

INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Optiray™ 350 mg I/ml injektions- og infusionsvæske, opløsning, flerdosisbeholder

ioversol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Optiray til Dem personligt. Lad derfor være med at give Optiray til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Optiray virkning og hvad De skal bruge det til
2. De skal De vide, før De begynder at bruge Optiray
3. Sådan skal De bruge Optiray
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer De Optiray
6. Yderligere oplysninger

1. OPTIRAY VIRKNING OG HVAD DE SKAL BRUGE DET TIL

Optiray er et røntgenkontrastmiddel, som indeholder iod. Optiray indsprøjtes i et blodkar og fordeles i kroppen ved hjælp af blodet. Iodet i Optiray blokerer røntgenstrålerne og markerer på denne måde blodkarrene og de indre organer, der fyldes med blod.

Dette produkt er kun til diagnostisk brug.

2. DE SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE OPTIRAY

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Optiray

- Hvis du er overfølsom (allergisk) over for kontrastmidler, som indeholder iod, eller over for nogle af de andre indholdsstoffer i Optiray.
- Hvis du lider af hypertyroidisme (overproduktion af hormoner fra skjoldbruskkirtlen).

Vær ekstra forsigtig med at bruge Optiray

- hvis De tidligere har oplevet tilfælde af overfølsomhedsreaktioner over for røntgenkontrastmidler, som indeholder iod.

Fortæl lægen det, hvis du lider af:

- hjertesvigt
- nedsat nyrefunktion
- samtidig nyre- og leversygdom
- nedsat eller ingen uringennemstrømning
- knoglemarvstumor (f.eks. multiple myelomer, Waldenströms makroglobulinæmi)
- diabetes
- en form for blodmangel (homozygotisk seglcelle-lidelse)

- tumor i binyrerne (fæokromocytom)
- hypertyroidisme (overproduktion af hormoner fra skjoldbruskkirtlen)
- stofskiftfejl (homocystinuri)
- åreforkalkning (aterosklerose)
- højt blodtryk
- hjertesygdom
- haft blodprop i hjernen

Allergiske reaktioner kan også forekomme flere dage efter injektionen af kontraststoffet, med symptomer som hævelse i ansigt og svælg, nældefeber og vejrtrækningsbesvær. I disse tilfælde skal De omgående søge læge.

Søg straks læge, hvis De får et af følgende symptomer (angioødem):

- hævelse af ansigt, tunge eller svælg
- synkebesvær
- nældefeber og åndedrætsbesvær.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Behandlingen kan påvirke eller påvirkes af visse lægemidler:

- mod diabetes (metformin)
- mod lavt blodtryk
- som anvendes ved røntgenundersøgelser af galdeblæren

Ved test af skjoldbruskkirtelfunktionen kan testresultatet blive påvirket.

Graviditet og amning

Spørg Deres læge eller apoteket til råds, før De tager nogen form for medicin.

Alle undersøgelser under graviditeten, hvor man anvender røntgenstråler, kan indebære en risiko for det ufødte barn. Hvis der er bedre og sikrere alternativer, bør røntgenundersøgelser med røntgenkontrastmidler undgås.

Det vides ikke, om Optiray påvirker det ammede barn. Udvis forsigtighed, hvis De får røntgenkontraststoffer, mens du ammer, og overvej sammen med din læge, om De bør standse amningen én dag.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der er ingen kendt virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. På grund af risikoen for tidlige reaktioner tilrådes kørsel og maskinbetjening imidlertid ikke i 1 time efter injektionstidspunktet.

De er selv ansvarlig for at bedømme, om De er i stand til at føre motorkøretøj eller udføre arbejde, som kræver stor opmærksomhed. En af faktorerne, som kan påvirke evnen i så henseende er brugen af lægemidler på grund af deres virkninger og/eller bivirkninger. Beskrivelse af disse virkninger og bivirkninger findes i andre afsnit. Læs derfor al information i denne indlægsseddel. Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis De er i tvivl om noget.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE OPTIRAY

Optiray bruges ved forskellige røntgenundersøgelser på hospitalet. Dosis bestemmes af lægen, som tilpasser den til Dem og til typen af røntgenundersøgelse, som skal gennemføres.

Hvis De har brugt for meget Optiray

Da De får indsprøjtningen på et hospital af uddannet personale, er det meget usandsynligt, at De får for stor mængde lægemiddel.

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Optiray, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og De føler Dem utilpas).

4. BIVIRKNINGER

Optiray kan som anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Overfølsomhedsreaktioner forbundet med kontrastmiddel kan forekomme med en forsinkelse på fra nogle timer til flere dage.

Meget almindelige (flere end 1 patient ud af 10)	Hedestigninger
Almindelige (flere end 1 patient ud af 100)	Smerter
Ikke almindelige (færre end 1 patient ud af 100)	Kvalme, opkastninger, nældefeber
Sjældne (færre end 1 patient ud af 1000)	Svimmelhed stikkende/prikkende følelse i huden, rystelser, hurtig hjerterytme, lavt blodtryk, hoste, åndenød, snue, smagsforstyrrelser, mundtørhed, rødme af huden, kløe, hududslæt, smerte/vanskelighed ved vandladning, sammensnøring af halsen, kulderystelser, hovedpine
Meget sjældne (færre end 1 patient ud af 10.000)	Bevidstløshed, angst, dødsghed, ophidselse, forvirring, kramper, desorientering, unormale bevægelser, taleforstyrrelser, følelsesløshed (ved berøring, muskelkramper, lammelser. Blodskudte øjne, midlertidig blindhed, synsforstyrrelser. Øresusen (tinnitus). Hjertebanken, uregelmæssig hjerterytme, langsom hjerterytme, ændringer i elektrokardiogram, hjertestop. Lavt iltindhold i blodet med blålig misfarvning af hud, læber og slimhinder, højt blodtryk, besvimelse, slagtilfælde, samtidig betændelse og blodprop (tromboflebitis), krampe eller udvidelse af blodkar. Åndedrætsophør, indsnævring af luftvejene, hævelse i strubehoved/svælg, betændelse i svælget, væskeansamling i lungerne. Betændelse i spytkirtlerne, øget spytafsondring, hævelse af tungen, synkebesvær, diarré. Alvorlig, udbredt hudskade (hudløsning). Inkontinens, nedsat nyrefunktion, akut nyresvigt, blod i urinen: mindsket vandladning, Allergisk chok, ødem i ansigt, øjne eller andre steder (se angioødem - Vær ekstra forsigtig med at bruge Optiray), feber, blegthed, smerte i bryst eller mave, mathed, unormal gråd, reaktioner på injektionsstedet, øget svedafsondring

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. SÅDAN OPBEVARER DE OPTIRAY

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevar beholderen i yderkartonen for at beskytte mod lys. Skal beskyttes mod røntgenstråling. Må ikke opbevares over 30°C.

Optiray kan opbevares i en måned ved 37°C i en opvarmer med kontrastmiddel med ventilering.

Opløsningen kasseres, hvis der dannes misfarvninger eller bundfald.

Brug ikke Optiray efter den udløbsdato, som står på pakningen.

Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Optiray indeholder

Det aktive stof er ioversol i en koncentration af 741 mg/ml, som svarer til iod 350 mg iod/ml.

Øvrige indholdsstoffer er natriumkalciumedetat, tromethamin, tromethaminhydrochlorid, vand til injektionsvæsker samt natriumhydroxid og/eller saltsyre til justering af pH (6,0 – 7,4).

Optiray udseende og pakningsstørrelse

Klar, farveløs til svag gul opløsning.

Pakningsstørrelser: 1x500 ml og 5x500 ml

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Covidien Deutschland GmbH

Gewerbepark 1

93333 Neustadt/Donau

Tyskland

Fremstiller

Mallinckrodt Medical Imaging Ireland

Damastown, Mulhuddart

Dublin 15

Irland

Denne indlægsseddel blev senest revideret den 2008-10-10

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Alvorlige eller fatale reaktioner er blevet forbundet med administrationen af iodtilsatte røntgenkontrastmidler. En fuldt udstyret hjertestopvogn eller tilsvarende materiel og udstyr, og

personale i stand til at genkende og behandle bivirkninger af alle slags, bør altid være tilgængelige. Da kraftige forsinkede reaktioner vides at forekomme, bør førstehjælpsfaciliteter og kompetent personale være tilgængelige i mindst 30 til 60 minutter efter administration.

Standard angiografikatetre bør gennemsykles ofte, og længerevarende kontakt af blod med kontrastmidlet i sprøjter og katetre bør undgås.

Optiray bør injiceres med forsigtighed for at undgå perivaskulær applikation. Der er rapporteret om alvorlig vævsbeskadigelse (f.eks. ulceration) i isolerede tilfælde, hvor kirurgisk behandling var påkrævet.

Uforlideligheder

Optiray må ikke blandes med andre lægemidler.

Administrering

Optiray 500 ml flasker må kun anvendes med administrationsapparater, f.eks. infusionspumper eller dobbelte injektorer (dual head injector), som skal være forsynet med pålidelige tilslutningsslanger. Optiray 500 ml flasker har en gummiprop, som kun må gennembrydes én gang. Anvisningerne fra apparatets producent skal følges.

Opbevaringstid

De mængder af Optiray i 500 ml flasker, som ikke er brugt i slutningen af dagen, skal kasseres.