punkt 4.8). Encefalopatia indukowana kontrastem może objawiać się oznakami i objawami dysfunkcji neurologicznej, takimi jak ból głowy, zaburzenia widzenia, ślepota korowa, dezorientacja, drgawki, utrata koordynacji, niedowład połowiczy, afazja, utrata przytomności, śpiączka i obrzęk mózgu. Objawy występują zwykle podczas kilku minut do godzin po podaniu jowersolu i na ogół ustępują w czasie kilku dni.
Czynniki zwiększające przepuszczalność bariery krew-mózg ułatwiają przechodzenie środka kontrastowego do tkanki mózgowej, co może prowadzić do reakcji ośrodkowego układu nerwowego, np. encefalopatii.
W przypadku podejrzenia encefalopatii pokontrastowej należy rozpocząć odpowiednie postępowanie medyczne, a podawanie jowersolu nie może być powtarzane.

U pacjentów z miażdżycą tętnic, ciężkim nadciśnieniem, niewydolnością serca, w podeszłym wieku, z zakrzepicą naczyń mózgowych lub zatorem należy zachować szczególne środki ostrożności, ze względu na większe ryzyko wystąpienia bradykardii, wzrostu lub obniżenia ciśnienia krwi.

W przypadku pacjentów z hemocystynurią należy w miarę możliwości unikać wykonywania angiografii z uwagi na większe ryzyko wystąpienia zakrzepicy lub zatorowości.

Wynaczynienie
Optiray 350 powinien być wstrzykiwany z zachowaniem ostrożności w celu uniknięcia podania pozanaczyniowego. Jest to szczególnie ważne w przypadku pacjentów z ciężką chorobą tętnic lub żył. Jednak znaczne wynaczynienie może nastąpić zwłaszcza podczas używania strzykawki automatycznej. Zazwyczaj wynaczynienie nie powoduje znacznego uszkodzenia tkanek, jednak w odosobnionych przypadkach były obserwowane poważne uszkodzenia tkanek (np. owrzodzenia) wymagające hospitalizacji.

Dzieci i młodzież
Po ekspozycji na jodowane środki kontrastowe może być obserwowana niedoczynność tarczycy lub przemijające zahamowanie czynności tarczycy.
Obserwację pod kątem takiego działania niepożądanego należy prowadzić również u noworodków, których matki otrzymały jodowany środek kontrastowy w czasie ciąży (patrz punkt 4.6).
Częstość występowania niedoczynności tarczycy u pacjentów w wieku poniżej 3 lat narażonych na jodowane środki kontrastowe wynosi od 1% do 15% w zależności od wieku badanych i dawki jodowanego środka kontrastowego.
Młody wiek, bardzo niska masa urodzeniowa, wcześniactwo oraz obecność innych stanów, takich jak: pobyt noworodka lub dziecka na oddziałach intensywnej terapii oraz schorzenia kardiologiczne, wiążą się ze zwiększonym ryzykiem.
Pacjenci w wieku dziecięcym ze schorzeniami kardiologicznymi mogą być narażeni na największe ryzyko, ponieważ często wymagają podawania dużych dawek kontrastu podczas inwazyjnych zabiegów kardiologicznych, takich jak cewnikowanie i tomografia komputerowa (TK).
Szczególną uwagę należy zwrócić na dzieci w wieku poniżej 3 lat, ponieważ incydentalna niedoczynność tarczycy we wczesnym okresie życia może być szkodliwa dla rozwoju ruchowego, słuchowego i poznawczego i może wymagać przejściowej terapii zastępczej tyroksyną (T4).
U wszystkich dzieci w wieku poniżej 3 lat, szczególnie u wcześniaków i noworodków, należy ocenić czynność tarczycy w czasie 3 tygodni po ekspozycji na jodowane środki kontrastowe.
W przypadku wykrycia niedoczynności tarczycy, należy odpowiednio monitorować czynność tarczycy, nawet w przypadku podania leczenia zastępczego.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące następujących zabiegów:

Flebografia

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z zapaleniem żył, niedokrwieniem, miejscowymi zakażeniami lub niedrożnością układu żylnego.

Angiografia naczyń obwodowych
W tętnicy, do której ma być wstrzyknięty radiologiczny środek kontrastowy, powinna być pulsacja. U pacjentów z zakrzepowo-zarostowym zapaleniem naczyń lub zakażeniem w połączeniu z poważnym niedokrwieniem angiografia powinna być przeprowadzana tylko wyjątkowo i z zachowaniem szczególnej ostrożności.

Arteriografia naczyń wieńcowych i wentrykulografia lewostronna
W trakcie tych zabiegów może wystąpić: niewydolność, arytmia, niedokrwienie i zawał mięśnia sercowego.

Sód
Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za "wolny od sodu".

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Interakcje z produktami leczniczymi

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Doustne środki cholecystograficzne
Zanotowano kilka przypadków nefrotoksyczności u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, którzy bezpośrednio przed podaniem donaczyniowych środków kontrastowych otrzymali doustne środki cholecystograficzne. W związku z tym podanie donaczyniowych środków kontrastowych powinno zostać przesunięte w czasie u takich pacjentów.

Interleukina
Dane literaturowe wskazują, iż u pacjentów leczonych interleukiną może wystąpić nasilenie działań niepożądanych opisanych w punkcie 4.8. Przyczyna takiego oddziaływania nie jest jeszcze poznana. Według danych literaturowych możliwe jest nasilenie częstości i opóźnienie występowania działań niepożądanych w okresie 2 tygodni po podaniu interleukiny.

Leki zwężające naczynia krwionośne
Nie wolno stosować radiologicznych środków kontrastowych, jeśli wcześniej były podane środki kurczące naczynia, ponieważ może to spowodować nasilenie reakcji neurologicznych.

Metformina
U pacjentów, którzy przyjmowali metforminę przed badaniem rentgenowskim, powiązanym z pozajelitowym podaniem środków kontrastowych, obserwowano ostrą niewydolność nerek z kwasicą mleczanową. W zależności od stopnia zaburzenia czynności nerek należy rozważyć przerwanie stosowania metforminy u pacjentów z cukrzycą w okresie między 48 godzin przed badaniem a badaniem. Nie należy ponownie rozpoczynać stosowania metforminy przez 48 godzin i należy je rozpocząć tylko wtedy, jeśli czynność nerek, stężenie kreatyniny w surowicy mieszczą się w zakresie normy lub powróciły do wartości początkowych.

Diuretyki
W przypadku odwodnienia wywołanego diuretykami, pacjenci są narażeni na zwiększone ryzyko ostrej niewydolności nerek podczas stosowania jodowanych środków kontrastowych.

Ryzyko u pacjentów leczonych diuretykami nie jest przeciwwskazaniem do zabiegu. Wymagane są jednak specjalne środki ostrożności, w tym utrzymywanie prawidłowego nawodnienia i uważna obserwacja pacjenta.

Dawka środka kontrastowego zależy między innymi od wieku, masy ciała, czynności serca i nerek, ogólnego stanu zdrowia, problemu klinicznego, leczenia pacjenta, metody badania i badanej części ciała. Odpowiednie stężenie jodu oraz wymagana objętość podanego środka kontrastowego powinny być ustalane indywidualnie dla każdego pacjenta przez lekarza.

Należy stosować najmniejszą konieczną dawkę produktu Optiray zgodną z wynikiem diagnostycznym.
W przypadku dotętniczego podania środka kontrastowego z ekspozycją nerkową pierwszego przejścia, należy utrzymywać albo stosunek dawki środka kontrastowego (w gramach I) do eGFR bezwzględnego (w ml/min) < 1,1 albo stosunek objętości środka kontrastowego (w ml) do eGFR (w ml/min/1,73 m2) < 3,0 przy użyciu środka kontrastowego o stężeniu 350 mgI/ml.

Inne formy interakcji
Jodowe radiologiczne środki kontrastowe mogą zmniejszać wychwyt jodu przez gruczoł tarczowy. Z tego powodu wyniki PBI (Protein-bound iodine) oraz badania wychwytu radioizotopu jodu mogą nieprecyzyjnie odzwierciedlać czynność tarczycy w okresie do 16 dni po podaniu jodowych środków kontrastowych. Testy czynności tarczycy, takie jak: wychwyt na żywicy trójjodotyroniny – T3, a także stężenie całkowitej oraz wolnej tyroksyny – T4, nie są zaburzone.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka/płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy. Brak jest jednak odpowiednich i dobrze kontrolowanych badań z udziałem kobiet w okresie ciąży. Nie wiadomo, czy jowersol przenika barierę łożyskową lub dostaje się do tkanek płodu. Jednak wiele środków kontrastowych podawanych we wstrzyknięciach przenika barierę łożyskową u ludzi i wydaje się, że przedostaje się biernie do tkanek płodu. Ponieważ na podstawie badań teratologicznych na zwierzętach nie zawsze można przewidzieć reakcję u ludzi, produktu leczniczego nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to wyraźnie potrzebne. Badania radiologiczne przeprowadzane w okresie ciąży niosą ze sobą potencjalne ryzyko dla płodu, dlatego każda tego typu procedura powinna być szczegółowo przeanalizowana pod kątem potencjalnych korzyści i zagrożeń. Jeśli możliwe jest wykonanie alternatywnych i bezpiecznych badań, należy zrezygnować z badań radiologicznych wymagających zastosowania środków kontrastowych.
Jowersol zawiera jod, który po podaniu kobiecie w ciąży może, z powodu przemijającego przeciążenia jodem, wywoływać zaburzenia tarczycy u płodu, jeśli badanie odbywa się po ponad 14 tygodniach braku miesiączki. Jednak ze względu na odwracalność działania i oczekiwaną korzyść dla matki, izolowane podanie jodowego środka kontrastowego jest uzasadnione, jeśli dokładnie przeanalizowano wskazania do wykonania badania radiologicznego u kobiety w ciąży.
Należy uważnie monitorować czynność tarczycy u noworodków w pierwszym tygodniu życia, jeśli w czasie ciąży matce podawano jodowany środek kontrastowy. Zaleca się ponowne monitorowanie czynności tarczycy w wieku 2 tygodni.

Karmienie piersią
Brak danych dotyczących stopnia wydzielania jowersolu do mleka kobiet. Jednak wiele spośród donaczyniowych środków kontrastowych jest wydzielanych z pokarmem w postaci niezmienionej w ilości około 1% podanej dawki. Mimo, że nie stwierdzono dotychczas żadnych poważnych działań niepożądanych u karmionych niemowląt, należy zachować szczególną ostrożność przy podawaniu donaczyniowych środków kontrastowych kobietom karmiącym. W takich przypadkach należy rozważyć możliwość okresowego przerwania karmienia piersią.

Płodność
Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję u ludzi. Brak jest jednak odpowiednich i dobrze kontrolowanych badań klinicznych dotyczących płodności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.
Jednak z powodu ryzyka wystąpienia wczesnych reakcji, prowadzenie pojazdów oraz obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu nie jest zalecane przez godzinę od wstrzyknięcia.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych jest zdefiniowana w następujący sposób:
Bardzo często (≥1/10)
Często (≥1/100 do <1/10)
Niezbyt często (≥1/1000 do <1/100)
Rzadko (≥1/10 000 do <1/1000)
Bardzo rzadko (<1/10 000)
Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

a. Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Działania niepożądane, związane ze stosowaniem środka kontrastowego Optiray 350, ogólnie nie zależą od podanej dawki. W większości przypadków działania niepożądane mają zazwyczaj małe lub umiarkowane nasilenie. W czasie badań klinicznych u 10% do 50% pacjentów zaobserwowano łagodny dyskomfort objawiający się uczuciem gorąca lub zimna, bólem podczas podawania środka kontrastowego i (lub) przejściowym zaburzeniem smaku. Działania niepożądane mogą być poważne lub zagrażające życiu tylko w wyjątkowych przypadkach. Jednakże nawet niewielkie działania niepożądane mogą stanowić pierwszy symptom poważniejszej ogólnej reakcji uczuleniowej, która niezwykle rzadko towarzyszy zastosowaniu niejonowych radiologicznych środków kontrastowych. Reakcja uczuleniowa na środek kontrastowy może wystąpić z opóźnieniem od kilku godzin do kilku dni.

b. Podsumowanie tabelaryczne działań niepożądanych

Następujące działania niepożądane zostały zaobserwowane po podaniu produktu Optiray w badaniach klinicznych oraz po wprowadzeniu produktu do obrotu, w tym w ankietach po wprowadzeniu produktu do obrotu.

Zakażenia i zarażenia	
Rzadkie	katar
Zaburzenia układu immunologicznego:	
Bardzo rzadkie	reakcja anafilaktoidalna (nadwrażliwości)
Nieznane	wstrząs anafilaktyczny
Zaburzenia endokrynne:	
Nieznane	niedoczynność tarczycy*
Zaburzenia psychiczne:	
Bardzo rzadkie	dezorientacja; pobudzenie; niepokój
Zaburzenia układu nerwowego:	
Niezbyt częste	zawroty głowy; zaburzenia smaku; ból głowy; parestezja
Rzadkie	omdlenia; drżenie;
Bardzo rzadkie	utrata przytomności; porażenie; zaburzenia głosu; senność; stupor; afazja; dysfazja; niedoczulica
Nieznane	napady drgawek; encefalopatia wywołana kontrastem; amnezja; dyskinezy

Zaburzenia oczu:

Rzadkie	niewyraźne widzenie; obrzęk oczu; obrzęk okołooczodołowy
Bardzo rzadkie	alergiczne zapalenie spojówek (w tym podrażnienie oczu, przekrwienie oczu, zwiększenie łzawienia, obrzęk spojówek)
Nieznane	ślepota przejściowa

Zaburzenia ucha i błędnika:

Rzadkie	zawroty głowy
Bardzo rzadkie	szumy uszne

Zaburzenia serca:

Rzadkie	tachykardia
Bardzo rzadkie	blok serca; arytmia; dusznica bolesna; bradykardia; migotanie przedsionków;
Nieznane	zatrzymanie akcji serca; migotanie komór; skurcz naczyń wieńcowych; ekstrasystole; kołatanie serca, Zespół Kounisa

Zaburzenia naczyniowe:

Rzadkie	obniżenie ciśnienia krwi; rumieniec
Bardzo rzadkie	zaburzenia naczyniowo-mózgowe; zapalenie żył; nadciśnienie; rozszerzenie naczyń krwionośnych
Nieznane	wstrząs; zakrzepica; skurcz naczyń, sinica, bladość

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

Niezbyt częste	kichanie
Rzadkie	obrzęk krtani, skurcz krtani, duszność, niedrożność krtani (w tym ucisk gardła, stridor); przekrwienie nosa; kaszel, podrażnienie gardła
Bardzo rzadkie	obrzęk płuc; zapalenie gardła; hipoksja
Nieznane	zatrzymanie oddechu; astma; skurcz oskrzeli; dysfonia

Zaburzenia żołądka i jelit:

Częste	nudności
Niezbyt częste	wymioty
Rzadkie	suchość w jamie ustnej
Bardzo rzadkie	zapalenie ślinianki; ból brzucha; obrzęk języka; dysfagia; nadmierne wydzielanie śliny
Nieznane	biegunka

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Niezbyt częste	pokrzywka, rumień, świąd
Rzadkie	wysypka
Bardzo rzadkie	obrzęk naczynioruchowy; nadpotliwość (w tym zimny pot)
Nieznane	Reakcja na lek z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (zespół DRESS); ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP); rumień wielopostaciowy (EM), zespół Stevensa Johnsona (SJS) / toksyczna nekroliza naskórka (TEN), rumień trwały

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości:

Bardzo rzadkie	kurcze mięśni

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Rzadkie	parcie na mocz
Bardzo rzadkie	ostre uszkodzenie nerek; nieprawidłowa czynność nerek; nietrzymanie moczu; hematuria;
Nieznane	bezmocz; bolesne oddawanie moczu

Zaburzenia wrodzone, rodzinne i genetyczne:
Nieznane
wrodzona niedoczynność tarczycy

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Bardzo częste	uczucie gorąca
Częste	ból
Rzadkie	obrzęk twarzy; obrzęk gardła; uczucie zimna; drżenie; dreszcze
Bardzo rzadkie	Ból w klatce piersiowej, reakcje w miejscu wstrzyknięcia (w tym ból, rumień i krwotok aż do martwicy, szczególnie po wynaczynieniu); złe samopoczucie; osłabienie; zmęczenie; nienormalne samopoczucie, obrzęk, ospałość
Nieznane	gorączka
	Badania
Niezbyt częste	wzrost ciśnienia krwi
Bardzo rzadkie	nieprawidłowy elektrokardiogram, zmniejszony klirens nerkowy kreatyniny; zwiększony poziom mocznika we krwi

c. Opis wybranych działań niepożądanych

Działania niepożądane mogą być sklasyfikowane w następujący sposób:

a. Reakcje nadwrażliwości lub anafilaktoidalne są w większości przypadków łagodne do umiarkowanych z objawami takimi jak wysypka, świąd, pokrzywka i nieżyt nosa. Mogą jednak wystąpić poważne reakcje. Poważne reakcje anafilaktyczne dotyczą na ogół układu krążenia i układu oddechowego. Mogą one zagrażać życiu i obejmują wstrząs anafilaktyczny, zatrzymanie akcji serca i oddychania, skurcz krtani, obrzęk naczynioruchowy (taki jak obrzęk krtani), niedrożność krtani (w tym ucisk gardła, stridor) lub obrzęk płuc. Odnotowano przypadki śmiertelne. U pacjentów z reakcjami alergicznymi w wywiadzie istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości. Inne reakcje typu 1 (natychmiastowe) obejmują takie objawy jak: nudności i wymioty, wysypki skórne, duszność, obrzęk oczu, obrzęk okołooczodołowy, alergiczne zapalenie spojówek, katar, kichanie, przekrwienie nosa, kaszel, podrażnienie gardła, parestezje lub niedociśnienie.
b. Reakcja pochodzenia błędnikowego: zawroty głowy lub omdlenia mogące być skutkiem zastosowania środka kontrastowego lub procedury jego podania.
c. Kardiologiczne działania niepożądane występujące podczas cewnikowania serca, takie jak: dusznica bolesna, zmiany w zapisie EKG, arytmia, zaburzenia przewodzenia i skurcz naczyń wieńcowych i zakrzepica, mogące być skutkiem zastosowania środka kontrastowego lub procedury jego podania.
d. Reakcje nefrotoksyczne, u pacjentów z wcześniejszymi uszkodzeniami nerek lub dysfunkcją nerek, przejawiające się zwiększeniem stężenia kreatyniny w surowicy. Są to, w większości przypadków, przejściowe działania niepożądane. Jedynie w pojedynczych przypadkach zaobserwowano ostrą niewydolność nerek.
e. Reakcje neurotoksyczne, po podaniu środka kontrastowego dotętniczo, np.: zaburzenia wzroku, dezorientacja, porażenia, drgawki lub napady. Są to zazwyczaj reakcje przejściowe, ustępujące samoistnie w przeciągu od kilku godzin do kilku dni. U pacjentów z zaburzoną czynnością bariery krew-mózg istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji neurotoksycznych.
f. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić lokalne reakcje w miejscu wstrzyknięcia i obejmować wysypki, obrzmienie, stan zapalny i obrzęk. Takie reakcje występują prawdopodobnie w większości przypadków z powodu wynaczynienia środka kontrastowego. Rozległe wynaczynienie może wymagać zastosowania leczenia chirurgicznego.

d. Dzieci i młodzież

Oczekuje się, że częstość występowania, rodzaj i stopień nasilenia działań niepożądanych u dzieci i młodzieży są takie same jak u osób dorosłych.

*Zaburzenia czynności tarczycy obserwowano u dzieci w wieku od 0 do 3 lat po podaniu jodowanych środków kontrastowych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem: 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.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie jest potencjalnie śmiertelne i powoduje zazwyczaj zaburzenia funkcji płuc i układu krążenia. Leczenie powinno być objawowe. Usunięcie produktu leczniczego Optiray 350 z krwi możliwe jest przy wykorzystaniu dializy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki cieniujące rozpuszczalne w wodzie, wydalane przez nerki, o małej osmolarności
Kod ATC: V08AB07

Optiray 350 jest niejonowym środkiem kontrastowym, przeznaczonym do badań radiologicznych. Po podaniu donaczyniowym Optiray 350 wypełnia naczynia na drodze przepływu krwi wraz ze środkiem kontrastowym, co umożliwia radiologiczne uwidocznienie wewnętrznych struktur do czasu wypłukania się środka kontrastowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Farmakokinetyczny profil produktu leczniczego Optiray 350, w połączeniu z właściwościami hydrofilnymi oraz słabym wiązaniem z surowicą i białkami osocza wskazuje, że dystrybucja Optiray 350 odbywa się głównie w obrębie przestrzeni zewnątrzkomórkowej. Wydalanie produktu leczniczego z organizmu jest względnie szybkie i odbywa się głównie w mechanizmie filtracji kłębkowej. Średnie okresy półtrwania po podaniu dawek 50 ml oraz 150 ml wynoszą odpowiednio: 113 ± 8,4 min. oraz 104 ± 15 min. Wydalanie przez przewód pokarmowy jest klinicznie nieistotne. Nie stwierdzono znaczącego metabolizmu, dejodowania czy biotransformacji produktu leczniczego Optiray 350.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wszystkie dane z badań przedklinicznych, które mogą mieć znaczenie przy ocenie bezpieczeństwa tego produktu leczniczego przez lekarza zlecającego badanie, zostały wymienione w pozostałych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Trometamol
Trometamolu chlorowodorek
Sodu wodorotlenek i (lub) kwas solny do regulacji pH
Sodowo-wapniowy wersenian
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

3 lata
Po użyciu wyrzucić niewykorzystany roztwór.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać pojemniki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Chronić przed promieniowaniem rentgenowskim. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Produkt leczniczy Optiray 350 można przechowywać przez jeden miesiąc w temperaturze 37°C w cieplarce środków cieniujących, z zachowanym przepływem powietrza. Nie stosować roztworu, jeśli jest odbarwiony lub zawiera cząstki stałe.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

- 10 butelek z bezbarwnego szkła, zamkniętych gumowym korkiem i wyposażonych w zabezpieczenia wieczek z aluminium i zatyczkę z tworzywa, zawierających 30 ml, 50 ml, 100 ml lub 200 ml produktu
- 25 butelek z bezbarwnego szkła, zamkniętych gumowym korkiem i wyposażonych w zabezpieczenia wieczek z aluminium i zatyczkę z tworzywa, zawierających 50 ml produktu
- 12 butelek z bezbarwnego szkła, zamkniętych gumowym korkiem i wyposażonych w zabezpieczenia wieczek z aluminium i zatyczkę z tworzywa, zawierających 100 ml lub 200 ml produktu
- 5 butelek, 6 butelek lub 10 butelek z bezbarwnego szkła, zamkniętych gumowym korkiem i wyposażonych w zabezpieczenia wieczek z aluminium i zatyczkę z tworzywa, zawierających 500 ml produktu
- 10 strzykawek polipropylenowych, zawierających 30 ml lub 50 ml produktu, każda strzykawka zapakowana jest w blister ochronny
- 10 strzykawek ze wstrzykiwaczem ciśnieniowym, zawierających 50 ml, 75 ml, 100 ml lub 125 ml produktu, każda strzykawka zapakowana jest w blister ochronny
- 20 strzykawek ze wstrzykiwaczem ciśnieniowym, zawierających 50 ml, 100 ml lub 125 ml produktu, każda strzykawka zapakowana jest w blister ochronny

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Podręczne strzykawki i strzykawki ze wstrzykiwaczem ciśnieniowym:
produkt leczniczy oraz droga podania roztworu wewnątrz strzykawki są sterylne, część zewnętrzna strzykawki nie jest sterylna.
Instrukcja montażu i sprawdzenia działania jest opisana w ulotce dla pacjenta.
Przy użyciu produktu Optiray 350 butelki 500 ml powinny być stosowane następujące środki ostrożności: produkt należy używać wyłącznie z urządzeniami do jego podawania np. pompami infuzyjnymi lub dwugłowicowymi strzykawkami, które są dostarczane wraz ze właściwymi łączącymi drenami. Optiray 350 posiada gumowy korek, który może być przebity tylko jeden raz. Należy przestrzegać instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta urządzenia. Produkt Optiray 350, który nie został wykorzystany do końca dnia musi być wyrzucony.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Guerbet, BP 57400, 95943 Roissy CDG Cedex, Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10297

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24/03/2004
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 06/05/2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

28.09.2026