

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Optiray™ 320 mg I/ml

Solução injetável ou para perfusão, recipiente multidose

Substância ativa: Ioversol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

1. O que é Optiray e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Optiray
3. Como utilizar Optiray
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Optiray
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Optiray e para que é utilizado

Optiray é utilizado em adultos para vários tipos de procedimentos radiológicos incluindo:

- imagiologia dos vasos, tanto das artérias como das veias
- rins
- tomografias axiais computadorizadas (TAC)

Optiray é um meio de contraste radiológico que contém iodo. O iodo bloqueia os raios X, permitindo que os vasos e os órgãos internos irrigados com sangue sejam visualizados.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Optiray

Não utilize Optiray

- se tem alergia a substâncias dos meios de contraste que contenham iodo ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se uma glândula tiroide hiperativa.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Optiray se tem:

- ou tiver tido antes reações alérgicas como náuseas, vômitos, tensão arterial baixa, sintomas de pele
- asma
- insuficiência cardíaca
- insuficiência cardíaca, tensão arterial elevada, perturbações circulatórias ou teve uma trombose, e se for muito idoso
- diabetes
- doença renal ou hepática

- perturbações do cérebro
 - problemas da medula óssea, como certos cancros do sangue conhecidos por mieloma múltiplo, macroglobulinemia de Waldenström
 - certas anomalias dos glóbulos vermelhos, conhecidas por anemia das células falciformes
 - um tumor da glândula suprarrenal que afeta a sua tensão arterial, conhecido por feocromocitoma
 - aumento do nível do aminoácido homocisteína devido a um metabolismo anormal
 - um exame recente da vesícula biliar com meio de contraste
 - um exame planeado da glândula tiroideia utilizando uma substância contendo iodo
- Este deve ser adiado porque Optiray pode influenciar os resultados durante um período de até 16 dias.

Foram notificadas reações cutâneas graves que podem ser fatais e uma reação medicamentosa chamada Síndrome de DRESS em doentes aos quais foi administrado Optiray. Para os sinais e sintomas destes efeitos secundários por favor consulte a secção 4 "Efeitos secundários possíveis".

Crianças com menos de 18 anos de idade

Optiray 320 não é recomendado neste grupo etário.

Outros medicamentos e Optiray

Informe o seu médico ou o radiologista se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Os seguintes medicamentos podem influenciar ou ser influenciados por Optiray:

- metformina: um medicamento para tratar a diabetes.

O seu médico avaliará a função dos seus rins antes e após a utilização de Optiray. A metformina deve ser interrompida antes do exame. Não deve ser reiniciada durante pelo menos 48 horas após o exame e apenas quando a função dos seus rins tiver voltado ao nível anterior.

- interleucina: medicamentos para tratar certos tumores

certos medicamentos para aumentar a pressão arterial devido a um estreitamento dos vasos sanguíneos

Para evitar qualquer risco de doenças nervosas, Optiray nunca deverá ser utilizado durante a utilização destes medicamentos.

- anestésicos gerais

Foi notificada uma frequência mais elevada de efeitos secundários.

Gravidez e amamentação

- Gravidez

Informe o seu médico se está grávida ou pensa que pode estar grávida. O seu médico só administrará Optiray durante a gravidez se for absolutamente necessário, dado que pode lesar o feto.

- Amamentação

Interrompa a amamentação durante um dia após a injeção, dado que existe informação insuficiente no que respeita à segurança. Discuta este assunto com o seu médico ou com o radiologista.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é aconselhável conduzir ou utilizar máquinas durante 1 hora após a injeção. Além disso, foram comunicados sintomas como tonturas, sonolência, fadiga e perturbações visuais. Se estes o afetarem não tente efetuar atividades que exijam concentração e capacidade de reagir devidamente.

3. Como utilizar Optiray

Os exames com Optiray serão realizados apenas por um médico ou um radiologista que decidirá também qual a dose a administrar.

Optiray é injetado num vaso sanguíneo e é distribuído por todo o corpo pela corrente sanguínea. Será aquecido à temperatura do corpo antes da utilização, sendo depois injetado uma ou mais vezes durante o procedimento radiológico.

A dose depende do procedimento específico a que vai ser submetido e de outros fatores como a sua saúde e idade.

Será utilizada a dose mais baixa possível para produzir imagens radiológicas adequadas.

Se lhe for administrado mais Optiray do que deveria

As doses excessivas são potencialmente perigosas e podem afetar os sistemas respiratório, cardíaco e circulatório. Informe imediatamente o seu médico ou radiologista se detetar qualquer destes sintomas após lhe ser administrado Optiray.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou radiologista.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Os efeitos secundários associados a Optiray são geralmente independentes da dose administrada. Na maioria dos casos, são ligeiros ou moderados e, muito raramente, são graves ou com risco de vida.

Contacte imediatamente um médico se desenvolver qualquer dos seguintes sinais de efeitos secundários graves:

- paragem cardíaca ou respiratória
- espasmos ou coágulos de sangue nos vasos do coração
- trombose, lábios azuis, desmaio
- perda de memória
- perturbações da fala
- movimentos súbitos
- cegueira temporária
- insuficiência renal aguda
- erupção cutânea, vermelhidão ou bolhas, que podem evoluir para reações da pele com risco de vida, incluindo extensa descamação da pele (necrólise epidérmica tóxica), ou uma reação medicamentosa que provoca erupção cutânea, febre, inflamação de órgãos internos, alterações hematológicas e doenças sistémicas (Síndrome de DRESS)
- sinais de reações alérgicas como por exemplo,
- choque alérgico
- aperto nas vias respiratórias

- inchaço da laringe, garganta, língua
- dificuldade respiratória
- tosse, espirros
- vermelhidão e/ou inchaço da face e olhos
- comichão, erupção na pele e erupção da pele com comichão (urticária)

Os efeitos secundários podem ocorrer com as seguintes frequências:

Muito frequentes, ocorrem em mais de 1 em 10 utilizadores

- sensação de calor

Frequentes, ocorrem em 1 a 10 de 100 utilizadores

- dor

Pouco frequentes, ocorrem em 1 a 10 de 1.000 utilizadores

- náuseas
- erupção da pele com comichão (urticária)

Raros, ocorrem em 1 a 10 de 10.000 utilizadores

- desmaio
- tremores incontroláveis
- tonturas, atordoamento
- dores de cabeça
- sensação anormal, como picadas, formigueiros
- perturbação do paladar
- visão pouco nítida
- pulso acelerado
- tensão arterial baixa
- afrontamentos
- espasmos da laringe
- inchaço e aperto das vias respiratórias, incluindo aperto da garganta, pieira
- dificuldade em respirar
- inflamação no nariz que causa espirros e nariz tapado
- tosse, irritação da garganta
- vômitos
- boca seca
- vermelhidão da pele, comichão, erupção na pele
- necessidade urgente de urinar
- inchaço da face incluindo os olhos
- arrepios, sensação de frio

Muito raros, ocorrem em menos de 1 em 10.000 utilizadores

- reação alérgica grave
- - confusão, ansiedade, agitação
- perda de consciência, dormência
- paralisia
- sonolência
- perturbações da fala
- diminuição da sensibilidade ao toque
- inflamação alérgica dos olhos causando olhos vermelhos, lacrimejantes e com - comichão
- zumbidos nos ouvidos

- batimentos irregulares do coração, pulso lento
- dor no peito
- alterações da atividade do coração medidas utilizando um ECG
- doença que altera o fluxo de sangue através do cérebro
- tensão arterial elevada
- inflamação das veias, dilatação dos vasos sanguíneos
- acumulação de fluido nos pulmões
- dor de garganta
- diminuição do oxigénio no sangue
- dor abdominal
- inflamação das glândulas salivares, inchaço da língua
- dificuldade em engolir, aumento da produção de saliva
- inchaço grave, muito doloroso, das camadas profundas da pele, principalmente na face
- aumento da transpiração
- câibras nos músculos
- insuficiência renal aguda ou função anormal dos rins
- incontinência urinária, sangue na urina
- inchaço dos tecidos causado por excesso de líquido
- reações no local de injeção incluindo dor, vermelhidão, hemorragia ou degenerescência das células
- sensação de mal-estar ou de não se sentir como é normal, cansaço, lentidão

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- reação alérgica grave de choque
- tireoide temporariamente hipoativa nos recém-nascidos
- convulsões
- perturbação dos movimentos
- perda de memória
- cegueira temporária
- paragem cardíaca, batimentos irregulares do coração com risco de vida
- batimentos adicionais do coração
- espasmos das artérias do coração, batimentos fortes do coração
- coloração azul da pele devido a um baixo nível de oxigénio no sangue
- choque
- coágulo de sangue ou espasmo de um vaso sanguíneo
- paragem respiratória, asma, aperto das vias respiratórias
- menor capacidade de produzir sons vocais utilizando os órgãos da voz
- diarreia
- palidez
- micção ausente ou dolorosa/difícil
- febre

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou radiologista.

Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V*. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Optiray

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter o recipiente dentro da embalagem exterior para proteger da luz. Proteger dos raios-X. Não conservar acima de 30°C. Optiray 320 pode ser conservado durante um mês a 37°C num aquecedor de meios de contraste com ar circulante.

Não utilize este medicamento se verificar descoloração ou partículas.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Optiray

A substância ativa é o ioversol.

Um mililitro de Optiray contém 678 mg de Ioversol que é igual a 320 mg de iodo orgânico ligado.

Os outros componentes são edetato de cálcio e sódio(estabilizador), trometamol, cloridrato de trometamol(tampão) e água para preparações injetáveis. Podem ser utilizados hidróxido de sódio/ácido clorídrico para ajustar o pH em 6,0 a 7,4.

Qual o aspeto de Optiray e conteúdo da embalagem

Optiray é acondicionado em frascos incolores. Os frascos são fechados com rolhas de borracha de bromobutilo de 32 mm e cápsulas de fecho de alumínio.

Apresentações: 1 x 500 ml e 5 x 500 ml, respetivamente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações em todos os países.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mallinckrodt Deutschland GmbH

Josef-Dietzgen-Str. 1

53773 Hennef

Alemanha

Fabricante

Mallinckrodt Medical Imaging Ireland

Damastown, Mulhuddart

Dublin 15

Irlanda

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

Advertências e precauções especiais de utilização

Reações graves ou fatais têm sido associadas à administração de meios de contraste radiológicos iodados. É importante estar-se preparado para tratar qualquer reação ao meio de contraste.

Estes procedimentos, que envolvem a utilização de agentes intravasculares iodados, devem ser realizados sob a orientação de pessoal competente e com experiência no procedimento específico a ser realizado. Deve estar sempre disponível um carro de emergência completamente equipado ou material e equipamento equivalente e pessoal competente no reconhecimento e tratamento de reações adversas de todos os tipos. Como é conhecida a ocorrência de reações graves tardias, o doente deve ser observado e devem estar disponíveis equipamentos de emergência e pessoal competente durante pelo menos 30 a 60 minutos após a administração.

O efeito anticoagulante dos meios de contraste radiológicos não iônicos foi demonstrado, *in vitro*, como sendo inferior ao observado com os agentes de contraste iônicos convencionais em concentrações comparáveis. Foram observados resultados similares em alguns estudos *in vivo*. Por esta razão, recomendam-se técnicas angiográficas meticulosas, por exemplo, irrigação frequente dos cateteres de angiografia padrão, evitando o contacto prolongado do sangue com o agente de contraste em seringas e cateteres.

Optiray deve ser injetado com precaução para evitar a aplicação perivascular. Em casos isolados foram notificadas lesões graves dos tecidos (p. ex., ulceração), exigindo tratamento cirúrgico.

Incompatibilidades

Optiray não deve ser misturado com outros medicamentos.

Administração

Optiray em frascos de 500 ml deve apenas ser utilizado com dispositivos de administração, p. ex., bombas perfusoras ou injetores de dupla cabeça que estejam providos de tubos de ligação fiáveis.

O frasco de 500 ml de Optiray tem uma rolha de borracha que apenas pode ser perfurada uma vez.

Devem seguir-se as instruções do fabricante do dispositivo.

Prazo de validade

Qualquer porção de Optiray nos frascos de 500 ml que não tenha sido utilizada no final do dia deve ser eliminada.