

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Optiray 350,
oplossing voor injectie of infusie, 350 mg I/ml

Werkzaam bestanddeel: joversol

Lees goed de hele bijsluiter voordat dit middel bij u toegediend wordt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel toegediend?
2. Wanneer mag dit middel niet toegediend worden of moet men er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel toegediend?

Dit middel wordt gebruikt om uw medische toestand te onderzoeken.

Optiray wordt gebruikt bij volwassenen bij diverse soorten röntgenonderzoek, waaronder:

- **het in beeld brengen van bloedvaten**, zowel slagaders als aders
- **het in beeld brengen van de nieren en urinewegen**
- **CT-scans**

Optiray is een röntgencontrastmiddel dat jodium bevat. Het jodium blokkeert de röntgenstralen, waardoor de bloedvaten en de inwendige organen die ze van bloed voorzien zichtbaar gemaakt kunnen worden.

2. Wanneer mag dit middel niet toegediend worden of moet men er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag dit middel niet toegediend worden?

- U bent **allergisch** voor **contrastmiddelen** die jodium bevatten of voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U heeft een overactieve schildklier.

Wanneer moet men extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat dit middel wordt toegediend

- als u allergische reacties heeft of ooit heeft gehad, zoals misselijkheid, braken, lage bloeddruk en huidklachten
- als u hartfalen, hoge bloeddruk, bloedsomloopstoornissen heeft, een beroerte heeft gehad, een aandoening hebt aan uw bloedvaten of op hoge leeftijd bent
- als u diabetes heeft
- als u een nieraandoening of leveraandoening heeft
- als u zelfstandig functionerende schildklierzwellingen heeft
- als u een nog niet merkbare, verhoogde werking van uw schildklier heeft
- als u een hersenaandoening heeft
- als u een beenmergafwijking heeft, zoals bepaalde vormen van bloedkanker (multipel myeloom of een andere vorm van paraproteïnemie)
- als u een bepaalde afwijking van de rode bloedcellen heeft (sikkelcelanemie)

- als u een bijnier tumor heeft die invloed uitoefent op de bloeddruk (feochromocytoom)
- als u een verhoogde concentratie van het aminozuur homocysteïne in de urine heeft als gevolg van een stofwisselingsstoornis of moeilijk urine kunt produceren (anurie)
- als u onlangs een galblaasonderzoek heeft ondergaan waarbij een contrastmiddel is gebruikt
- als er een schildklieronderzoek gepland staat waarbij een jodiumbevattend middel wordt gebruikt. Dit onderzoek moet worden uitgesteld, want Optiray kan tot 16 dagen lang de uitslag hiervan beïnvloeden.

Erge huidreacties, zoals geneesmiddelreacties met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), Stevens-johnsonsyndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (lyellsyndroom of TEN) en acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem (AGEP). Deze reacties zijn gemeld bij het gebruik van dit middel en kunnen dodelijk zijn.

Tijdens of kort na de beeldvormingsbehandeling kunt u een hersenziekte krijgen (encefalopathie) die kort duurt. Vertel het uw arts direct als u merkt dat u klachten krijgt die bij deze ziekte horen. Deze klachten staan in rubriek 4.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Optiray 350 wordt niet aanbevolen voor deze leeftijdsgroep. Komt een kind in deze leeftijdsgroep in contact met dit middel (direct contact of als de moeder van een pasgeboren baby tijdens de zwangerschap een contrastmiddel heeft gekregen waar jodium in zit)? Dan moet bij de geboorte van de baby onderzocht worden hoe goed de schildklier werkt en bij alle patiënten jonger dan 3 jaar. Dit moet binnen een maand nadat het kind in contact is geweest met dit middel.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Optiray nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of de radioloog.

De onderstaande **geneesmiddelen** kunnen **Optiray beïnvloeden of door Optiray beïnvloed worden**

- **metformine:** een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes
Uw arts zal uw nierfunctie bepalen voor en na gebruik van Optiray. U moet voor het onderzoek stoppen met het gebruik van metformine. U mag ten minste 48 uur na het onderzoek niet opnieuw beginnen met metformine en dan alleen wanneer uw nierfunctie tot het voorgaande niveau is teruggekeerd.
- **interleukine:** geneesmiddelen voor de behandeling van bepaalde tumoren
- **bepaalde geneesmiddelen om de bloeddruk te verhogen** door middel van vernauwing van bloedvaten
Om het risico op stoornissen van het zenuwstelsel te vermijden, mag Optiray nooit in combinatie met deze geneesmiddelen worden gebruikt.
- **algemene anesthetica:** er werd een stijging in frequentie van de nevenwerkingen gemeld.
- **plasmiddelen (diuretica):** medicijnen die ervoor zorgen dat u meer moet plassen en de bloeddruk lager maken
Bij uitdroging door het gebruik van plasmiddelen kan het gebruik van contrastmiddelen waar jodium in zit het risico op plots (acuut) nierfalen groter maken.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Uw arts zal u vertellen of u mag eten voorafgaand aan het onderzoek.

Het is belangrijk dat u voldoende drinkt voorafgaand aan en na het onderzoek. Dit is met name belangrijk wanneer u een verminderde nierfunctie heeft.

Zwangerschap en borstvoeding

- **Zwangerschap**
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat dit middel bij u wordt toegediend. Uw arts zal Optiray alleen toedienen tijdens de

zwangerschap als dit absoluut noodzakelijk is, omdat dit het ongeboren kind zou kunnen schaden.

- **Borstvoeding**

Borstvoeding kan worden voortgezet na het gebruik van Optiray.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet raadzaam een auto te besturen of machines te bedienen **tot 1 uur na** de injectie. Bovendien zijn verschijnselen als duizeligheid, slaperigheid, vermoeidheid en gezichtsstoornissen gemeld. Als u hier last van krijgt, onderneem dan geen activiteiten die concentratie en een goed reactievermogen vereisen.

Optiray bevat natrium.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 100 ml, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Onderzoeken met Optiray worden **alleen** verricht **door een arts of radioloog**, die ook de dosis bepaalt.

Optiray wordt **ingespoten in een bloedvat** en door de bloedstroom door het lichaam verspreid.

Optiray wordt voor gebruik opgewarmd tot lichaamstemperatuur, en vervolgens een of meer keren tijdens het röntgenonderzoek geïnjecteerd.

De dosis hangt af van het specifieke onderzoek dat u ondergaat en van andere factoren, zoals uw gezondheid en leeftijd.

De laagst mogelijke dosis die nodig is om duidelijke röntgenfoto's te verkrijgen wordt gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Overdoses kunnen gevaarlijk zijn en kunnen de ademhaling, hartslag en bloedsomloop beïnvloeden. Vertel het uw arts of de radioloog onmiddellijk als verschijnselen opmerkt die kunnen wijzen op een overdosis nadat Optiray is toegediend.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of de radioloog.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bijwerkingen die optreden in verband met Optiray zijn doorgaans onafhankelijk van de toegediende dosis. In het merendeel van de gevallen zijn de bijwerkingen licht tot matig-ernstig van aard en slechts zeer zelden ernstig of levensbedreigend.

Neem direct contact op met een arts als u een van de volgende tekenen van erge bijwerkingen krijgt:

- hartstilstand of ademhalingsstilstand
- spasmen in de hartvaten of bloedstolsels
- beroerte, blauwe lippen, flauwvallen
- geheugenverlies
- spraakstoornissen
- plotselinge bewegingen
- tijdelijke blindheid
- acuut nierfalen
- huiduitslag, een rode huid of blaren, die kunnen uitgroeien tot dodelijke huidreacties, zoals het uitgebreid loslaten van de huid (toxische epidermale necrolyse), of een geneesmiddelreactie die huiduitslag, koorts, ontsteking van organen in het lichaam, afwijkingen in het bloed en ziekte in het hele lichaam (DRESS) veroorzaakt

- tekenen van allergische reacties, zoals
 - allergische shock
 - vernauwde luchtwegen
 - zwelling van strottenhoofd, keel, tong
 - ademhalingsmoeilijkheden
 - hoesten, niezen
 - roodheid en/of zwelling van gezicht en ogen
 - jeuk, huiduitslag en netelroos

Bijwerkingen kunnen optreden:

zeer vaak (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- warm gevoel

vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- pijn
- misselijkheid

soms (komen voor bij minder dan 1 tot 100 gebruikers):

- netelroos
- rode huid, jeuk
- duizelig zijn
- hoofdpijn
- eten smaakt anders
- gevoel is anders dan normaal, zoals prikkeling, tintelingen
- overgeven
- niezen
- hoge bloeddruk

zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- flauwvallen
- duizelig zijn (vertigo)
- wazig zien
- snelle hartslag
- lage bloeddruk
- blozen
- kramp in het strottenhoofd (larynxspasmen)
- zwelling en smaller worden van de luchtwegen, zoals benauwd zijn, piepende ademhaling
- moeite met ademen
- ontsteking aan de binnenkant van de neus. Dit veroorzaakt niezen en een verstopte neus
- hoest, keelirritatie
- droge mond
- huiduitslag
- u heeft het gevoel dat u moet plassen
- zwelling van het gezicht, zoals de ogen
- koude rillingen,
- u trilt zonder dat u dit kunt stoppen
- gevoel van kou

zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- erge allergische reactie
- u bent in de war, gevoelens van angst, onrustig zijn
- verlies van bewustzijn, een doof gevoel
- verlamming
- slaperig zijn
- minder bewustzijn (stupor)

- problemen met praten
- problemen met taal
- u kunt minder goed voelen of u heeft minder gevoel
- allergische oogontsteking die rode, tranende en jeukende ogen veroorzaakt
- suizen of zoemen in de oren
- onregelmatige hartslag, trage pols
- pijn op de borst
- veranderingen in de werking van het hart. Dit wordt gemeten met een hartfilmpje (ecg)
- ziekte die de bloedstroom door de hersenen verstoort
- hoge bloeddruk
- aderontsteking, wijder worden van de bloedvaten
- ophopen van vocht in de longen
- keelpijn
- te weinig zuurstof in het bloed
- buikpijn
- ontsteking van de speekselklier, zwelling van de tong
- moeite met slikken, uw lichaam maakt meer speeksel aan
- meestal pijnlijke en erge zwelling van de diepe huidlagen, vooral in het gezicht
- meer zweten
- spierspasmen
- plots (acuut) nierfalen of uw nieren werken anders dan normaal
- moeite met het ophouden van plas (urine-incontinentie), bloed in uw plas, weinig kunnen plassen
- zwelling van weefsel door te veel vocht
- reacties op de injectieplaats, zoals pijn, rode huid, bloeding van cellen of afbreken ervan
- zich niet lekker of ander dan normaal voelen, moe zijn, sloom zijn

niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- erge allergische shockreactie
- uw schildklier werkt een korte tijd te langzaam
- aanvallen
- een hersenziekte (encefalopathie) die kort duurt. Hierdoor kunt u klachten krijgen, zoals: in de war zijn, dingen zien, voelen of horen die er niet zijn (hallucinatie), problemen met zien, blindheid, toevallen, u heeft geen controle over uw bewegingen (coördinatieverlies), u kunt 1 kant van uw lichaam niet bewegen, problemen met praten en verlies van bewustzijn.
- problemen met bewegen
- geheugenverlies
- u bent blind voor een korte tijd
- hartstilstand, onregelmatige hartslag die dodelijk kan zijn
- extra hartslag
- krampen van de hartslagader, bonzen van het hart
- blauwe kleur van de huid door te weinig zuurstof in het bloed
- shock
- bloedstolsel of kramp in een bloedvat
- bleekheid
- u stopt met ademen, astma, luchtwegen worden smaller
- u kunt minder goed geluid maken met uw stembanden
- diarree
- erge reactie die de huid, het bloed en de organen in het lichaam beschadigd (geneesmiddelreactie met eosinofilie en klachten in het hele lichaam, ook wel DRESS of geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom genoemd)
- rode uitslag op uw huid met bultjes en blaren. Dit gaat samen met koorts aan het begin van de behandeling (acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem)
- rode puistjes op de huid die gevuld zijn met pus (maculaire of papuleuze erupties)

- dodelijke reactie met klachten die bij griep horen, pijnlijke huiduitslag en blaren die de huid, mond, ogen en penis of vagina beschadigen (stevens-johnsonsyndroom/toxische epidermale necrolyse)
- u kunt niet plassen of u heeft pijn bij het plassen
- de schildklier van pasgeboren baby's werkt te langzaam
- koorts

Krijgt u veel last van een van de **bijwerkingen**? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? **Neem dan contact op met uw arts of de radioloog.**

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl.

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De houder in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Beschermen tegen röntgenstraling. Bewaren beneden 25°C. Optiray 350 kan gedurende één maand bij 37°C worden bewaard in een vloeistofverwarmer met luchtcirculatie.

Gebruik het middel niet als u merkt dat er verkleuring is opgetreden of deeltjes zichtbaar zijn.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is **joversol**.
Eén milliliter Optiray bevat 741 mg joversol, wat gelijk is aan 350 mg jodium per ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumcalciumedetaat, trometamol en trometamolhydrochloride en water voor injecties.
Er kunnen natriumhydroxide en/of zoutzuur zijn gebruikt voor aanpassing van de pH tussen 6,0 en 7,4.

Hoe ziet Optiray eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Optiray is verpakt in kleurloze flessen. De flessen zijn voorzien van bromobutylrubberen afsluitdoppen van 20 mm of 32 mm en aluminium dopverzegeling.

Flessen:

- 30, 50 ml (doos van 10 stuks)
- 100, 200 ml (doos van 10 of 12 stuks)
- 500 ml (doos van 5, 6 of 10 stuks)

Optiray wordt ook geleverd in voorgevulde handinjectiespuiten en powerinjectors vervaardigd uit polypropyleen. De naalddop en de zuiger zijn gemaakt van natuurrubber.

Voorgevulde handinjectiespuiten:

- 30, 50 ml (doos van 10 stuks)

Powerinjectorspuiten:

- 50, 95 ml (doos van 10 stuks)
- 75, 100, 125 ml (doos van 10 of 20 stuks)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

- **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**
Guerbet
BP 57400
95943 Roissy CdG Cedex
Frankrijk
- **Fabrikant**
Guerbet Ireland ULC, Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ierland

Of

Guerbet BP 57400 95943 Roissy CdG Cedex Frankrijk, gevestigd in 16-24 rue Jean Chaptal, 93600 Aulnay sous Bois, Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
RVG 15718 Optiray 350, oplossing voor injectie of infusie, 350 mg I/ml

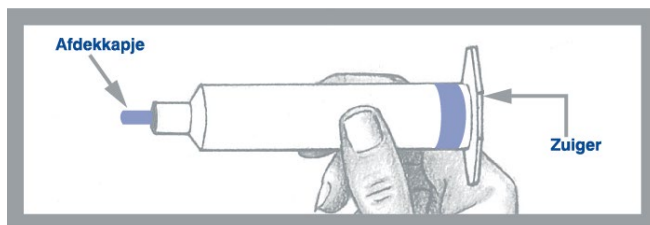
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2022.

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

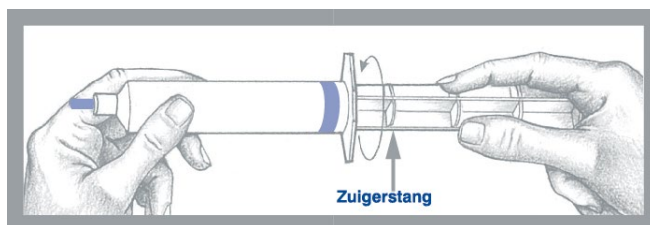
Gebruiksaanwijzingen Optiray voorgevulde spuit voor manueel gebruik (30 ml, 50 ml)

Assemblage en Inspectie:

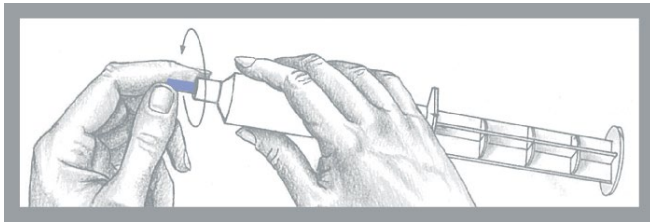
Noot: De huls van de spuit is niet steriel. De inhoud van de spuit, het deel onder het blauwe afdekkapje en de zuigerstang zijn wel steriel en moeten dienovereenkomstig behandeld worden.



Haal de spuit uit de verpakking en controleer of er geen lek is bij het blauwe afdekkapje en aan de buitenkant van de zuiger. Gebruik de spuit niet als er een lek is geconstateerd.



Na de zuigerstang in de zuiger te hebben gedraaid, is het belangrijk deze een extra halve slag te draaien zodat de blauwe zuiger vrij kan draaien.



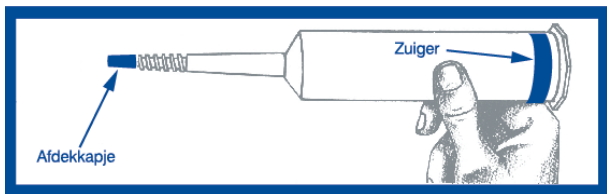
Verwijder, voordat de spuit gebruikt gaat worden, het blauwe afdekkapje door deze eraf te draaien. Leg het afdekkapje weg. Het deel onder het afdekkapje is steriel. Handel daarom nu voorzichtig. De spuit is nu klaar voor het aansluiten van een naald of een infusieslang.

Gooi de injectiespuit en alle niet gebruikte onderdelen weg na gebruik.

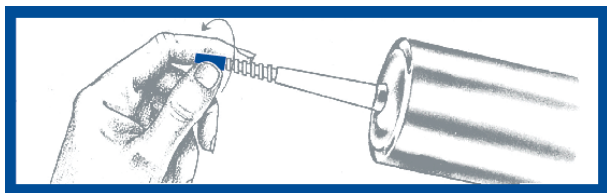
Gebruiksaanwijzingen Optiray voorgevulde spuit voor gebruik met contrastinjector (50 ml, 75 ml, 95 ml, 100 ml, 125 ml)

Assemblage en Inspectie:

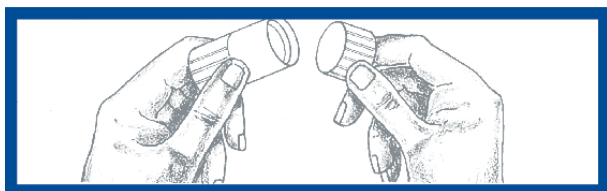
Noot: De huls van de spuit is niet steriel. De inhoud van de spuit, het deel onder het blauwe afdekkapje en de zuigerstang zijn wel steriel en moeten dienovereenkomstig behandeld worden.



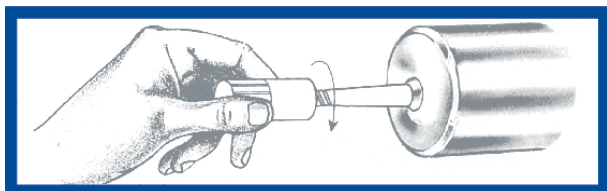
Haal de spuit uit de verpakking en controleer of er geen lek is bij het blauwe afdekkapje en aan de buitenkant van de zuiger. Gebruik de spuit niet als er een lek is geconstateerd. Vul de spuit in de drukkamer.



Om het blauwe afdekkapje van de spuit te draaien, moet deze tegelijkertijd worden gedraaid en ingedrukt. Leg deze daarna weg. Het deel onder het afdekkapje is steriel. Handel daarom nu voorzichtig.



Verwijder vervolgens het kapje van de stofbeschermer met luer aansluiting, door deze eraf te draaien. Tijdens het draaien wordt het zegel (bewijs dat het product niet gebruikt is) verbroken. Leg het kapje weg.



Schroef de luer aansluiting aan de injectiespuit. Houd daarbij de stofbeschermer vast en draai door totdat het goed vast zit. Verwijder de stofbeschermer en leg deze weg voordat de steriele verbindingsslang wordt aangesloten.

Gooi de injectiespuit en alle niet gebruikte onderdelen weg na gebruik.