

INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Optiray 300 mg iod/ml,
Injektions- eller infusionsvæske, opløsning

Aktivt stof: ioversol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Optiray
3. Sådan skal De bruge Optiray
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Optiray anvendes til flere forskellige røntgenprocedurer, herunder:

- **billeddannelse (imaging) af blodkar**, både arterier og vener (hos voksne og børn)
- **nyrer** (hos voksne og børn)
- **CT-scanninger** (hos voksne)

Optiray er et røntgenkontrastmiddel, som indeholder iod. Iodet blokerer røntgenstrålerne og gør det muligt at se blodkarrene og de indre organer, der forsynes med blod.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Optiray

Brug ikke Optiray

- hvis De er **allergisk** over for **kontrastmidler**, som indeholder iod, eller over for et af de øvrige indholdsstoffer i Optiray (angivet i punkt 6).
- hvis du har en **overaktiv skjoldbruskkirtel**

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før De bruger Optiray, hvis De har

- astma eller tidligere har haft allergiske reaktioner såsom kvalme, opkastning, lavt blodtryk, hudsymptomer
- hjertesvigt, højt blodtryk, kredsløbsforstyrrelser eller De har haft et slagtilfælde, og hvis De er meget gammel
- diabetes
- nyre- eller leversygdom
- hjernesygdomme
- problemer med knoglemarven, såsom visse former for blodkræft, der kaldes paraproteinæmi, myelomatose
- visse former for unormale røde blodlegemer, der kaldes seglcelleanæmi
- en svulst i skjoldbruskkirtlen, der påvirker Deres blodtrykket, og kaldes fæokromocytom
- øget aminosyreniveau af homocystein, der skyldes en unormal metabolisme

- nylig undersøgelse af galdeblæren med kontrastmiddel
- en planlagt undersøgelse af skjoldbruskkirtlen, hvor der anvendes et iodholdigt stof. Dette bør udsættes, da Optiray kan påvirke resultaterne i op til 16 dage.

Børn under 18 år

Optiray 300 anvendes til billedannelse (imaging) af blod kar eller nyrene hos denne aldersgruppe. For nyfødte og især for tidligt fødte spædbørn anbefales kontroller af hormoner fra skjoldbruskkirtlen, kaldet TSH og T4. Disse kontroller finder sted 7-10 dage og 1 måned efter administration af Optiray.

Brug af anden medicin sammen med Optiray

Fortæl altid lægen eller røntgenspecialisten, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

De følgende **lægemidler** kan **påvirke eller påvirkes af Optiray**:

- **metformin**: et lægemiddel til behandling af diabetes. Deres læge vil måle Deres nyrefunktion før og efter anvendelse af Optiray. Hvis De har nedsat nyrefunktion, skal metformin stoppes før undersøgelsen. Det bør ikke genstartes i mindst 48 timer efter undersøgelsen, og kun når Deres nyrefunktion er vendt tilbage til det tidligere niveau.
- **interleukin**: lægemidler til behandling af visse former for svulster.
- **visse lægemidler til at øge blodtrykket**, der skyldes en forsnævring af blodårerne. Optiray bør aldrig anvendes samtidig med disse lægemidler for at undgå en risiko for nervesygdomme.
- **totalbedøvelse**
Der er rapporteret en større hyppighed af bivirkninger.

Brug af Optiray sammen med mad og drikke

Begræns indtagelsen af mad før undersøgelsen. Spørg lægen til råds. Hvis De har en nyrelidelse, må De ikke begrænse væskeindtagelsen, da det kan nedsætte nyrefunktionen yderligere.

Graviditet og amning

- **Graviditet**
Hvis De er gravid eller har mistanke om, at De er gravid, skal De spørge Deres læge til råds. Deres læge vil **kun** administrere Optiray i løbet af **graviditet, hvis det er absolut nødvendigt**, da det kan skade det ufødte barn.
- **Amning**
Stand amningen én dag efter injektionen, da der foreligger utilstrækkelig information angående sikkerhed. Diskuter dette med lægen eller røntgenspecialisten.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er **ikke tilrådeligt** at føre motorkøretøj og betjene maskiner **i op til 1 time efter** injektionen. Desuden er der rapporteret om symptomer som svimmelhed, døsighed, træthed og synsforstyrrelser. Hvis dette påvirker Dem, bør De ikke udføre nogen aktiviteter, som kræver koncentration eller evnen til at reagere på hensigtsmæssig vis.

3. Sådan skal De bruge Optiray

Undersøgelser med Optiray vil **kun** udføres **af en læge eller røntgenspecialist**, og de vil også bestemme dosis.

Optiray **injiceres i en blodåre** og fordeles i hele kroppen via blodkredsløbet. Det opvarmes til kropstemperatur før brug, og dernæst injiceres én eller flere gange under røntgenproceduren. Dosis afhænger af den specifikke procedure, De skal have foretaget, samt andre faktorer som Deres helbred og alder.

Den lavest mulige dosis vil anvendes til at danne tilstrækkelige røntgenbilleder.

Hvis De har fået givet for meget Optiray

Overdoseringer kan være farlige og kan påvirke vejtrækningen, hjertet og kredsløbet. Informer straks lægen eller røntgenspecialisten, hvis De bemærker nogle af disse symptomer, efter De får Optiray.

Spørg lægen eller røntgenspecialisten, hvis der er noget, De er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkningerne forbundet med Optiray er normalt uafhængige af den administrerede dosis. I de fleste tilfælde er de lette til moderate, og meget sjældent alvorlige eller livstruende.

Informér straks Deres læge, hvis De udvikler nogle af de følgende **tegn på alvorlige bivirkninger**:

- hjerteanfald eller ikke i stand til at trække vejret
- svære smerter i brystet, som kunne indikere kramper i hjertekarrene eller blodpropper
- slagtilfælde, blå læber, besvimelse
- hukommelsestab
- talebesvær
- pludselige bevægelser
- forbigående blindhed
- akut nyresvigt
- alvorligt hududslæt med feber og vabler
- tegn på allergiske reaktioner, såsom
 - allergisk shock
 - forsnævring af luftvejene
 - hævelse af strubehovedet, halsen, tungen
 - vejtrækningsbesvær
 - hoste, nysen
 - rødme og/eller hævelse af ansigt og øjne
 - kløe, udslæt og nældefeber

Bivirkninger kan forekomme med de følgende hyppigheder:

meget almindelig, forekommer hos flere end 1 ud af 10 brugere

- varm følelse

almindelig, forekommer hos 1 til 10 ud af 100 brugere

- smerte

ikke almindelig, forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000 brugere

- kvalme
- nældefeber

sjælden, forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000 brugere

- besvimelse
- ukontrollabel rysten
- svimmelhed, ørhed
- hovedpine
- unormal fornemmelse, såsom prikken, stikken
- smagsforstyrrelser
- sløret syn
- galoperende puls
- lavt blodtryk

- rødme
- kramper i strubehovedet
- hævelse og forsnævring af luftvejene, herunder tæthed i halsen, hvæsen
- vejrtrækningsbesvær
- betændelse i næsen, som forårsager nysen og tilstoppet næse
- hoste, halsirritation
- opkastning
- mundtørhed
- hudrødme, kløe, udslæt
- vandladningstrang
- hævelse af ansigt, herunder øjne
- kulderystelser, kold følelse

meget sjælden, forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 brugere

- alvorlig allergisk reaktion
- forvirring, angst, rastløshed
- bevidstløshed, følelsesløshed
- lammelse
- døsigthed
- talebesvær
- nedsat fornemmelse eller følelse ved berøring
- allergisk øjenbetændelse, der forårsager røde, kløende øjne, der løber i vand
- ringen eller susen for ørerne
- uregelmæssigt hjerteslag, langsom puls
- brystmerter
- ændringer i hjerteraktiviteten, målt ved hjælp af EKG
- sygdom, der forstyrrer blodomløbet til hjernen
- højt blodtryk
- betændelse af vener, udvidelse af blodkar
- væskeophobning i lungerne
- ondt i halsen
- lav iltindhold i blodet
- mavesmerter
- betændelse i spytkirtlerne, hævelse af tungen
- synkebesvær, øget spytafsondring
- en for det meste smertefuld svær hævelse af de dybe hudlag, primært i ansigtet
- øget svedtendens
- muskelkramper
- akut nyresvigt eller unormal nyrefunktion
- urininkontinens, blod i urinen, lav vandladning
- hævelse af væv forårsaget af overskydende væske
- reaktioner på injektionsstedet, herunder smerter, rødme, blødning og cellenedbrydning
- utilpashed eller unormal følelse, træthed, træghed

ikke kendt: hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- alvorlig allergisk shock-reaktion
- forbigående underaktiv skjoldbruskkirtel hos nyfødte
- krampeanfald
- mobilitetsforstyrrelser
- hukommelsestab
- forbigående blindhed
- hjertestop, livstruende uregelmæssigt hjerteslag
- ekstra hjerteslag

- kramper i hjertearterien, hjertebanken
- blåfarvning af huden, der skyldes et lavt iltindhold i blodet
- shock
- blodprop eller spasme i et blodkar
- ikke i stand til at trække vejret, astma, forsnævrede luftveje
- nedsat evne til at danne lyde med de vokale organer
- diarré
- alvorligt hududslæt med feber og vabler
- bleghed
- udebleven eller smertefuld/besværlig vandladning
- feber

Kontakt **lægen eller røntgenspecialisten**, hvis en **bivirkning** bliver værre, eller De får **bivirkninger**, som ikke er nævnt her.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevar beholderen i den ydre karton for at beskytte mod lys. Skal beskyttes mod røntgenstråling. Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C. Optiray 300 kan opbevares i en måned ved 37 °C i en opvarmer med kontrastmiddel med ventilering.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis De bemærker misfarvning eller partikler.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Optiray indeholder

- Aktivt stof: **Ioversol**
En milliliter Optiray indeholder 636 mg Ioversol, som svarer til 300 mg organisk bundet iod.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumkalciumedetat (stabilisator), trometamol og trometamolhydrochlorid (buffer) og vand til injektionsvæsker.
Natriumhydroxid og saltsyre kan anvendes til justering af pH til 6,0-7,4.

Udseende og pakningsstørrelser

Optiray er pakket i farveløse flasker. Flaskerne er udstyret med enten 20 mm eller 32 mm bromobutylgummipropper og hætteforseglinger af aluminium.
10, 20, 50, 75, 100, 150 ml (æske med 1 og 10)

Optiray leveres også i fyldte håndholdte sprøjter og power injector-sprøjter af polypropylen. Hætte til sprøjtespids og stempel er fremstillet af naturgummi.

Fyldte håndholdte sprøjter: 30, 50 ml (æske med 1 og 10)

Power injector-sprøjter: 50, 75, 100, 125 ml (æske med 1 og 10)

Ikke alle pakningsstørrelser og ækestørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

- **Indehaver af markedsføringstilladelsen**
Mallinckrodt Deutschland GmbH, Josef-Dietzgen-Str. 1, 53773 Hennef, Tyskland

- **Fremstiller**
Mallinckrodt Medical Imaging Ireland, Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Irland

Denne indlægsseddel blev senest revideret 10/2013