Bipacksedel: Information till användaren

Optiray 350 mg I/ml,
injektions- eller infusionsvätska, lösning, flerdosbehållare

Aktiv substans: joversol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Optiray är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Optiray
3. Hur du använder Optiray
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Optiray ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Optiray är och vad det används för

Optiray används till vuxna för flera olika typer av röntgenundersökningar, t.ex.:
- **bildundersökning av kärl**, både artärer och vener
- **njurar**
- **datortomografiundersökningar**

Optiray är ett röntgenkontrastmedel som innehåller jod. Joden blockerar röntgenstrålarna så att blodkärl och inre organ som förses med blod blir synliga.

2. Vad du behöver veta innan du använder Optiray

Använd inte Optiray
- om du är **allergisk** mot **kontrastmedel** som innehåller jod eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en **överaktiv sköldkörtel**.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare innan du använder Optiray om du har:
- eller tidigare har haft allergiska reaktioner som illamående, kräkningar, lågt blodtryck, hudsymtom
- astma
- hjärtsvikt, högt blodtryck, cirkulationsstörningar eller om du har haft en stroke, och om du är mycket gammal
- diabetes
- njur- eller leversjukdom
- hjärnsjukdomar
- problem med benmärgen, t.ex, vissa typer av blodcancer som kallas multipelt myelom, Waldenströms makroglobulinemi
- vissa avvikelser i de röda blodkropparna, kallas sickelcellsanemi
- en tumör i binjurarna som påverkar blodtrycket, kallas feokromocytom
- ökad nivå av aminosyran homocystein på grund av ämnesomsättningsrubbning

- nyligen gjort en undersökning av gallblåsan med kontrastmedel
- en planerad undersökning av sköldkörteln med ett ämne som innehåller jod.
  Denna bör skjutas upp eftersom Optiray kan påverka resultaten i upp till 16 dagar.

Tecken på en allergisk reaktion mot detta läkemedel, inklusive andningsproblem och bröstsmärtor har rapporterats med Optiray. Informera omedelbart din läkare om du märker något av dessa tecken.

Allvarliga hudreaktioner, inklusive läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (Lyells syndrom eller TEN) samt akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP), vilka kan vara livshotande, har rapporterats vid användning av Optiray.

Under eller kort efter röntgenundersökningen kan du uppleva en kortvarig hjärnsjukdom som kallas encefalopati. Tala genast om för din läkare om du observerar något av symtomen relaterade till detta tillstånd enligt vad som beskrivs i avsnitt 4.

Barn under 18 år
Optiray 350 rekommenderas inte till den här åldersgruppen. Vid exponering (direkt exponering eller nyfödda vars mödrar har fått ett joderat kontrastmedel under graviditeten) ska sköldkörtelfunktionen utvärderas vid födseln och inom en månad efter exponeringen hos alla pediatriska patienter som är yngre än 3 år.

Andra läkemedel och Optiray
Tala om för läkare eller röntgenspecialist om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Följande **läkemedel** kan **påverka eller påverkas av Optiray**
- **metformin**: ett läkemedel för att behandla diabetes.
  Läkaren kommer att kontrollera njurfunktionen före och efter användning av Optiray.
  Metformin ska sättas ut före undersökningen. Det bör inte sättas in igen förrän minst 48 timmar efter undersökningen och bara om njurfunktionen har återgått till tidigare nivå
- **interleukin**: läkemedel för att behandla vissa tumörer
- **vissa läkemedel för att öka blodtrycket** till följd av förträngning av blodkärl.
  För att förhindra risken för sjukdomar i centrala och perifera nervsystemet ska Optiray aldrig användas samtidigt med dessa läkemedel.
- **narkos**
  En högre frekvens av biverkningar har rapporterats.
- **diuretika:** läkemedel som ökar urinproduktionen och sänker blodtrycket
  Vid uttorkning orsakad av diuretika kan användning av jodhaltiga kontrastmedel öka risken för akut njursvikt.

Graviditet och amning
- **Graviditet**
  Om du är gravid eller tror att du kan vara gravid, tala om det för läkaren. Läkaren administrerar bara Optiray under graviditet om det är absolut nödvändigt eftersom det kan skada det ofödda barnet.

- **Amning**
  Sluta amma under en dag efter injektionen eftersom det finns otillräcklig information om säkerheten. Diskutera detta med läkare eller röntgenspecialist.

Körförmåga och användning av maskiner
Du **bör inte** köra bil eller använda maskiner **i upp till 1 timme efter** injektionen.
Dessutom har symtom som yrsel, sömnighet, trötthet och synstörningar rapporterats. Om detta drabbar dig ska du inte försöka utföra några aktiviteter som kräver koncentration och förmåga att reagera på rätt sätt.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Optiray innehåller natrium
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per 100 ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Optiray

Undersökningar med Optiray utförs **bara** av **en läkare eller en röntgenspecialist**, som också bestämmer dosen.
Optiray **injiceras i ett blodkärl** och fördelas ut i kroppen via blodcirkulationen. Det värms upp till kroppstemperatur innan det används, och injiceras därefter en eller flera gånger under röntgenundersökningen.
Dosen beror på vilken undersökning du ska genomgå och faktorer som hälsa och ålder.
Lägsta möjliga dos för att ta fram fullgodaröntgenbilder kommer användas.

Om du får för stor mängd av Optiray
Överdosering kan vara farligt och kan påverka andningen, hjärtat och blodcirkulationen. Tala omedelbart om för läkare eller röntgenspecialist om du märker några av dessa symtom efter att du har fått Optiray.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller röntgenspecialist.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.
De biverkningar som förknippas med Optiray är vanligtvis oberoende av den administrerade dosen. I de flesta fall är de milda eller måttliga och mycket sällan allvarliga eller livshotande.

Kontakta omedelbart läkare om du utvecklar något av följande **tecken på allvarliga biverkningar:**
- hjärt- eller andningsstopp
- svår bröstsmärta som kan tyda på hjärt-kärlkramp eller blodpropp
- stroke, blåa läppar, svimning
- minnesförlust
- talrubbningar
- plötsliga rörelser
- tillfällig blindhet
- akut njursvikt
- hudutslag, rodnad eller blåsor, som kan utvecklas till livshotande hudreaktioner, inklusive omfattande flagning av huden (toxisk epidermal nekrolys) eller en läkemedelsreaktion som orsakar utslag, feber, inflammation i inre organ,blodpåverkan och systemisk sjukdom (DRESS)
- tecken på allergiska reaktioner, som till exempel
  - allergisk chock
  - förträngda luftvägar
  - svullnad av struphuvudet, halsen, tungan
  - andningssvårigheter
  - hosta, nysningar
  - rodnad och/eller svullnad i ansikte och ögon

- klåda, hudutslag och nässelfeber

Biverkningar kan uppstå med följande frekvenser:
mycket vanligt, förekommer hos mer än 1 av 10 användare
- värmekänsla

vanligt, förekommer hos 1 till 10 av 100 användare
- smärta
- illamående

mindre vanliga, förekommer hos 1 till 10 per 1 000 användare
- nässelfeber
- hudrodnad, klåda,
- yrsel
- huvudvärk
- smakstörning
- onormal känsla, som till exempel stickningar, pirrningar
- kräkningar
- nysningar
- högt blodtryck

sällsynt, förekommer hos 1 till 10 per 10 000 användare
- svimning
- svindel
- suddig syn
- snabb puls
- lågt blodtryck
- rodnad
- spasmer i struphuvud
- svullnad och förträngning i luftvägarna, inklusive åtstramningskänsla i halsen, väsande andning
- svårighet att andas
- inflammation inne i näsan som orsakar nysningar och täppt näsa
- hosta, irritation i halsen
- muntorrhet
- hudutslag
- urinträngning
- svullnad i ansiktet, inklusive ögonen
- frossa
- okontrollerbara skakningar
- köldkänsla

mycket sällsynt, förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare
- allvarlig allergisk reaktion
- förvirring, ångest, rastlöshet
- förlust av medvetande, domningar
- paralys
- dåsighet
- dvala
- talrubbningar
- språkstörningar
- nedsatt känsel eller förnimmelseförmåga
- allergisk ögoninflammation som orsakar röda, vattniga~~rinnande~~ och kliande ögon
- ringande eller surrande i öronen
- oregelbundna hjärtslag, långsam puls

- bröstsmärta
- förändringar av hjärtaktivitet mätta med EKG
- sjukdom som stör blodflödet genom hjärnan
- högt blodtryck
- veninflammation, utvigning av blodkärl
- vätskeansamling i lungan
- halsont
- låg syrehalt i blodet
- buksmärtor
- spottkörtelinflammation, svullnad av tungan
- svårigheter att svälja, ökad salivutsöndring
- mestadels smärtsam svår svullnad av djupa hudlager, främst i ansiktet
- ökad svettning
- muskelspasmer
- akut njursvikt eller onormal njurfunktion
- urininkontinens, blod i urinen,liten urinmängd
- vävnadssvullnad orsakad av överskott av vätska
- reaktioner vid injektionsstället, inklusive smärta, rodnad, blödning eller nedbrytning av cell
- sjukdomskänsla eller känsla av att inte vara som vanligt, trötthet, tröghet

har rapporterats förekommer hos ett antal användare
- allvarlig allergisk chockreaktion
- tillfälligt underaktiv sköldkörtel
- anfall
- kortvarig hjärnsjukdom (encefalopati) som kan orsaka förvirring, hallucinationer, synstörningar, blindhet, kramper, förlust av koordination, förlust av rörelseförmåga i ena sidan av kroppen, talsvårigheter samt medvetslöshet.
- rörelsestörning
- minnesförlust
- tillfällig blindhet
- hjärtstillestånd, livshotande oregelbunden hjärtrytm
- extra hjärtslag
- hjärtartärkramper, bultande hjärta
- blå hudfärg på grund av låg syrehalt i blodet
- chock
- blodpropp eller spasm i ett blodkärl
- blekhet
- andningsstopp, astma, förträngda luftvägar
- minskad förmåga att skapa ljud med stämbanden
- diarré
- allvarlig reaktion som påverkar huden, blodet och de inre organen (läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom, även kallat DRESS eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom)
- röda, fjällande och utbredda utslag med knölar under huden och blåsor, vilket åtföljs av feber vid start av behandlingen (akut generaliserad exantematös pustulos)
- röda finnar (makula eller papulära utbrott)
- livshotande reaktion med influensaliknande symtom och smärtsamma utslag/blåsor som påverkar huden, munnen, ögonen och könsorganen (Steven-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys)
- oförmåga att urinera eller smärtsam/svår urinering
- underaktiv sköldkörtel hos nyfödda
- feber

- en allergisk hudbiverkning som kan leda till runda eller ovala rodnande fläckar och svullnader i huden, blåsor och klåda (fixerat läkemedelsutslag). Mörkfärgning av huden på drabbade områden, som kan kvarstå efter läkning, kan också förekomma.
  Fixerat läkemedelsutslag återkommer vanligtvis på samma ställe(n) om läkemedlet används igen.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller röntgenspecialist. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se
Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Optiray ska förvaras

Förvara detta läkemedel syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara behållaren i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Skall skyddas från röntgenstrålar. Förvaras vid högst 30°C. Optiray 350 kan lagras en månad vid 37 °C i en kontrastmedelsvärmare med cirkulerande luft.

Använd inte detta läkemedel om du noterar färgförändringar eller partiklar.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
Den aktiva substansen är **joversol**.
En milliliter Optiray innehåller 741 mg/ml joversol, vilket motsvarar 350 mg organiskt bunden jod.

Övriga innehållsämnen är natriumkalciumedetat (stabiliseringsmedel), trometamol, trometamolhydroklorid (buffert)och vatten för injektionsvätskor.
Natriumhydroxid och/eller saltsyra kan användas för justering av pH (6,0 till 7,4).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Optiray är förpackade i ofärgade flaskor. Flaskorna är försedda med 32 mm gummipropp av bromobutyl samt skydd av aluminium.
Förpackningsstorlek: 1 x 500 ml, 5 x 500 ml, 6 x 500 ml och 10 x 500 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar och kartongstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare
- **Innehavare av godkännande för försäljning**
  Guerbet, BP 57400, 95943 Roissy CdG Cedex, Frankrike

  Tillverkare
  Guerbet BP 57400 95943 Roissy CdG Cedex Frankrike, som ligger på 16-24 rue Jean Chaptal, 93600 Aulnay sous Bois, Frankrike

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-09-28

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Varningar och försiktighet
Allvarliga eller fatala reaktioner har associerats med administration av jodhaltiga röntgenkontrastmedel. Det är viktigt att vara beredd att behandla alla kontrastmedelsreaktioner.

Undersökningar som omfattar användning av jodhaltiga intravaskulära medel ska utföras under ledning av personal med kunskap och erfarenhet av den undersökning som ska utföras. En fullt utrustad akutvagn eller liknande samt personal som kan identifiera och behandla biverkningar av alla slag bör ständigt finnas till hands. Eftersom allvarliga fördröjda reaktioner kan utvecklas ska patienten observeras och akut beredskap finnas tillgänglig under minst 30 till 60 minuter efter tillförsel.

Antikoagulanseffekten av icke-joniska röntgenkontrastmedel har *in vitro* visats vara mindre än hos konventionella joniska medel i jämförbara koncentrationer. Liknande resultat har erhållits från några *in vivo*-undersökningar. Av detta skäl rekommenderas noggranna angiografitekniker, t.ex. täta spolningar av standardkatetrar för angiografi, och undvikande förlängd kontakt mellan blod och kontrastmedel i sprutor och katetrar.

Optiray bör injiceras med försiktighet för att undvika perivaskulär applicering. Allvarliga vävnadsskador (t.ex. ulceration) har rapporterats i enstaka fall och krävt kirurgisk behandling.

Inkompatibiliteter
Optiray får inte blandas med andra läkemedel.

Administrering
Optiray 500 ml flaskor får endast användas med administrationsapparater, t.ex. infusionspumpar eller dubbel injektorer (dual head injector) som skall vara försedda med pålitliga kopplingsslangar. Optiray 500 ml flaskor har en gummipropp som får penetreras endast en enda gång. Apparattillverkarens anvisningar måste följas.

Hållbarhet
De volymer av Optiray 500 ml flaskor som är oanvända i slutet av dagen skall kasseras.