

UPUTSTVO ZA LEK

**Optiray 300, 300 mg I/mL, rastvor za injekciju/infuziju
joversol**

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Optiray 300 i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Optiray 300
3. Kako se primenjuje lek Optiray 300
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Optiray 300
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Optiray 300 i čemu je namenjen

Ovaj lek se koristi isključivo u dijagnostičke svrhe.

Lek Optiray 300 se koristi za nekoliko tipova rendgenskih procedura uključujući:

- **ispitivanje krvnih sudova**, arterija i vena, (kod odraslih i dece)
- **bubrega** (kod odraslih i dece)
- **skeniranje (CT) tela**. (kod odraslih)

Lek Optiray 300 je rendgenski kontrast koji sadrži jod.

Jod iz leka Optiray 300 blokira rendgenske zrake, čime omogućava vidljivost krvnih sudova i unutrašnjih organa koji su snabdeveni krvlju.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Optiray 300

Lek Optiray 300 ne smete primati:

- ukoliko ste **alergični** (preosetljivi) na **kontrastno sredstvo** koje sadrži jod ili bilo koju od pomoćnih supstanci leka Optiray 300 (navedene u odeljku 6)
- ukoliko imate **prekomerno aktivnu štitastu žlezdu** (hipertireoidizam).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što primite lek Optiray 300:

- ukoliko imate astmu ili ste ranije imali alergijske reakcije kao što su mučnina, povraćanje, nizak krvni pritisak, promene ne koži
- ukoliko imate srčanu slabost, visok krvni pritisak (hipertenzija), poremećaje cirkulacije ili ste imali moždani udar, ili ukoliko ste stariji pacijent
- ukoliko imate dijabetes
- ukoliko imate oboljenje bubrega ili jetre
- ukoliko imate oboljenje mozga
- ukoliko imate probleme sa koštanom srži kao što su određeni kanceri krvi (paraproteinemija, multipli mijelom)
- ukoliko imate određene poremećaje crvenih krvnih zrnaca poznate kao srpasta anemija
- ukoliko imate tumor nadbubrežnih žlezda koji ima uticaja na Vaš krvni pritisak (feohromocitom)
- ukoliko imate povećanu koncentraciju amino kiseline homocistein usled poremećaja metabolizma (homocistinurija)
- ukoliko ste nedavno bili na pregledu žučne kese pri kome su korišćena kontrastna sredstva
- ukoliko imate zakazano ispitivanje štitaste žlezde kontrastnim sredstvom koje sadrži jod. Neophodno je odložiti takvo ispitivanje s obzirom na to da lek Optiray 300 može uticati na rezultate tog ispitivanja i do 16 dana nakon primene ovog kontrasta.

Teške kožne reakcije koje mogu biti životno ugrožavajuće kao što su reakcije na lek praćene eozinofilijom i sistemskim simptomima poznate kao DRESS, *Stevens-Johnson-ov* sindrom (SJS), toksična epidermalna nekroliza (*Liell-ov* sindrom ili TEN) i akutna egzantematozna pustuloza (AGEP), su prijavljene kod pacijenata koji su primili lek Optiray 300.

Tokom ili ubrzo nakon procedure snimanja možete doživeti kratkotrajni poremećaj mozga koji se zove encefalopatija. Obavestite svog lekara odmah ako primetite bilo koji od simptoma povezanih sa ovim stanjem opisanim u odeljku 4. Za znake i simptome ovih neželjenih dejstava pogledajte odeljak 4 "Moguća neželjena dejstva".

Deca mlađa od 18 godina

Kod ove starosne grupe lek Optiray 300 se koristi za ispitivanje krvnih sudova ili bubrega.

Kod dece mlađe od 3 godine, uključujući novorođenčad čije majke su primile rendgenski kontrast sa jodom tokom trudnoće preporučuje se kontrolisanje vrednosti hormona TSH i T4, 7-10 dana, odnosno, 1 mesec nakon primene leka Optiray 300.

Drugi lekovi i Optiray 300

Obavestite Vašeg lekara /radiologa ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Sledeći lekovi mogu uticati ili na njih može uticati lek Optiray 300:

- **Metformin**, koji se koristi za lečenje dijabetesa (šećerne bolesti). Pre i posle dobijanja leka Optiray 300 lekar će izmeriti funkciju Vaših bubrega. Uzimanje metformina treba obustaviti pre ispitivanja i ne nastavljati primenu najmanje narednih 48 sati i dok se funkcija Vaših bubrega ne vrati na prethodno stanje.
- **Interleukin**, koji se koristi kod određenih tipova tumora
- **Lekovi koji povećavaju krvni pritisak** (vazopresori - lekovi koji sužavaju krvne sudove) - usled povećanog rizika od neuroloških (nervnih) poremećaja, lek Optiray 300 ne treba primeniti dok ste na terapiji lekovima iz ove grupe
- **Opšti anestetici** – prijavljena je veća verovatnoća od pojave neželjenih dejstava.
- **Diuretici** (lekovi koji povećavaju proizvodnju urina i snižavaju krvni pritisak) – U slučaju dehidracije izazvane diureticima, korišćenje rendgenskih kontrasta sa jodom može povećati rizik od akutne bubrežne insuficijencije

Primena leka Optiray 300 sa hranom i pićima

Konsultujte se sa Vašim lekarom jer može biti potrebno da smanjite unos hrane pre ispitivanja. Međutim, ukoliko imate oboljenje bubrega, nije potrebno smanjiti unos tečnosti jer nedostatak to može pogoršati funkciju bubrega.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru/radiologu za savet pre nego što primite ovaj lek.

Trudnoća:

Vaš lekar će primeniti lek Optiray 300 **u periodu trudnoće samo ako je to apsolutno neophodno**, s obzirom na to da može da naškodi detetu.

Dojenje:

Prekinite dojenje na jedan dan nakon injekcije, s obzirom na to da ne postoji dovoljno podataka o bezbednosti. Konsultujte se sa Vašim lekarom/radiologom.

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Ne savetuje se upravljanje vozilom i rukovanje mašinama jedan sat nakon primene injekcije.

Može doći do pojave simptoma kao što su vrtoglavica, pospanost, zamor i poremećaji vida. Ukoliko osećate ove simptome, ne bi trebalo izvoditi bilo kakve aktivnosti koje zahtevaju koncentraciju i sposobnost da adekvatno reagujete.

Optiray sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma na 100 mL, tj. suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Optiray 300

Ispitivanje pomoću leka Optiray 300 će izvršiti **samo lekar ili radiolog**, koji će takođe odlučiti koja doza će biti korišćena.

Lek Optiray 300 se **injektuje u krvni sud** i raspodeljuje kroz telo preko cirkulacije krvi. Može se ubrizgati jednom ili nekoliko puta u toku procedure i neophodno ga je zagrejati na temperaturu tela pre upotrebe. Doza

se određuje prema vrsti procedure koja se sprovodi i drugim faktorima kao što je Vaše opšte stanje zdravlja i godine starosti. Koristi se najmanja moguća doza koja će dati adekvatne rendgenske snimke.

Ako ste primili više leka Optiray 300 nego što treba

Predoziranje je potencijalno opasno i može uticati na disanje, srce i cirkulaciju krvi. Odmah obavestite svog lekara ili radiologa ukoliko primetite bilo kakve simptome nakon primene leka Optiray 300.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili radiologu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek.

Neželjena dejstva udružena sa upotrebom leka Optiray 300 su generalno nezavisna od primenjene doze. U većini slučajeva, ona su blaga ili umerena, a veoma retko mogu biti ozbiljna ili životno ugrožavajuća.

Odmah obavestite Vašeg lekara ukoliko se kod Vas javi neki od sledećih znakova ozbiljnih neželjenih dejstava:

- zastoj srca ili disanja
- grč krvnih sudova srca ili postojanje krvnih ugrušaka
- šlog, modre usne, nesvestica
- gubitak pamćenja
- poremećaji u govoru
- nevoljni pokreti
- privremeno slepilo
- akutna bubrežna slabost
- osip na koži, crvenilo ili stvaranje plikova, koji se mogu razviti u životno ugrožavajuće kožne reakcije koje uključuju obimno ljušćenje kože (toksična epidermalna nekroliza) ili u reakciju na lek koja se ispoljava sa osipom, groznicom, zapaljenjem unutrašnjih organa, poremećajima krvi i sistemskim bolestima (DRESS)
- znaci alergijskih reakcija, kao što su:
 - alergijski šok
 - suženje disajnih puteva
 - oticanje govornog aparata, grla, jezika
 - teškoće pri disanju
 - kašalj, kijanje
 - crvenilo i/ili oticanje lica i očiju
 - svrab, osip i koprivnjača

Učestalost pojavljivanja neželjenih dejstava je sledeća:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- osećaj toplote

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- bol

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- mučnina
- koprivnjača
- crvenilo kože, svrab,
- povraćanje
- kijanje
- visok krvni pritisak

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- nesvestica
- nekontrolisano drhtanje
- vrtoglavica, ošamućenost
- glavobolja
- neuobičajeni osećaji, kao što su bockanje, peckanje
- poremećaj ukusa
- zamućen vid
- ubrzani puls
- nizak krvni pritisak
- naleti vrućine
- stezanje grkljana
- oticanje i suženje disajnih puteva, uključujući stegnutost grla, šištanje
- otežano disanje
- zapaljenje u nosu koje uzrokuje kijanje i zapušanje nosa
- kašalj, iritacija grla
- povraćanje
- suvoća usta
- crvenilo kože, svrab, osip
- neodložan nagon za mokrenjem
- oticanje lica uključujući i oči
- drhtavica, osećaj hladnoće

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- teška alergijska reakcija
- zbunjenost, nemir, uznemirenost
- gubitak svesti, otupelost
- paraliza
- pospanost
- stupor
- poremećaji govora
- jezički poremećaji
- smanjeni osećaj za dodir ili smanjena osetljivost
- alergijska upala oka koja uzrokuje crvenilo, suženje i svrab očiju
- zvonjenje ili zujanje u ušima
- nepravilni otkucaji srca, usporen puls
- bol u grudima
- promene srčane aktivnosti izmerene pomoću EKG-a
- oboljenje koje ometa protok krvi u mozgu
- visok krvni pritisak
- zapaljenje vena, širenje krvnih sudova
- nakupljanje tečnosti u plućima
- bol u grlu
- smanjeno prisustvo kiseonika u krvi
- bol u trbuhu
- zapaljenje pljuvačnih žlezda, oticanje jezika
- teškoće prilikom gutanja, pojačano lučenje pljuvačke
- najčešće bolno ozbiljno oticanje dubokih slojeva kože, uglavnom na licu
- pojačano znojenje
- grčevi mišića
- akutna bubrežna slabost ili nepravilna funkcija bubrega
- nemogućnost zadržavanja mokraće, pojava krvi u mokraći, oslabljeno mokrenje

- oticanje tkiva usled prekomerne količine tečnosti
- reakcije na mestu primene uključujući bol, crvenilo, krvarenje ili oštećenje ćelija
- osećanje slabosti ili neuobičajen osećaj, zamor, usporenost

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- teška reakcija alergijskog šoka
- privremeno smanjena aktivnost štitaste žlezde
- privremeno smanjena aktivnost štitaste žlezde kod novorođenčadi
- grčevi
- kratkotrajni poremećaji mozga (encefalopatija) koji mogu izazvati konfuziju, halucinacije, smetnje vida, slepilo, napade, gubitak koordinacije, gubitak pokreta u jednoj strani tela, probleme sa govorom i gubitak svesti
- poremećaji pokreta
- gubitak pamćenja
- privremeno slepilo
- srčani zastoj, životno ugrožavajući, nepravilni srčani otkucaji
- dodatni srčani otkucaji
- grčevi srčane arterije, lupanje srca
- plava obojenost kože usled smanjenog prisustva kiseonika u krvi
- šok
- stvaranje ugrušaka krvi ili grčevi krvnih sudova
- nemogućnost disanja, astma, suženi disajni putevi
- smanjena sposobnost da se glasom proizvedu zvuci koristeći glasovne organe
- proliv
- teška reakcija koja pogađa kožu, krv i unutrašnje organe (reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima takođe poznata kao DRESS ili sindrom preosetljivosti na lekove)
- crveni, ljuskavi rašireni osip sa izbočinama ispod kože i plikovima praćen povišenom temperaturom na početku lečenja (akutna generalizovana egzantematozna pustuloza)
- crvene bubuljice (makularne ili papularne erupcije)
- po život opasna reakcija sa simptomima sličnim gripu i bolnim osipom / mehurima koji zahvataju kožu, usta, oči i genitalije (Steven-Johnsonov sindrom / toksična epidermalna nekroliza)
- bledilo
- odsustvo mokrenja ili bolno/otežano mokrenje
- povišena telesna temperatura.

Ukoliko neko **neželjeno dejstvo** postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome **obavestite svog lekara ili radiologa**.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Optiray 300

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Optiray 300 posle isteka roka upotrebe naznačenog napoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”.

Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Rok upotrebe posle otvaranja: Upotrebiti odmah.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti. Čuvati zaštićeno od X-zraka.

Lek čuvati na temperaturi do 30°C. Optiray se može držati mesec dana na temperaturi od 37°C u termostatu za kontrastna sredstva sa obezbeđenom cirkulacijom vazduha. U slučaju promene boje ili prisustva čestica rastvor treba odbaciti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Optiray 300

Aktivna supstanca je: **joversol**.

1 mL rastvora za injekciju sadrži 636 mg joversola (što odgovara 300 mg/mL joda).

Pomoćne supstance su: trometamol; trometamol-hidrochlorid; natrijum-hidroksid 1N, hlorovodonična kiselina 1N; natrijum-kalcijum-edetat; voda za injekcije.

Kako izgleda lek Optiray 300 i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je bezbojna staklena boca (hidrolitičke otpornosti Tip I) sa čepom od bromobutil gume i aluminijumskim prstenom sa plastičnim “flip-off” poklopcem.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi:

10 boca po 50 mL

25 boca po 50 mL

10 boca po 75 mL

10 boca po 100 mL

10 boca po 150 mL

10 boca po 200 mL

5 boca po 500 mL

10 boca po 500 mL i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

MEDICOM DOO ŠABAC

Pocerska 3, Šabac

Proizvođač:

GUERBET IRELAND ULC,

Damastown Mulhuddart, Dublin 15, Irska

GUERBET,

Aulnay Sous Bois, 16-24 rue Jean Chaptal, Francuska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj 2022.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u stacionarnoj zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Optiray 300, 10x50 mL:515-01-03486-17-001 od 18.05.2018.
Optiray 300, 25x50 mL: 515-01-04296-21-001 od 16.05.2022.
Optiray 300, 10x75 mL:515-01-03487-17-001od 18.05.2018.
Optiray 300, 10x100 mL:515-01-03490-17-001od 18.05.2018.
Optiray 300, 10x150 mL:515-01-03502-17-001od 18.05.2018.
Optiray 300, 10x200 mL:515-01-03493-17-001od 18.05.2018.
Optiray 300, 5x500 mL:515-01-03494-17-001od 18.05.2018.
Optiray 300, 10x500 mL: 515-01-03046-21-001od 16.05.2022.

←----->
SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:



Kati' Brener