

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Optiray 300 mg J/ml - (nichtionische) parenterale Röntgenkontrastmittellösung

Wirkstoff: Ioversol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Optiray und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Optiray beachten?
3. Wie ist Optiray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Optiray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Optiray und wofür wird es angewendet?

Optiray 300 wird für verschiedene Arten von Röntgen-Verfahren verwendet, einschließlich:

- **Darstellung von Blutgefäßen**, sowohl Arterien als auch Venen (bei Erwachsenen und Kindern)
- **Nieren und ableitenden Harnwegen** (bei Erwachsenen und Kindern) **und**
- **CT-Untersuchungen** (bei Erwachsenen)

Optiray ist ein Röntgenkontrastmittel, das Iod enthält. Das Iod absorbiert Röntgenstrahlung und ermöglicht ihrem Arzt, das Blutgefäßsystem und die durchbluteten Körperorgane zu erkennen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Optiray beachten?

Optiray darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Ioversol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer **Schilddrüsenüberfunktion** mit erhöhtem Hormonspiegel leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Optiray angewendet wird, bei

- früher bereits aufgetretenen allergischen Reaktionen, wie Übelkeit, Erbrechen, Heuschnupfen, niedriger Blutdruck, Hautsymptome,
- Asthma,
- schwerer Herzschwäche, Bluthochdruck oder Kreislaufproblemen,
- Diabetes mellitus,
- Nieren- oder Lebererkrankung,
- geringer Harnproduktion (Anurie),
- Erkrankungen des Knochenmarks, wie bestimmte Blutkrebsarten, die Paraproteinämie oder multiples Myelom genannt werden,
- bestimmten Blutzellveränderungen, die Sichelzellanämie genannt werden,
- einem Tumor der Nebennieren, der Ihren Blutdruck beeinflusst und Phäochromozytom genannt wird,

- Schilddrüsenüberfunktion mit ausgeglichenem Hormonspiegel oder Kropfleiden,
 - erhöhten Homocysteinwerten aufgrund einer Stoffwechselkrankheit,
 - zerebralen Krampfleiden,
 - kürzlicher Untersuchung der Gallenblase mit Kontrastmitteln,
 - geplanter Untersuchung der Schilddrüse mit iodhaltiger Substanz.
- Dies sollte später stattfinden, weil Optiray die Ergebnisse bis zu 16 Tage lang beeinflussen kann.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Optiray kann in dieser Altersgruppe zur Darstellung von Blutgefäßen und Nieren angewendet werden. Jedoch wird es nicht für Kinder bei CT-Untersuchungen empfohlen.

Neugeborene sollen sorgfältig überwacht werden, weil eine vorübergehende Unterfunktion der Schilddrüse nach Gabe von iodhaltigen Kontrastmitteln bei Neugeborenen beobachtet wurde

Anwendung von Optiray zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die folgenden **Arzneimittel** können **Optiray beeinflussen oder von Optiray beeinflusst werden:**

- **Metformin:** ein Arzneimittel zur Behandlung des Diabetes
Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion vor und nach der Injektion von Optiray messen. In Abhängigkeit vom Grad der Nierenfunktion wird Ihr Arzt erwägen, die Therapie mit Metformin zwischen 48 Stunden vor und zum Beginn der Optiray-Untersuchung zu unterbrechen. Sie sollte dann frühestens 48 Stunden nach der Untersuchung wieder aufgenommen werden und nur, wenn Ihre Nierenfunktion wieder den Ausgangswert erreicht hat.
- **Interleukin:** ein Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Tumoren
- bestimmte **Arzneimittel zur Erhöhung des Blutdrucks** mittels Verengung der Blutgefäße
Um Risiken mit Störungen des Nervensystems zu vermeiden sollte Optiray niemals gleichzeitig mit diesen Mitteln verwendet werden.
- **Arzneimittel, die die Krampfschwelle erniedrigen**, wie bestimmte Arzneimittel gegen geistig-seelische Störungen, Depressionen und Schmerzen
Diese Arzneimittel können bei Patienten mit Epilepsie oder Hirnschäden die Schwelle zum Auslösen von Krämpfen erniedrigen. Wenn ärztlich vertretbar, sollten diese Arzneimittel 48 Stunden vor und bis zu 24 Stunden nach einer Hirngefäßdarstellung mit Kontrastmitteln abgesetzt werden.
- **Vollnarkose**
Eine erhöhte Häufigkeit von Nebenwirkungen wurde berichtet.
- Die Ergebnisse bestimmter **Schilddrüsenfunktionstests** können beeinflusst werden.

Anwendung von Optiray zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, trinken Sie nicht weniger, weil das Ihre Nierenfunktion weiter verringern kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Schwangerschaft

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sein könnten. Ihr Arzt wird Optiray nur während der Schwangerschaft anwenden **wenn** er es für **absolut notwendig** hält, da es dem ungeborenen Kind schaden könnte.

Stillzeit

Unterbrechen Sie das Stillen für einen Tag (24 h) nach der Kontrastmittelapplikation da die vorhandene Information nicht ausreicht, um die Sicherheit zu bewerten. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Optiray hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Optiray enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis (6,125 mg/250 ml), das heißt, es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Optiray anzuwenden?

Optiray wird **nur** nach Anweisung und **unter Aufsicht des Arztes** (Radiologen) angewendet, der auch die Dosis bestimmt.

Optiray wird in die **Blutgefäße injiziert** und verteilt sich mit dem Blut im Körper. Es wird vor der Untersuchung auf Körpertemperatur erwärmt und einmal oder mehrfach während der Untersuchung injiziert. Die Dosierung richtet sich nach der speziellen Untersuchungstechnik sowie anderen Faktoren, wie dem Allgemeinzustand und dem Alter.

Die niedrigste Dosis wird verwendet, die für eine adäquate Untersuchung notwendig ist.

Art der Anwendung

Zur intravasalen Anwendung.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Optiray angewendet wurde, als vorgesehen

Überdosierungen können lebensbedrohlich sein und Auswirkungen auf die Atmung und das Herz-Kreislauf-System haben. Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn Sie entsprechende Symptome nach Anwendung von Optiray bemerken.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Optiray sind im Allgemeinen unabhängig von der angewendeten Dosis. In der Mehrzahl der Fälle sind sie leicht oder mittelschwer und sehr selten schwerwiegend oder lebensbedrohlich.

Bei einem der folgenden **Zeichen schwerwiegender Nebenwirkungen**, ist **unverzüglich ein Arzt zu verständigen**:

- Herz- oder Atemstillstand
- Krämpfe oder Blutgerinnsel in den Herzkranzgefäßen
- Schlaganfall, bläuliche Verfärbung der Haut oder Schleimhäute, Ohnmacht
- Gedächtnisverlust
- Sprachstörung
- Krämpfe
- vorübergehende Blindheit
- Nierenversagen
- schwere Hautreaktion, manchmal mit Fieber und Blasenbildung und/oder geschwellenen Lymphknoten

- Zeichen einer allergischen Reaktion, wie
 - allergischer Schock
 - Verengung der Atemwege
 - Schwellung von Kehlkopf, Rachen, Zunge
 - Atemschwierigkeiten
 - Husten, Niesen
 - Rötung und/oder Schwellung im Gesicht und an den Augen
 - Juckreiz, Ausschlag und Nesselsucht

Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:

sehr häufig, tritt bei mehr als 1 von 10 Patienten auf

- allgemeines Wärmegefühl

häufig, tritt bei 1 bis 10 von 100 Patienten auf

- Schmerzen

gelegentlich, tritt bei 1 bis 10 von 1,000 Patienten auf

- Übelkeit
- Nesselsucht

selten, tritt bei 1 bis 10 von 10,000 Patienten auf

- Ohnmacht
- unkontrollierbares Zittern
- Schwindel, Benommenheit
- Kopfschmerzen
- Kribbel-/Taubheitsgefühl
- Geschmackstörungen
- Sehstörungen
- Herzjagen
- Blutdruckabfall
- Hautrötung
- Kehlkopfkrämpfe
- Schwellung und Verengung der Atemwege einschließlich Halsenge und Keuchen
- Atemnot
- Entzündung in der Nase, einschließlich Niesen und geschwollener Nasenschleimhaut
- Husten, Halsirritation
- Erbrechen
- Mundtrockenheit
- Ausschlag, Juckreiz
- Harndrang
- Schwellung im Gesicht und an den Augen
- Schüttelfrost, Kältegefühl

sehr selten, tritt bei weniger als 1 von 10,000 Patienten auf

- starke Verminderung der Blutplättchen, wodurch erhöhtes Risiko einer Blutung und Neigung zu Blutergüssen besteht
- schwere allergische Reaktion
- Verwirrtheit, Unruhe, Angstgefühl
- Bewusstlosigkeit, herabgesetzte Empfindlichkeit für Berührung oder Sinneswahrnehmung,
- Lähmung
- Schläfrigkeit, Starrezustand
- Sprachstörungen
- heuschnupfenartige Bindehautentzündung einschließlich Augenirritation, Rötung und Tränenfluss

- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- verlangsamter oder unregelmäßiger Herzschlag, Vorhofflimmern
- Brustenge
- EKG-Veränderungen
- Schlaganfall
- erhöhter Blutdruck
- Venenentzündung, Blutgefäßerweiterung
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge, Mangelversorgung von Gewebe mit Sauerstoff
- Bauchschmerzen, Blähungen, Zungenschwellung, Schluckstörung
- vermehrter Speichelfluss, Speicheldrüsenentzündung
- meist schmerzhafte, schwere Schwellungen der tiefen Hautschichten, hauptsächlich im Gesicht
- starkes Schwitzen
- Muskelkrämpfe
- Nierenfunktionsstörung oder Nierenversagen
- unkontrolliertes oder verringertes Wasserlassen, Blut im Urin
- Gewebeswellung aufgrund von Flüssigkeitsüberschuss
- Reaktionen an der Injektionsstelle einschließlich Schmerz, Rötung, Entzündung, Einblutung oder Absterben von Gewebe
- anormales Gefühl, Schwäche (einschließlich Unwohlsein, Müdigkeit, Trägheit)
- Brustschmerzen

nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- schwere allergische Schockreaktion
- vorübergehende Unterfunktion der Schilddrüse bei Neugeborenen
- Krampfanfall
- motorische Fehlfunktionen
- Gedächtnisverlust
- vorübergehende Blindheit
- Herzstillstand, Kammerflimmern, Herzstolpern, Verkrampfung der Herzgefäße, Herzklopfen, bläuliche Verfärbung der Haut oder Schleimhäute
- Schock
- Gefäßverschluss durch Gerinnsel oder Gefäßkrampf
- Atemstillstand, Asthma, verengte Atemwege
- Stimmstörung
- Durchfall
- schwere Erkrankung der Haut und Schleimhaut mit ausgedehnter Blasenbildung und Rötung und/oder Schwellung der Lymphknoten (Stevens Johnson Syndrom; Arzneimittelwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen; akutes generalisiertes pustulöses Exanthem)
- andere Erkrankungen der Haut (Erythema multiforme)
- Blässe
- fehlendes, schmerzhaftes oder erschwertes Wasserlassen
- Fieber

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie **Nebenwirkungen** bemerken, **wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal**. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Inst. Pharmakovigilanz, Traisengasse 5, AT-1200 WIEN, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Optiray aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung (im Umkarton) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Ferner ist Optiray vor Röntgenstrahlung zu schützen.

Optiray kann 1 Monat lang bei 37°C in einem Kontrastmittelwärmer mit Umluft aufbewahrt werden.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Dieses Arzneimittel darf nach dem auf dem Umkarton/der Durchstechflasche/Fertigspritze nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sollten vor der Applikation Teilchen in der Lösung oder eine Verfärbung beobachtet werden, darf die Lösung nicht verwendet werden.

Sollte Optiray gefroren sein oder Kristalle aufweisen, so muss untersucht werden, ob das Behältnis beschädigt ist. Ist es unbeschädigt, sollte auf Raumtemperatur erwärmt und kräftig geschüttelt werden, bis alle Kristalle gelöst sind.

Optiray ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. In einem Untersuchungsgang nicht verbrauchte Kontrastmittellösung ist zu verwerfen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Optiray enthält

- *Der Wirkstoff ist: Ioversol.*
1 ml Optiray enthält 636 mg Ioversol entsprechend einem Iodgehalt von 300 mg.
- *Die sonstigen Bestandteile sind:*
Trometamol
Trometamolhydrochlorid
Natriumkalziusedetat
Wasser für Injektionszwecke
1N Natronlauge und/oder 1N Salzsäure zur Einstellung des pH-Wertes

Wie Optiray aussieht und Inhalt der Packung

Optiray ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Injektions- oder Infusionslösung.

Optiray ist verpackt in farblosen Flaschen und Durchstechflaschen und verschlossen mit einem Bromobutyl-Stopfen und einer Aluminiumkappe.

Durchstechflaschen und Flaschen zu 10, 20, 50, 75 und 100 ml Lösung sind zu 1 und 10 Stück erhältlich.

Flaschen zu 150 und 200 ml Lösung sind zu 10 Stück und Flaschen zu 500 ml sind zu 5 Stück erhältlich.

Optiray ist auch verfügbar in Fertigspritzen zu:

- 1 und 10 Fertigspritzen zu 30 und 50 ml Lösung
- 1 und 10 Fertigspritzen zu 50, 100 und 125 ml Lösung (Hochdruckinjektion)
- 10 Fertigspritzen zu je 75 ml Lösung (Hochdruckinjektion)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Guerbet, BP 57400, 95943 Roissy CdG Cedex, Frankreich

Hersteller

Guerbet Ireland ULC, Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Irland

Oder

Guerbet, BP 57400, 95943 Roissy CdG Cedex, Frankreich

Z.Nr.: 1-20010

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.