

Bipacksedel: Information till användaren

Optiray

300 mg jod/ml, injektionsvätska eller infusionsvätska, lösning.

Aktiv substans: joversol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Optiray är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Optiray
3. Hur du använder Optiray
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Optiray ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Optiray är och vad det används för

Optiray används för flera olika typer av röntgenundersökningar, inklusive:

- **avbildning av kärl**, både artärer och vener (hos vuxna och barn)
- **njurar** (hos vuxna och barn)
- **DT-scan** (hos vuxna)

Optiray är ett jodhaltigt röntgenkontrastmedel. Jod blockerar röntgenstrålarna och kan därför märka ut blodkärl och inre organ som försörjs med blod.

2. Vad du behöver veta innan du använder Optiray

Använd inte Optiray

- om du är **allergisk** mot jodhaltiga **kontrastmedel** eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har en **överaktiv sköldkörtel**

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder Optiray om du har

- astma eller tidigare har haft allergiska reaktioner såsom illamående, kräkningar, lågt blodtryck, hudsymtom
- hjärtsvikt, högt blodtryck, cirkulationsstörningar, eller har haft en stroke eller om du är mycket gammal
- diabetes
- njur- eller leversjukdom
- hjärnskada

- benmärgssjukdom, såsom vissa former av blodcancer, kallade paraproteinemi, multipelt myelom
- en rubbning i de röda blodkropparna som kallas sickelcellssjukdom
- binjuretumör som påverkar ditt blodtryck (feokromocytom)
- ökad nivå av aminosyran homocystein på grund av onormal ämnesomsättning
- nyligen genomförd gallbåseundersökning med kontrastmedel
- en planerad sköldkörtelundersökning med hjälp av en jodhaltig substans.

Sådan bör skjutas upp, eftersom Optiray kan påverka resultaten under upp till 16 dagar.

Allvarliga hudreaktioner, inklusive läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (Lyells syndrom eller TEN) samt akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), vilka kan vara livshotande, har rapporterats vid användning av Optiray.

Under eller kort efter röntgenundersökningen kan du uppleva en kortvarig hjärnsjukdom som kallas encefalopati. Tala genast om för din läkare om du observerar något av symptomen relaterade till detta tillstånd enligt vad som beskrivs i avsnitt 4.

Barn under 18 år

Optiray 300 används för röntgenundersökning av kärl och njurar i denna åldersgrupp. Med pediatrika patienter yngre än 3 år, inklusive nyfödda vars mödrar har fått ett moderat kontrastmedel under graviditeten, rekommenderas de kontroller av sköldkörtelhormoner som kallas TSH och T4. Dessa kontroller utförs 7-10 dagar och 1 månad efter administreringen av Optiray.

Andra läkemedel och Optiray

Tala om för läkare eller röntgenspecialist om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Följande **läkemedel** kan **påverka eller påverkas av Optiray**:

- **metformin**: för behandling av diabetes
Din läkare mäter njurfunktion före och efter Optirayanvändningen. Metformin ska sättas ut före undersökningen. Det ska inte sättas in på nytt på minst 48 timmar och inte förrän din njurfunktion har återgått till tidigare värden.
- **interleukin**: för behandling av vissa tumörer
- **vissa läkemedel som höjer blodtrycket** på grund av förträngning av blodkärlen
För att förhindra risk för neurologiska störningar ska Optiray aldrig användas när dessa läkemedel används.
- **narkosmedel**
En högre frekvens av biverkningar har rapporterats.
- **diuretika**
läkemedel som ökar urinproduktionen och sänker blodtrycket
Vid uttorkning orsakad av diuretika kan användning av jodhaltiga kontrastmedel öka risken för akut njursvikt.

Optiray med mat och dryck

Begränsa ditt matintag före undersökningen. Rådgör med din läkare. Om du har en njursjukdom ska du inte begränsa ditt vätskeintag, eftersom detta ytterligare kan minska njurfunktionen.

Graviditet och amning

- **Graviditet**

Tala om för din läkare om du är eller tror att du kan vara gravid. Din läkare föreskriver Optiray under graviditet **endast om det är absolut nödvändigt**, eftersom det kan skada det ofödda barnet.

- **Amning**

Avbryt amningen för en dag efter injektionen, eftersom det inte finns tillräckligt med information gällande säkerheten. Rådgör om detta med din läkare eller röntgenspecialist.

Körförmåga och användning av maskiner

Framför inte fordon och använd inte maskiner **under upp till 1 timme efter** injektionen. Symtom såsom yrsel, dåsigheit, matthet och synrubbningar har rapporterats. Om du påverkas på något av dessa sätt, försök inte att utöva några aktiviteter som kräver koncentration och god reaktionsförmåga.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Optiray innehåller hjälpämnen

Optiray innehåller natrium.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 100 ml, dvs är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Optiray

Optirayundersökningar utförs **endast av läkare eller röntgenspecialist**, som också bestämmer dosen.

Optiray **injiceras i ett blodkärl** och blodcirkulationssystemet fördelar det i hela kroppen. Det värms till kroppstemperatur före användning, och injiceras därefter en eller flera gånger under röntgenundersökningen.

Dosen beror på den specifika undersökning du ska genomgå samt andra faktorer, såsom din hälsa och ålder.

Lägsta möjliga dos för att ta fram fullgoda röntgenbilder kommer att användas.

Om du har använt mer Optiray än du borde

Överdoserings är potentiellt farligt och kan påverka andningen, hjärtat och cirkulationssystemet. Tala omedelbart om för din läkare eller röntgenspecialist om du känner av några av dessa symtom efter att ha fått Optiray.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller röntgenspecialist.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Biverkningarna som är förknippade med Optiray är i regel inte beroende av dosen som används. I de flesta fall är biverkningarna lindriga eller måttliga och i mycket sällsynta fall allvarliga eller livshotande.

Kontakta omedelbart läkare om du utvecklar något av följande tecken på allvarliga biverkningar:

- hjärt- eller andningsstopp

- svår bröstsmärta som kan tyda på hjärt-kärlkramp eller blodpropp
- stroke, blåa läppar, svimning
- minnesförlust
- talrubbningar
- plötsliga rörelser
- tillfällig blindhet
- akut njursvikt
- hudutslag, rodnad eller blåsor, som kan utvecklas till livshotande hudreaktioner, inklusive omfattande flagning av huden (toxisk epidermal nekrolys) eller en läkemedelsreaktion som orsakar utslag, feber, inflammation i inre organ, blodpåverkan och systemisk sjukdom (DRESS)
- tecken på allergiska reaktioner, som till exempel
 - allergisk chock
 - förträngda luftvägar
 - svullnad av struphuvudet, halsen, tungan
 - andningssvårigheter
 - hosta, nysningar
 - rodnad och/eller svullnad i ansikte och ögon
 - klåda, hudutslag och nässelfeber

Biverkningar kan uppstå med följande frekvenser:

mycket vanligt, förekommer hos mer än 1 av 10 användare

- värmekänsla

vanligt, förekommer hos 1 till 10 av 100 användare

- smärta
- illamående

mindre vanliga, förekommer hos 1 till 10 per 1 000 användare

- nässelfeber
- hudrodnad, klåda,
- yrsel
- huvudvärk
- smakstörning
- onormal känsla, som till exempel stickningar, pinnningar
- kräkningar
- nysningar
- högt blodtryck

sällsynt, förekommer hos 1 till 10 per 10 000 användare

- svimning
- svindel
- suddig syn
- snabb puls
- lågt blodtryck
- rodnad
- spasmer i struphuvud
- svullnad och förträngning i luftvägarna, inklusive
åttstramningskänsla i halsen, väsande andning
- svårighet att andas
- inflammation inne i näsan som orsakar nysningar och täppt näsa
- hosta, irritation i halsen
- muntorrhet
- hudutslag
- urinträngning
- svullnad i ansiktet, inklusive ögonen
- frossa
- okontrollerbara skakningar
- köldkänsla

mycket sällsynt, förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare

- allvarlig allergisk reaktion
- förvirring, ångest, rastlöshet
- förlust av medvetande, domningar
- paralys
- dåsighet
- dvala
- talrubbningar
- språkstörningar
- nedsatt känsel eller förnimmelseförmåga
- allergisk ögoninflammation som orsakar röda, vattniga och kliande ögon
- ringande eller surrande i öronen
- oregelbundna hjärtslag, långsam puls
- bröstsmärta
- förändringar av hjärtaktivitet mätt med EKG
- sjukdom som stör blodflödet genom hjärnan
- högt blodtryck
- veninflammation, utvidgning av blodkärl
- vätskeansamling i lungan
- halsont
- låg syrehalt i blodet
- buksmärtor
- spottkörtelinflammation, svullnad av tungan
- svårigheter att svälja, ökad salivutsöndring
- mestadels smärtsam svår svullnad av djupa hudlager, främst i ansiktet
- ökad svettning
- muskelspasmer
- akut njursvikt eller onormal njurfunktion
- urininkontinens, blod i urinen, liten urinmängd

- vävnadssvullnad orsakad av överskott av vätska
- reaktioner vid injektionsstället, inklusive smärta, rodnad, blödning eller nedbrytning av cell
- sjukdomskänsla eller känsla av att inte vara som vanligt, trötthet, tröghet

har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare

- allvarlig allergisk chockreaktion
- tillfälligt underaktiv sköldkörtel
- anfall
- kortvarig hjärnsjukdom (encefalopati) som kan orsaka förvirring, hallucinationer, synstörningar, blindhet, kramper, förlust av koordination, förlust av rörelseförmåga i ena sidan av kroppen, talsvårigheter samt medvetslöshet.
- rörelsestörning
- minnesförlust
- tillfällig blindhet
- hjärtstillestånd, livshotande oregelbunden hjärtrytm
- extra hjärtslag
- hjärtartärkramper, bultande hjärta
- blå hudfärg på grund av låg syrehalt i blodet
- chock
- blodpropp eller spasm i ett blodkärl
- blekhet
- andningsstopp, astma, förträngda luftvägar
- minskad förmåga att skapa ljud med stämbanden
- diarré
- allvarlig reaktion som påverkar huden, blodet och de inre organen (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom, även kallat DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom)

- röda, fjällande och utbredda utslag med knölar under huden och blåsor, vilket åtföljs av feber vid start av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos)
- röda finnar (makula eller papulära utbrott)
- livshotande reaktion med influensaliknande symtom och smärtsamma utslag/blåsor som påverkar huden, munnen, ögonen och könsorganen (Steven-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys)
- oförmåga att urinera eller smärtsam/svår urinering
- underaktiv sköldkörtel hos nyfödda
- feber

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller röntgenspecialist. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Optiray ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Skall skyddas från röntgenstrålar. Förvaras vid högst 30°C. Optiray 300 kan lagras

under en månad vid 37°C i en kontrastmedelvärmare med cirkulerande luft.

Använd inte detta läkemedel om lösningen är missfärgad eller innehåller partiklar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är **joversol**.
En milliliter Optiray innehåller 636 mg joversol, vilket motsvarar 300 mg organiskt bundet jod.
- Övriga innehållsämnen är: natriumkalciumedetat (stabiliserare), trometamol och trometamolhydroklorid (buffert) och vatten för injektionsvätskor.
Natriumhydroxid eller saltsyra kan användas för att justera pH från 6,0 till 7,4.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Optiray är förpackat i ofärgade flaskor. Flaskorna är försedda med 20 mm eller 32 mm förslutningar av brombutylgummi och aluminiumkapsyler.

10, 75, 150 ml (kartong med 1 alternativt 10 flaskor)

20, 50 ml (kartong med 1 alternativt 10 och 25 flaskor)

100 ml (kartong med 1 alternativt 10 och 12 flaskor)

Optiray levereras också i förfyllda handhållna sprutor och autoinjektorsprutor tillverkade av polypropylen. Sprutans spetsskydd och kolv är tillverkade av naturgummi.

Förfyllda handhållna sprutor:

30 ml (kartong med 1 alternativt 10 sprutor)

50 ml (kartong med 1 alternativt 10 och 20 sprutor)

Sprutor för autoinjektor: 50, 75, 100, 125 ml (kartong med 1 alternativt 10 och 20 autoinjektorsprutor)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar och kartongstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

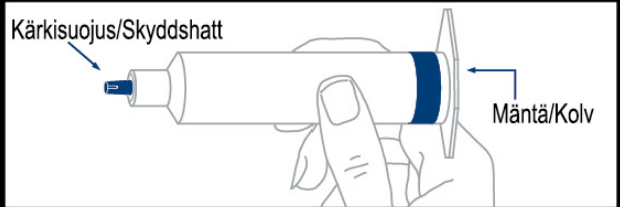
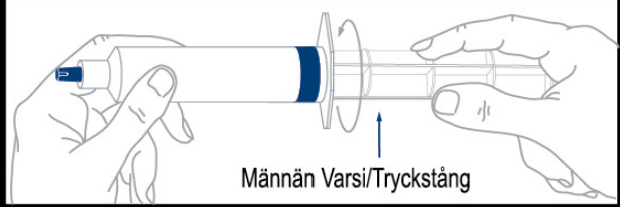
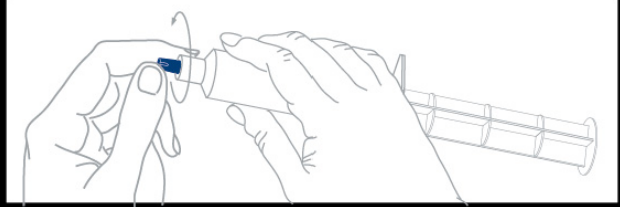
- **Innehavare av godkännande för försäljning**
Guerbet, BP 57400, 95943 Roissy CdG Cedex, Frankrike
- **Tillverkare**
Guerbet Ireland ULC, Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Irland
Eller
Guerbet BP 57400 95943 Roissy CdG Cedex Frankrike, som ligger på 16-24 rue Jean Chaptal, 93600 Aulnay sous Bois, Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-10-31

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Montering och inspektion:

OBS: Sprutans utsida är inte steril. Sprutans innehåll och området nedanför blå skyddshatt och olvflänsar är sterila och skall hanteras därefter.

	Ta bort sprutan från brickan och inspektera området runt skyddshatten och kolvens utsida efter tecken på läckage. Använd inte om läckage observerats.
	När tryckstången skruvats in i sprutan är det viktigt att vrida tryckstången ett halvt varv extra så att den blå kolven snurrar fritt.
	Innan sprutan används, vrid bort den till nål eller infusionsslang. Området under skyddshatten är sterilt. Iaktta nu försiktighet vid hantering. Sprutan är nu färdig för anslutning till nål eller infusionsslang.

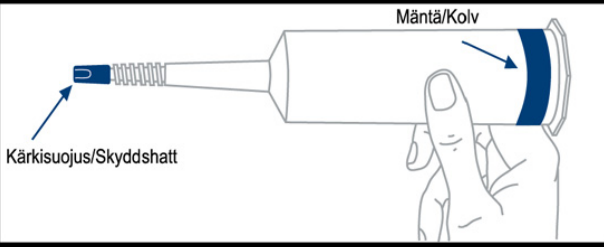
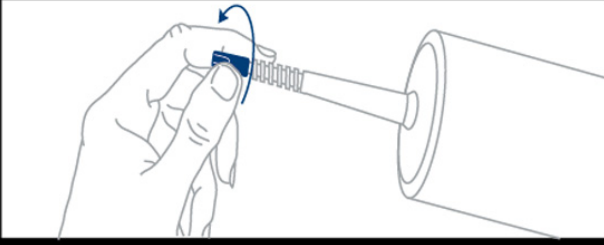
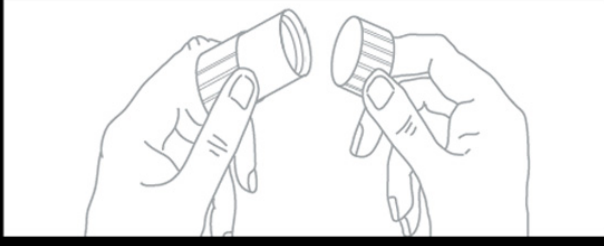
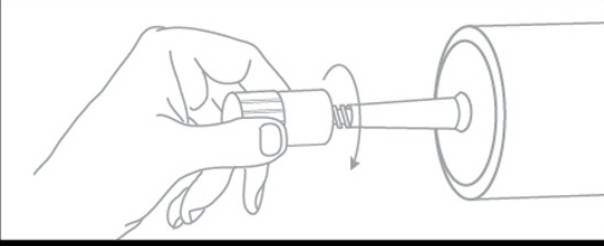
Kasta sprutan och oanvänt medel efter användning.

Optiray

Förfylld spruta

Montering och inspektion:

OBS: Sprutans utsida är inte steril. Sprutans innehåll och området nedanför blå skyddshatt och kolvflänsar är sterila och skall hanteras därefter.

	Ta bort sprutan från brickan och inspektera området runt skyddshatten och kolvens utsida efter tecken på läckage. Använd inte om läckage observerats. Placera sprutan i tryckmanteln.
	För att ta bort den blå skyddshatten från sprutan skall den tryckas in och vridas bort, släng den därefter. Området under skyddshatten är sterilt. Iaktta nu försiktighet vid hantering.
	Ta därefter bort skyddshatten från luer lock anslutningen på dammskyddet genom att vrida den för att bryta tydlig förslutning. Kasta bort skyddshatt.
	Sätt fast luer lock anslutningen på sprutan genom att hålla dammskyddet och vrid till slut.

	Ta bort och kasta dammskyddet när det är klart att sätta fast steril anslutningsslang.
--	--

Kasta sprutan och oanvänt medel efter användning.