Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Optiray 240 mg I/ml, oplossing voor injectie
Optiray 300 mg I/ml, oplossing voor injectie
Optiray 320 mg I/ml, oplossing voor injectie
Optiray 350 mg I/ml, oplossing voor injectie

Ioversol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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, apotheker of radioloog.
- Krijgt u 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, apotheker of radioloog.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS OPTIRAY EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. Wat is Optiray en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Optiray wordt gebruikt voor verschillende soorten radiologisch onderzoek.

Optiray 240 mg I/ml, oplossing voor injectie (bij volwassenen)
- beeldvorming van bloedvaten (slagaders en aders)
- beeldvorming van de nieren
- CT-scans
- beeldvorming van het ruggenmerg

Optiray 300 mg I/ml, oplossing voor injectie
- beeldvorming van bloedvaten (slagaders en aders, bij volwassenen en kinderen)
- beeldvorming van de nieren (bij volwassenen en kinderen)
- CT-scans (bij volwassenen)

Optiray 320 mg I/ml, oplossing voor injectie (bij volwassenen)
- beeldvorming van bloedvaten (slagaders en aders)
- CT-scans

Optiray 350 mg I/ml, oplossing voor injectie (bij volwassenen)
- beeldvorming van bloedvaten (slagaders en aders)
- beeldvorming van de nieren
- CT-scans

Optiray is een jodiumhoudend röntgencontrastmiddel. Het jodium houdt de röntgenstralen tegen waardoor de bloedvaten en de interne door het bloed doorstroomde organen zichtbaar gemaakt worden.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor de werkzame stof of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Er is sprake van een overmatige werking van de schildklier.

Optiray 300 mg I/ml, 320 mg I/ml en 350 mg I/ml: alle vormen van injectie in de subarachnoïdale ruimte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt indien u:
- allergische reacties, zoals misselijkheid, braken, lage bloeddruk of huidproblemen heeft, of vroeger reeds gehad heeft,
- lijdt aan hartinsufficiëntie, hoge bloeddruk, stoornissen van de bloedsomloop, indien u een herseninfarct (beroerte) gehad heeft of indien u zeer oud bent,
- suikerziek bent,
- lijdt aan een nier- of leverziekte,
- lijdt aan stoornissen ter hoogte van de hersenen,
- lijdt aan stoornissen van het beendermerg, bv. bepaalde bloedkankers, zoals multipel myeloom, macroglobulinemie van Waldenström,
- lijdt aan een afwijking van de rode bloedcellen, sikkelcelanemie of sikkelcelziekte genaamd,
- een tumor van een bijnier (feochromocytoom) heeft die uw bloeddruk beïnvloedt,
- een hoog gehalte aan een aminozuur, homocysteïne, heeft, veroorzaakt door een abnormaal werkend metabolisme,
- recent een onderzoek van de gal met een contrastmiddel heeft ondergaan,
- een onderzoek van de schildklier met een jodiumhoudend middel moet ondergaan. Dit onderzoek dient uitgesteld te worden – soms tot 16 dagen later – omdat Optiray de resultaten ervan kan beïnvloeden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Optiray 240 mg I/ml, 320 mg I/ml en 350 mg I/ml is bij deze groep patiënten niet aanbevolen.

Optiray 300 mg I/ml wordt bij deze leeftijdsgroep gebruikt voor de beeldvorming van bloedvaten en nieren.
Bij pasgeborenen en in het bijzonder bij te vroeg geboren zuigelingen worden controles van de schildklierhormonen aanbevolen.

Neem contact op met uw arts, apotheker of radioloog voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Optiray nog andere geneesmiddelen, 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 radioloog.

Onderstaande geneesmiddelen kunnen de werking van Optiray beïnvloeden, of omgekeerd kan Optiray invloed hebben op hun werking:
- **metformine**: geneesmiddel voor de behandeling van diabetes.
Uw arts zal uw nierfunctie vóór en na toediening van Optiray meten. Als uw nierfunctie verminderd is, moet de behandeling met metformine vóór het onderzoek worden gestopt. De behandeling met metformine mag pas hervat worden 48 uur na het onderzoek, en dit alleen indien uw nierfunctie opnieuw op het oude niveau is.
- **interleukine**: geneesmiddel voor de behandeling van bepaalde tumoren.
- **bepaalde geneesmiddelen bestemd om de bloeddruk te verhogen** door de bloedvaten te vernauwen. Teneinde elk risico op zenuwstoornissen te voorkomen, mag Optiray nooit toegediend worden aan personen die één van deze geneesmiddelen gebruiken.
- **algemene anesthetica:** er werd een stijging in frequentie van de nevenwerkingen gemeld.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Beperk het gebruik van voeding vóór het onderzoek. Vraag uw arts om raad. Beperk uw vochtinname niet indien u een nierziekte heeft, want dit zou uw nierfunctie nog meer kunnen verminderen.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of radioloog voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Bent u zwanger of denkt u zwanger te zijn? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal tijdens een *zwangerschap* Optiray alleen toedienen **als het absoluut noodzakelijk is**, want dit zou schadelijk kunnen zijn voor het ongeboren kind.

Borstvoeding
De borstvoeding gedurende **1 dag na injectie stopzetten**, omdat er onvoldoende gegevens zijn over de veiligheid. Gelieve dit met uw arts of radioloog te bespreken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het besturen van voertuigen of het bedienen van machines is **afgeraden binnen het uur volgend op de injectie**. Bovendien werden symptomen zoals duizeligheid, slaperigheid, vermoeidheid en stoornissen van het zicht gemeld. Indien u deze stoornissen ervaart, gelieve geen activiteiten te ondernemen die concentratie en reactievermogen vereisen.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Onderzoeken met toediening van Optiray mogen **uitsluitend** uitgevoerd worden **door een arts of een radioloog**, die tevens de dosis bepaalt.

Optiray wordt **ingespoten in een bloedvat** en verspreidt zich in het gehele organisme via de bloedsomloop. Vóór gebruik wordt het op lichaamstemperatuur gebracht en tijdens het radiologisch onderzoek in één of meerdere injecties toegediend.

Optiray 240 mg I/ml kan ook in het ruggenmerg worden ingespoten.

De dosis is afhankelijk van het soort onderzoek en van andere factoren zoals uw gezondheidstoestand en uw leeftijd. De toegediende dosis zal zo laag mogelijk gehouden worden maar moet toch voldoende zijn om duidelijke radiologische beelden te bekomen.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?
Overdosering kan gevaarlijk zijn en stoornissen van de ademhaling, het hart en de bloedsomloop veroorzaken. Informeer onmiddellijk uw arts of radioloog indien u één van deze stoornissen ervaart na toediening van Optiray.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070-245245) indien u te veel Optiray heeft gebruikt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De bijwerkingen gebonden aan Optiray zijn in het algemeen onafhankelijk van de toegediende dosis. Zij zijn meestal van lichte tot matige aard en zijn zeer zelden ernstig of levensbedreigend.

Neem onmiddellijk contact op met een arts indien u één van de volgende tekenen van ernstige bijwerkingen ontwikkelt:
- hartaanval of niet kunnen ademen
- ernstige pijn op de borst, wat kan duiden op spasmen van of bloedklonters in een hartvat
- beroerte, blauwe lippen, flauwvallen
- geheugenverlies
- spraakstoornissen
- plotse bewegingen
- tijdelijke blindheid
- acute nierinsufficiëntie
- ernstige huiduitslag met koorts en blaren
- symptomen van allergische reacties, zoals:
  - allergische shock
  - vernauwing van de ademhalingswegen
  - zwelling van het strottenhoofd, van de keel, van de tong
  - moeilijke ademhaling
  - hoesten, niezen
  - rood worden en/of zwellen van het aangezicht of ogen
  - jeuk, huiduitslag en netelroos.

Bijwerkingen en hun frequenties van optreden:
Zeer vaak (treedt bij meer dan 1 patiënt op 10 op):
- het warm hebben

Vaak (treedt bij 1 tot 10 patiënten op 100 op):
- pijn

Soms (treedt bij 1 tot 10 patiënten op 1.000 op):
- misselijkheid
- netelroos

Zelden (treedt bij 1 tot 10 patiënten op 10.000 op):
- flauwvallen
- oncontroleerbaar schudden
- duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd, hoofdpijn
- een ongewoon gevoel zoals prikkeling, tinteling
- verstoorde smaakzin
- wazig zien
- vlugge polsslagopvliegers
- lage bloeddruk,
- opzwellen en vernauwen van de luchtwegen, inclusief een beklemd gevoel in de keel, piepende ademhaling
- ademhalingsmoeilijkheden
- ontsteking in de neus die niezen en een verstopte neus veroorzaakt
- hoesten, keelirritatie
- braken,
- droge mond
- rode huid, jeuk, uitslag
- urinedrang
- zwelling van het gezicht, de ogen of andere gedeelten
- koude rillingen, het koud hebben

Zeer zelden (treedt bij minder dan 1 patiënt op 10.000 op):
- ernstige allergische reactie
- verwardheid, rusteloosheid, angst
- verlies van bewustzijn
- slaperigheid
- spraakstoornissen
- verminderde tastzin of gevoeligheid
- allergische oogontsteking die rode, waterige en jeukende ogen veroorzaakt
- oorsuizingen
- trage polsslag, onregelmatige hartslagen
- pijn op de borst
- wijzigingen in de met ECG gemeten hartactiviteit
- hoge bloeddruk
- aderontsteking, verwijden van een bloedvat
- aandoening die de bloedstroom door de hersenen verstoort
- vochtophoping in de longen
- laag zuurstofgehalte in het bloed
- buikpijn
- zwelling van de tong
- moeilijkheden om te slikken, verhoogde speekselproductie meestal pijnlijke ernstige zwelling van de diepere lagen van de huid, hoofdzakelijk in het gezicht
- verhoogde transpiratie
- spierkrampen
- plotselinge nierinsufficiëntie
- zich onwel of ongewoon voelen, vermoeidheid, sloomheid
- reacties op de plaats van injectie, zoals pijn, roodheid, bloeding of celdegeneratie

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- ernstige allergische shockreactie
- tijdelijk verminderd actieve schildklier bij pasgeborenen
- epileptische aanvallen
- bewegingsstoornis
- geheugenverlies
- beroerte
- tijdelijke blindheid
- hartstilstand, levensbedreigende onregelmatige hartslag
- extra hartslag
- hartkloppingen
- blauwe huidverkleuring door te laag zuurstofgehalte in het bloed
- hartaanval
- shock
- bloedstolsel of spasme in een bloedvat
- niet kunnen ademen, astma, vernauwde luchtwegen
- verminderd vermogen om met de stemorganen stemgeluiden te produceren
- diarree
- myalgie
- lichte tot ernstige huiduitslag met ontsteking, soms met koorts en blaren en veranderingen in het bloedbeeld
- bleekheid
- niet kunnen plassen of pijnlijk/moeilijk plassen
- koorts

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is ioversol.

Injectieflacon van Werkzame stof: 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

- De andere stoffen in dit middel zijn natriumcalciumedetaat, trometamol, trometamolhydrochloride, natriumhydroxide of zoutzuur, water voor injecties.

Hoe ziet Optiray eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Optiray is een oplossing voor injectie.
Optiray is verpakt in kleurloze glazen injectieflacons met 15 ml, 20 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 200 ml of 500 ml oplossing voor injectie. De injectieflacons zijn voorzien van een stop van elastomeer.

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

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen
Optiray 240 mg I/ml, oplossing voor injectie
15 ml BE174142
50 ml BE149292
100 ml BE149301
200 ml BE149222

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

Optiray 320 mg I/ml, oplossing voor injectie
20 ml BE149265
50 ml BE149283
100 ml BE149274
200 ml BE149204

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

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 12/2016.