Optiray

Notice : information de l'utilisateur

Optiray 240 mg I/ml, solution injectable
Optiray 300 mg I/ml, solution injectable
Optiray 320 mg I/ml, solution injectable
Optiray 350 mg I/ml, solution injectable

Ioversol

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre radiologue.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre radiologue. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QU'OPTIRAY ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER OPTIRAY ?
3. COMMENT UTILISER OPTIRAY
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER OPTIRAY
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. Qu'est-ce qu'Optiray et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament est utilisé pour plusieurs types d'examens radiologiques.

Optiray 240 mg I/ml, solution injectable (chez les adultes)
- imagerie des vaisseaux (artères et veines)
- imagerie des reins
- scanner (tomodensitométrie)
- imagerie de la moelle épinière (myelographie)

Optiray 300 mg I/ml, solution injectable
- imagerie des vaisseaux (artères et veines, chez les adultes et les enfants)
- imagerie des reins (chez les adultes et les enfants)
- scanner (tomodensitométrie) (chez les adultes)

Optiray 320 mg I/ml, solution injectable (chez les adultes)
- imagerie des vaisseaux (artères et veines)
- scanner (tomodensitométrie)

Optiray 350 mg I/ml, solution injectable (chez les adultes)
- imagerie des vaisseaux (artères et veines)
- imagerie des reins
- scanner (tomodensitométrie)

Optiray est un produit de contraste radiologique contenant de l'iode. L'iode bloque les rayons X, ce qui rend visibles les vaisseaux et les organes internes irrigués par le sang.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser optiray ?

N'utilisez jamais Optiray
- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si votre glande thyroïde est trop active.

Optiray 300 mg I/ml, 320 mg I/ml et 350 mg I/ml : toutes formes d'injection dans l'espace sous-arachnoïdien.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Optiray, si vous :
- avez ou avez précédemment eu des réactions allergiques, par exemple nausées, vomissements, pression artérielle basse et troubles affectant la peau,
- souffrez d'insuffisance cardiaque, d'hypertension artérielle, de troubles circulatoires, ou si vous avez eu une attaque cérébrale, et si vous êtes très âgé,
- avez un diabète,
- avez une maladie des reins ou du foie,
- souffrez de troubles affectant le cerveau,
- souffrez de troubles affectant la moelle osseuse, par exemple certains cancers du sang appelés myélome multiple, macroglobulinémie de Waldenström,
- avez une anomalie des globules rouges appelée anémie falciforme ou drépanocytose,
- avez une tumeur d'une glande surrénale affectant votre pression artérielle et appelée phéochromocytome,
- avez un taux élèvé d' un acide aminé, l' homocystéine, en raison d' un métabolisme anormal,
- devez faire l'objet d'un examen de la glande thyroïde au moyen d'une substance contenant de l'iode. Cet examen devra être différé pendant une durée allant jusqu'à 16 jours, car Optiray peut influencer ses résultats.

Enfants et adolescents
L'utilisation d'Optiray 240 mg I/ml, 320 mg I/ml et 350 mg I/ml n'est pas recommandée dans ce groupe de patients.

Optiray 300 mg I/ml est utilisé dans ce groupe d'âge pour l'imagerie des vaisseaux sanguins et des reins.
Chez les nouveau-nés, en particulier chez les prématurés, il est recommandé de contrôler les taux d'hormones thyroïdiennes.

Adresse-vous à votre médecin, pharmacien ou radilogue avant d'utiliser Optiray.

Autres médicaments et Optiray
Informez votre médecin ou radilogue si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Les médicaments suivants peuvent influencer l'effet d'Optiray, ou Optiray peut influencer leur effet :
- **metformine** : médicament destiné à traiter le diabète.
Votre médecin mesurera votre fonction rénale avant et après l'administration d'Optiray. Le traitement par metformine devra être arrêté juste avant l'examen comportant l'administration d'Optiray. Il ne devra pas être repris pendant au moins 48 heures, et uniquement quand votre fonction rénale se sera normalisée.
- **interleukine** : médicament destiné au traitement de certaines tumeurs
- certains **médicaments destinés à augmenter la pression artérielle** due à un rétrécissement des vaisseaux sanguins. Afin de prévenir tout risque de troubles nerveux, Optiray ne doit jamais être administré chez une personne prenant l'un de ces médicaments.
- **anesthésiques généraux**: une fréquence plus importante des effets indésirables a été reportée.

Optiray avec des aliments et boissons
Limitez votre consommation d'aliments avant l'examen. Demandez conseil à votre médecin. Si vous avez une maladie des reins, ne limitez pas votre consommation de liquide, car cela pourrait réduire davantage votre fonction rénale.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou radiologue avant de prendre ce médicament.

Grossesse
Prévenez votre médecin si êtes enceinte ou pensez l'être. Votre médecin n'administrera Optiray au cours d'une **grossesse que si cela est absolument nécessaire**, car cela pourrait être nocif pour l'enfant à naître.

Allaitement
Arrêtez l'allaitement pendant un jour après l'injection, car les informations disponibles sur la sécurité du nourrisson allaité sont insuffisantes. Veuillez vous entretenir de ce point avec votre médecin ou votre radiologue.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Il est **déconseillé** de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine **pendant une durée allant jusqu'à une heure après l'injection**. De plus, des symptômes tels qu'étourdissements, somnolence, fatigue et troubles visuels ont été décrits. Si vous ressentez ces troubles, ne vous engagez pas dans une activité nécessitant de vous concentrer et de réagir de façon appropriée.

3. Comment utiliser Optiray

Les examens comportant l'administration d'Optiray doivent être **uniquement** effectues **par un médecin ou un radiologue**, qui décidera également de la dose.

Optiray est **injecté dans un vaisseau sanguin** et se répartit dans l'ensemble de l'organisme par l'intermédiaire de la circulation sanguine. Il sera réchauffé à la température du corps avant son utilisation puis injecté une ou plusieurs fois au cours de l'examen radiographique.

Optiray 240 mg I/ml, peut aussi être injecté dans la moelle épinière.

La dose dépend du type d'examen et d'autres facteurs tels que votre état de santé et votre âge. La dose administrée sera aussi faible que possible mais doit néanmoins être suffisante pour obtenir des images radiologiques claires.

Si vous avez utilisé plus d'Optiray que vous n'auriez dû
Les surdosages sont potentiellement dangereux et peuvent provoquer des troubles affectant la respiration, le cœur et le système circulatoire. Informez immédiatement votre médecin ou votre radiologue si vous ressentez l'un de ces troubles après avoir reçu Optiray.

Si vous pensez que vous avez reçu trop d'Optiray, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, votre infirmier/ infirmière ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre radiologue.

4. Quels sont les effets indesirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables associes à Optiray sont généralement indépendants de la dose administrée. Ils sont le plus souvent de sévérité légère et modérée et très rarement graves ou menaçant le pronostic vital.

Prenez immédiatement contact avec un médecin si l'un des signes suivants d'effets indésirables graves survient :
- crise cardiaque ou incapacité à respirer
- douleur intense dans la poitrine, pouvant indiquer des spasmes causés par des caillots de sang dans un vaisseau cardiaque
- attaque cérébrale, lèvres bleues, évanouissement
- perte de mémoire
- troubles de l'élocution
- mouvements brusques
- cécité temporaire
- insuffisance rénale aiguë
- éruption cutanée sévère associée à une fièvre et à la formation de vésicules
- symptômes de réactions allergiques, notamment :
  • choc allergique
  • rétrécissement des voies respiratoires
  • gonflement du larynx, de la gorge, de la langue
  • difficultés respiratoires
  • toux, éternuements
  • rougeur et/ou gonflement du visage ou des yeux
  • démangeaisons, éruption cutanée et urticaire.

Nature et fréquence des effets indésirables pouvant survenir :
Très fréquent (survient chez plus d'un patient sur 10)
- sensation de chaleur

Fréquent (survient chez 1 à 10 patients sur 100) :
- douleur

Peu fréquent (survient chez 1 à 10 patients sur 1.000) :
- nausées
- urticaire

Rare (survient chez 1 à 10 patients sur 10.000) :
- syncope
- tremblements
- étourdissements, sensation de tête vide, maux de tête
- sensation anormale, p. ex. picotements, picotements de la peau
- troubles du goût
- troubles visuels
- pouls rapide
- pression artérielle basse
- gonflement et rétrécissement des voies respiratoires, notamment une sensation d'oppression dans la gorge, respiration sifflante
- difficultés à respirer
- inflammation du nez causant des éternuements et une obstruction du nez
- toux, sensation de gorge serrée
- vomissements
- bouche sèche
- rougeur de la peau, démangeaisons, éruption
- besoin urgent d'uriner

- gonflement du visage, des yeux ou d'autres parties
- frissons, sensation de froid

Très rare (survient chez moins d'un patient sur 10 000) :
- choc allergique
- confusion, agitation, anxiété
- perte de connaissance
- somnolence
- troubles de la parole
- diminution du toucher ou de la sensibilité
- inflammation allergique de l'œil causant une rougeur, un larmoiement et des démangeaisons au niveau des yeux
- sifflements d'oreille
- pouls lent, battements cardiaques irréguliers,
- douleur dans la poitrine
- modifications de l'activité cardiaque mesurée par ECG
- pression artérielle élevée
- inflammation d'une veine, dilatation d'un vaisseau sanguin
- affection causant des troubles de la circulation sanguine dans le cerveau
- accumulation de liquide dans les poumons
- teneur faible en oxygène dans le sang
- douleur abdominale, douleur dans la poitrine ou l'abdomen
- gonflement de la langue
- difficultés à avaler, augmentation de la production de salive, gonflement sévère et douloureux des couches plus profondes de la peau, principalement au niveau du visage
- augmentation de la sudation
- crampes musculaires
- insuffisance rénale d'apparition soudaine
- sensation de malaise ou sensation anormale, fatigue, apathie
- réactions au site d'injection, p. ex. douleur, rougeur, saignement ou dégénérescence des cellules dont cloques et peau écailleuse

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- choc allergique grave
- diminution de la fonction thyroïdienne chez le nouveau-né
- crises d'épilepsie
- troubles des mouvements
- perte de mémoire
- accident vasculaire cérébral
- cécité temporaire
- arrêt cardiaque, rythme cardiaque irrégulier menaçant le pronostic vital
- battement cardiaque supplémentaire
- palpitations cardiaques
- coloration bleue de la peau suite à une teneur trop faible d'oxygène dans le sang
- crise cardiaque
- choc
- caillot ou spasme dans un vaisseau sanguin
- incapacité à respirer, asthme, rétrécissement des voies respiratoires
- diminution de la capacité à émettre des sons grâce aux organes vocaux
- diarrhée
- myalgies
- éruption cutanée légère à modérée associée à une inflammation, parfois à une fièvre et à la formation de vésicules, et modifications de la formule sanguine
- pâleur
- incontinence
- fièvre

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre radiologue. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/ 40, B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Optiray

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver une température ne dépassant pas 30°C.
A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Optiray
- La substance active est l'ioversol.

Flacon de Substance active: 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

Les autres composants sont calcium édétate de sodium, trométamol, chlorhydrate de trométamol, hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables

Aspect d'Optiray et contenu de l'emballage extérieur
Optiray est une solution injectable.
Optiray est conditionné en flacons de verre incolore contenant 15 ml, 20 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 200 ml ou 500 ml de la solution pour injection. Les flacons sont munis d'un bouchon en élastomère.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Guerbet, BP 57400, 95943 Roissy CdG cedex, France

Fabricant
Mallinckrodt Medical Imaging Ireland, Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Irlande

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché
Optiray 240 mg I/ml, solution injectable
15 ml BE174142
50 ml BE149292
100 ml BE149301
200 ml BE149222

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

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

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

Mode de délivrance
Sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2016.