Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Optiray 240 mg I/ml, Injektionslösung
Optiray 300 mg I/ml, Injektionslösung
Optiray 320 mg I/ml, Injektionslösung
Optiray 350 mg I/ml, Injektionslösung

Ioversol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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, Apotheker oder Ihre Radiologen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegefachkraft. 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 wird für die folgenden radiologischen Untersuchungen verwendet.

Optiray 240 mg I/ml, Injektionslösung (bei Erwachsenen)
- Darstellung von Blutgefäßen (Arterien und Venen)
- Darstellung von Nieren
- CT-Untersuchungen
- Darstellung des Rückenmarks

Optiray 300 mg I/ml, Injektionslösung
- Darstellung von Blutgefäßen (Arterien und Venen, bei Erwachsenen und Kindern)
- Darstellung von Nieren (bei Erwachsenen und Kindern)
- CT-Untersuchungen (bei Erwachsenen)

Optiray 320 mg I/ml, Injektionslösung (bei Erwachsenen)
- Darstellung von Blutgefäßen (Arterien und Venen)
- CT-Untersuchungen

Optiray 350 mg I/ml, Injektionslösung (bei Erwachsenen)
- Darstellung von Blutgefäßen (Arterien und Venen)
- Darstellung von Nieren
- CT-Untersuchungen

Optiray ist ein Röntgenkontrastmittel, das Iod enthält. Das Iod absorbiert die Röntgenstrahlung, wodurch das Blutgefäßsystem und die durchbluteten Körperorgane zu erkennen sind.

© Pharma.be

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

Optiray darf nicht angewendet werden,
- Wenn Sie allergisch gegen loversol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion leiden.

Optiray 300 mg I/ml, 320 mg I/ml, 350 mg I/ml: Zur Injektion in den Raum zwischen Spinngewebehaut und der weichen Haut.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, oder Radiologen, bevor Sie Optiray anwenden, wenn Sie,
- allergische Reaktionen, wie Übelkeit, Erbrechen, niedrigen Blutdruck oder Hautprobleme haben oder in der Vergangenheit bereits gehabt haben,
- an Herzinsuffizienz, Bluthochdruck, Kreislaufstörungen leiden, falls Sie einen Hirninfarkt (Schlaganfall) gehabt haben oder wenn Sie fortgeschrittenen Alters sind,
- zuckerkrank sind,
- an einer Nieren- oder Leberkrankheit leiden,
- an Hirnstörungen leiden,
- an Knochenmarkstörungen leiden, z. B. bestimmten Blutkrebsarten, wie multiples Myelom, Waldenström-Makroglobulinämie,
- an einer Abweichung der roten Blutzellen, sog. Sichelzellanämie oder Sichelzellkrankheit,
- einen Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) haben, der Ihren Blutdruck beeinflusst,
- einen hohen Gehalt an einer Aminosäure, Homocystein, haben, der durch eine Stoffwechselentgleisung hervorgerufen wird,
- sich vor kurzem einer Untersuchung der Gallenblase mit einem Kontrastmittel unterzogen haben,
- sich einer Untersuchung der Schilddrüse mit einem iodhaltigen Kontrastmittel unterziehen müssen. Diese Untersuchung muss später stattfinden, weil das Arzneimittel die Ergebnisse in manchen Fällen bis zu 16 Tagen lang beeinflussen kann.

Kinder und Jugendliche
Optiray 240 mg I/ml, 320 mg I/ml und 350 mg I/ml wird bei dieser Patientengruppe nicht empfohlen.

Optiray 300 mg I/ml wird bei dieser Altersgruppe zur Darstellung der Blutgefäße und der Nieren angewendet.
Bei Neugeborenen und insbesondere bei Frühgeborenen werden Kontrollen der Schilddrüsenhormone empfohlen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker, oder Radiologen, bevor Sie Optiray anwenden.

Anwendung von Optiray zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Radiologen wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Unten angeführte Arzneimittel können die Wirkung von Optiray beeinflussen oder umgekehrt kann Optiray einen Einfluss auf ihre Wirkung haben:
- **Metformin**: Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.
Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion vor und nach der Verabreichung von Optiray messen. Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, muss die Behandlung mit Metformin vor der Untersuchung abgebrochen werden. Mit der Behandlung mit Metformin darf erst 48 Stunden nach der Untersuchung wieder begonnen werden, wenn sich die Nierenfunktion gegenüber dem Ausgangsbefund nicht verschlechtert hat.
- **Interleukine**: Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Tumoren.
- **Bestimmte Arzneimittel zur Erhöhung des Blutdruckes**, indem die Blutgefäße verengt werden. Um jedem Risiko auf Nervenstörung vorzubeugen, darf Optiray **niemals** Personen verabreicht werden, die eines dieser Arzneimittel anwenden.
- **allgemeine Anästhetika**: ein Anstieg der Häufigkeit der Nebenwirkungen wurde gemeldet.

Anwendung von Optiray zusammen mit Nahrungsmittteln und Getränken
Schränken Sie die Einnahme von Nahrungsmitteln vor der Untersuchung ein. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Schränken Sie Ihre Einnahme von Flüssigkeit nicht ein, wenn Sie an einer Nierenkrankheit leiden, da dies Ihre Nierenfunktion noch mehr einschränken könnte.

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 Radiologen um Rat.

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

Stillen
Unterbrechen Sie das Stillen für **einen Tag nach der Kontrastmittelapplikation**, da die vorhandenen Informationen nicht ausreichen, um die Sicherheit zu bewerten. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt oder Radiologen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Von dem Führen von Fahrzeugen oder der Bedienung von Maschinen wird **in der Stunde nach der Injektion abgeraten**. Außerdem wurden Symptome wie Schwindel, Schläfrigkeit, Müdigkeit und Sehstörungen gemeldet. Falls Sie diese Störungen erfahren, unternehmen Sie bitte keine Aktivitäten, die Konzentration und Reaktionsvermögen erfordern.

3. Wie ist Optiray anzuwenden?

Untersuchungen mit Verabreichung von Optiray dürfen **ausschließlich durch einen Arzt oder Radiologen** durchgeführt werden, der die Dosis gleichzeitig bestimmt.

Optiray wird in **ein Blutgefäß** injiziert und verteilt sich im ganzen Organismus durch den Blutkreislauf. Vor der Anwendung wird es auf Körpertemperatur gebracht und während der radiologischen Untersuchung in eine oder mehrere Injektionen verabreicht.

Optiray 240 mg I/ml kann auch in das Rückenmark injiziert werden.

Die Dosis hängt von der Untersuchungsart und von anderen Faktoren ab, wie Ihr Gesundheitszustand und Ihr Alter. Die verabreichte Dosis wird so niedrig wie möglich gehalten, sie muss jedoch ausreichend sein, um deutlich radiologische Bilder zu erhalten.

Wenn Ihnen eine größere Menge von Optiray verabreicht wird, als Sie brauchen
Eine Überdosierung kann gefährlich sein und Atem-, Herz- und Kreislaufstörungen hervorrufen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Radiologen, falls Sie eine dieser Störungen nach Verabreichung von Optiray erfahren.

Wenn Sie zu viel von Optiray gebraucht haben oder eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihren Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die mit Optiray verbundenen Nebenwirkungen sind im Allgemeinen unabhängig von der verabreichten Dosis. Sie sind meistens von leichter bis mäßige Art und sehr selten schwer oder lebensbedrohlich.

Nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt auf, wenn sich bei Ihnen eines der folgenden **Zeichen schwerer Nebenwirkungen** entwickelt:
- Herzanfall oder nicht atmen können
- schwere Schmerzen in der Brust, was auf Spasmen oder Blutklumpen in einem Herzgefäß hindeuten kann
- Schlaganfall, blaue Lippen, Ohnmachtsanfall
- Gedächtnisverlust
- Sprachstörungen
- plötzliche Bewegungen
- zeitweise Blindheit
- akute Niereninsuffizienz
- schwerer Hautausschlag mit Fieber und Blasen
- Symptome von allergischen Reaktionen, wie:
  - allergischer Shock
  - Verengung der Atemwege
  - Schwellung an Kehlkopf, Kehle, Zunge
  - schwere Atmung
  - Husten, Niesen
  - rot werden und/oder Schwellung der Augen oder Augen
  - Juckreiz, Hautausschlag und Nesselsucht.

Nebenwirkungen und Häufigkeit ihres Auftretens:
sehr häufig (tritt bei mehr als 1 von 10 Patienten auf):
- 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):
- Ohnmachtsanfall
- unkontrolliertes Schütteln
- Schwindel, Benommenheit, Kopfschmerzen
- ungewöhnliches Gefühl wie Prickeln, Kribbeln
- Geschmackssinnstörung
- verschwommenes Sehen
- schneller Pulsschlag, Hitzewallungen
- niedriger Blutdruck
- Schwellung und Verengung der Luftwege, einschließlich eines beklemmenden Gefühls in der Kehle, pfeifende Atmung
- Atemschwierigkeiten
- Entzündung in der Nase, die Niesen und eine verstopfte Nase hervorrufen
- Hosten, Kehlreizung
- Erbrechen
- Mundtrockenheit
- rote Haut, Juckreiz, Ausschlag
- Harndrang

- Schwellung an Gesicht, Augen oder anderen Körperteilen
- Schüttelfrost, Kältegefühl

Sehr selten (tritt bei weniger als 1 von 10.000 Patienten):
- schwere allergische Reaktion
- Verwirrtheit, Ruhelosigkeit, Angst
- Bewusstseinsverlust
- Schläfrigkeit
- Sprachstörungen
- verminderter Tastsinn oder verminderte Empfindlichkeit
- allergische Augenentzündung, die rote, wässrige und juckende Augen hervorruft
- Ohrensausen
- langsamer Pulsschlag, unregelmäßige Herzschläge
- Schmerzen in der Brust
- Veränderungen der mit EKG gemessenen Herzaktivität
- Bluthochdruck
- Venenentzündung, Erweiterung eines Blutgefäßes
- Erkrankung, die eine Störung des Hirnkreislaufs stört
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge
- niedriger Sauerstoffgehalt im Blut
- Bauchschmerzen
- Schwellung der Zunge
- Schluckbeschwerden, erhöhte Speichelproduktion, meistens schmerzhafte schwere Schwellung der tieferen Schichten der Haut, hauptsächlich im Gesicht
- verstärktes Schwitzen
- Muskelkrämpfe
- plötzliche Niereninsuffizienz
- sich unwohl oder anormales Gefühl, Müdigkeit, Trägheit
- Reaktionen an der Injektionsstelle, wie Scherzen, Rötung, Blutung oder Zelldegeneration

nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Schwere allergische Schockreaktion
- Zeitweise vermindert aktive Schilddrüse bei Neugeborenen
- Epileptische Anfälle
- Bewegungsstörungen
- Gedächtnisverlust
- Schlaganfall
- Zeitweise Blindheit
- Herzstillstand, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag
- Zusätzliche Herzschläge
- Herzklopfen
- Blaue Hautverfärbung durch zu niedrigen Sauerstoffgehalt im Blut
- Herzanfall
- Schock
- Blutklumpen oder Spasmen in einem Blutgefäß
- Nicht atmen können, Asthma, verengte Luftwege
- Vermindertes Vermögen, um mit den Stimmorganen Stimmgeräusche zu erzeugen
- Durchfall
- Myalgie
- Leichter bis schwerer Hautausschlag mit Entzündung, in manchen Fällen mit Fieber und Blasen und Veränderungen des Blutbildes
- Blässe
- Nicht Wasser lassen können oder schmerzhaftes erschwertes Wasserlassen
- Fieber

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 BRUSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen , dass mehr Informationen über die Sicherheit diese Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Optiray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30º lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Optiray enthält
- Der Wirkstoff ist Ioversol.

Fläschchen von Wirkstoff: Ioversol	15 ml	20 ml	50 ml	60 ml	100 ml	200 ml	500 ml
Optiray 240 mg I/ml	7,635 g	-	25,45 g	-	50,9 g	101,8 g	-
Optiray 300 mg I/ml	-	12,72 g	31,8 g	38,16 g	63,6 g	127,2 g	318 g
Optiray 320 mg I/ml	-	13,56 g	33,9 g	-	67,8 g	135,6 g	-
Optiray 350 mg I/ml	-	14,84 g	37,1 g	44,52 g	74,2 g	148,4 g	371 g

* Die sonstigen Bestandteile sind Natriumcalciumedetat, Trometamol, Trometamolhydrochlorid, Natriumhydroxid oder Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Optiray aussieht und Inhalt der Packung
Optiray ist eine Injektionslösung.
Optiray ist in farblosen Durchstechflaschen mit 15 ml, 20 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 200 ml oder 500 ml Injektionslösung verpackt. Die Durchstechflaschen sind mit einem Elastomer-Stopfen versehen.

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
Mallinckrodt Medical Imaging Ireland, Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Irland

Zulassungsnummern
Optiray 240 mg I/ml, Injektionslösung
15 ml BE174142
50 ml BE149292
100 ml BE149301
200 ml BE149222

Optiray 300 mg I/ml, Injektionslösung
20 ml BE151024
50 ml BE151085
60 ml BE151094
100 ml BE151103
200 ml BE151112
500 ml BE432476

Optiray 320 mg I/ml, Injektionslösung
20 ml BE149265
50 ml BE149283
100 ml BE149274
200 ml BE149204

Optiray 350 mg I/ml, Injektionslösung
20 ml BE151033
50 ml BE151076
60 ml BE151067
100 ml BE151051
200 ml BE151042
500 ml BE432485

Abgabe
Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 12/2016.

© Pharma.be