

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Optiray 300,
oplossing voor injectie of infusie, 300 mg I/ml

Werkzaam bestanddeel: joversol

Lees goed de hele bijsluiter voordat dit middel bij u toegediend wordt 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 of apotheker.
- Krijgt u veel 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel toegediend?
2. Wanneer mag dit middel niet toegediend worden of moet men er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt dit middel toegediend?

Dit middel wordt gebruikt om uw medische toestand te onderzoeken.

Optiray wordt gebruikt bij volwassenen bij diverse soorten röntgenonderzoek, waaronder:

- **het in beeld brengen van bloedvaten**, zowel slagaders als aders
- **het in beeld brengen van de nieren en urinewegen**
- **CT-scans**

Optiray is een röntgencontrastmiddel dat jodium bevat. Het jodium blokkeert de röntgenstralen, waardoor de bloedvaten en de inwendige organen die ze van bloed voorzien zichtbaar gemaakt kunnen worden.

2. Wanneer mag dit middel niet toegediend worden of moet men er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag dit middel niet toegediend worden?

- U bent **allergisch** voor **contrastmiddelen** die jodium bevatten of voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U heeft een overactieve schildklier.

Wanneer moet men extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat dit middel wordt toegediend

- als u allergische reacties heeft of ooit heeft gehad, zoals misselijkheid, braken, lage bloeddruk en huidklachten
- als u hartfalen, hoge bloeddruk, bloedsomloopstoornissen heeft, een beroerte heeft gehad, een aandoening hebt aan uw bloedvaten of op hoge leeftijd bent
- als u diabetes heeft
- als u een nieraandoening of leveraandoening heeft
- als u zelfstandig functionerende schildklierzwellingen heeft
- als u een nog niet merkbare, verhoogde werking van uw schildklier heeft
- als u een hersenaandoening heeft
- als u een beenmergafwijking heeft, zoals bepaalde vormen van bloedkanker (multipel myeloom of een andere vorm van paraproteïnemie)
- als u een bepaalde afwijking van de rode bloedcellen heeft (sikkelcelanemie)

- als u een bijniertumor heeft die invloed uitoefent op de bloeddruk (feochromocytoom)
- als u een verhoogde concentratie van het aminozuur homocysteïne in de urine heeft als gevolg van een stofwisselingsstoornis of moeilijk urine kunt produceren (anurie)
- als u onlangs een galblaasonderzoek heeft ondergaan waarbij een contrastmiddel is gebruikt
- als er een schildklieronderzoek gepland staat waarbij een jodiumbevattend middel wordt gebruikt. Dit onderzoek moet worden uitgesteld, want Optiray kan tot 16 dagen lang de uitslag hiervan beïnvloeden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Optiray 300 wordt in deze leeftijdsgroep gebruikt om bloedvaten in beeld te brengen. Het middel wordt echter niet aanbevolen voor kinderen die een nierscan of CT-scan moeten ondergaan.

Bij pasgeboren baby's, en dan in het bijzonder vroeggeboren baby's, wordt aanbevolen de spiegel van de schildklierhormonen TSH en T4 te controleren. Deze controles vinden plaats 7-10 dagen en 1 maand na toediening van Optiray.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Optiray nog andere geneesmiddelen, of 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 de radioloog.

De onderstaande **geneesmiddelen** kunnen **Optiray beïnvloeden of door Optiray beïnvloed worden**

- **metformine:** een geneesmiddel voor de behandeling van diabetes
Uw arts zal uw nierfunctie bepalen voor en na gebruik van Optiray. U moet voor het onderzoek stoppen met het gebruik van metformine. U mag ten minste 48 uur na het onderzoek niet opnieuw beginnen met metformine en dan alleen wanneer uw nierfunctie tot het voorgaande niveau is teruggekeerd.
- **interleukine:** geneesmiddelen voor de behandeling van bepaalde tumoren
- **bepaalde geneesmiddelen om de bloeddruk te verhogen** door middel van vernauwing van bloedvaten
Om het risico op stoornissen van het zenuwstelsel te vermijden, mag Optiray nooit in combinatie met deze geneesmiddelen worden gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Uw arts zal u vertellen of u mag eten voorafgaand aan het onderzoek.

Het is belangrijk dat u voldoende drinkt voorafgaand aan en na het onderzoek. Dit is met name belangrijk wanneer u een verminderde nierfunctie heeft.

Zwangerschap en borstvoeding

- **Zwangerschap**
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat dit middel bij u wordt toegediend. Uw arts zal Optiray alleen toedienen tijdens de zwangerschap als dit absoluut noodzakelijk is, omdat dit het ongeboren kind zou kunnen schaden.
- **Borstvoeding**
Borstvoeding kan worden voortgezet na het gebruik van Optiray.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet raadzaam een auto te besturen of machines te bedienen **tot 1 uur na** de injectie.

Bovendien zijn verschijnselen als duizeligheid, slaperigheid, vermoeidheid en gezichtsstoornissen gemeld. Als u hier last van krijgt, onderneem dan geen activiteiten die concentratie en een goed reactievermogen vereisen.

Optiray bevat natrium.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 100 ml, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Onderzoeken met Optiray worden **alleen** verricht **door een arts of radioloog**, die ook de dosis bepaalt.

Optiray wordt **ingespoten in een bloedvat** en door de bloedstroom door het lichaam verspreid. Optiray wordt voor gebruik opgewarmd tot lichaamstemperatuur, en vervolgens een of meer keren tijdens het röntgenonderzoek geïnjecteerd.

De dosis hangt af van het specifieke onderzoek dat u ondergaat en van andere factoren, zoals uw gezondheid en leeftijd.

De laagst mogelijke dosis die nodig is om duidelijke röntgenfoto's te verkrijgen wordt gebruikt.

Heeft u te veel van dit middel toegediend gekregen?

Overdoses kunnen gevaarlijk zijn en kunnen de ademhaling, hartslag en bloedsomloop beïnvloeden. Vertel het uw arts of de radioloog onmiddellijk als verschijnselen opmerkt die kunnen wijzen op een overdosis nadat Optiray is toegediend.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bijwerkingen die optreden in verband met Optiray zijn doorgaans onafhankelijk van de toegediende dosis. In het merendeel van de gevallen zijn de bijwerkingen licht tot matig-ernstig van aard en slechts zeer zelden ernstig of levensbedreigend.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de onderstaande **verschijnselen of ernstige bijwerkingen** krijgt:

- hartstilstand of ademhalingsstilstand
- krampen van de kransslagaders van het hart
- bloedstolsels
- blauwe lippen, flauwvallen
- geheugenverlies
- spraakstoornissen
- plotselinge, onwillekeurige bewegingen
- tijdelijke blindheid
- acuut nierfalen
- ernstige huiduitslag, soms met koorts en blaren en/of gezwollen lymfeklieren
- verschijnselen van een allergische reactie, zoals
 - allergische shock
 - vernauwde luchtwegen
 - zwelling van het strottenhoofd, de keel en de tong
 - ademhalingsmoeilijkheden
 - hoesten, niezen
 - roodheid en/of zwelling van het gezicht en de ogen
 - jeuk, huiduitslag en galbulten

Bijwerkingen kunnen zich met de onderstaande frequenties voordoen:
zeer vaak, bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- warm gevoel

vaak, bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers

- pijn

soms, bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers

- misselijkheid

- galbulten

zelden, bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers

- flauwvallen
- oncontroleerbaar beven
- duizeligheid, lichthoofdigheid
- hoofdpijn
- abnormale gevoelservaring, zoals prikken of tintelen
- verstoring van de smaak
- wazig zien
- snelle hartslag
- lage bloeddruk
- plotselinge roodheid in de hals en het gezicht
- strottenhoofdcramp
- zwelling en vernauwing van de luchtwegen, waaronder beklemming van de keel en piepende ademhaling
- ademhalingsmoeilijkheden
- allergische ontsteking in de neus
- hoest, keelirritatie
- braken
- droge mond
- roodheid van de huid, jeuk, huiduitslag
- ernstige aandrang om te plassen
- zwelling van het gezicht, waaronder de ogen
- koude rillingen, het koud hebben

zeer zelden, bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- laag aantal bloedplaatjes
- ernstige allergische reactie
- confusie, verwardheid, angst, rusteloosheid
- bewustzijnsverlies, verdoofd gevoel
- verlamming
- slaperigheid
- spraakstoornissen
- bewegingsstoornissen
- verminderd tastgevoel of verminderde gevoelservaring
- allergische oogontsteking met rode, waterige en jeukende ogen
- blinde vlek
- oorsuizen
- falende bloedsomloop, onregelmatige hartslag, langzame hartslag
- pijn op de borst
- veranderingen van de activiteit van het hart bij een ecg-meting
- aandoening waarbij de doorbloeding van de hersenen verstoord is
- hoge bloeddruk
- aderontsteking, vaatverwijding
- vochtophoping in de longen
- keelpijn
- laag zuurstofgehalte in het bloed
- buikpijn
- ontsteking van de speekselklier, zwelling van de tong
- slikproblemen, speekselvloed
- winderigheid
- veelal pijnlijke zwelling van de diepgelegen huidlagen, voornamelijk in het gezicht
- overmatig zweten

- spierkrampen
- acuut nierfalen of afwijkende nierfunctie
- bloed in de urine, weinig urine
- weefselzwellling door ophoping van vocht
- reacties op de injectieplaats, waaronder pijn, roodheid, bloedingen of celafbraak
- zich ziek of vreemd voelen, vermoeidheid, sloomheid, desinteresse

niet bekend: de frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- ernstige allergische shockreactie
- tijdelijk traag werkende schildklier bij pasgeborenen
- toevallen
- geheugenverlies
- tijdelijke blindheid
- hartstilstand, levensbedreigende hartritmestoornis
- hartoverslag
- krampen van de hartslagader, hartkloppingen
- blauwe verkleuring van de huid door een laag zuurstofgehalte in het bloed
- shock
- bloedstolsel of vaatkramp
- bleekheid
- ademhalingsstilstand, astma, luchtwegvernauwing
- verminderd vermogen om stemgeluid te produceren met de spraakorganen
- diarree
- lichte tot ernstige ontstekende huiduitslag, soms met koorts en blaren en/of gezwollen lymfeklieren
- niet kunnen plassen of pijnlijk/moeilijk plassen
- koorts

Krijgt u veel last van een van de **bijwerkingen**? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? **Neem dan contact op met uw arts of de radioloog.**

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website: www.lareb.nl.

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

De houder in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Beschermen tegen röntgenstraling. Bewaren beneden 25°C. Optiray 300 kan gedurende één maand bij 37°C worden bewaard in een vloeistofverwarmer met luchtcirculatie.

Gebruik het middel niet als u merkt dat er verkleuring is opgetreden of deeltjes zichtbaar zijn.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is **joversol**.
Eén milliliter Optiray bevat 636 mg joversol, wat gelijk is aan 300 mg jodium per ml.

- De andere stoffen in dit middel zijn natriumcalciumedetaat, trometamol en trometamolhydrochloride en water voor injecties.
Er kunnen natriumhydroxide en/of zoutzuur zijn gebruikt voor aanpassing van de pH tussen 6,0 en 7,4.

Hoe ziet Optiray eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Optiray is verpakt in kleurloze flessen. De flessen zijn voorzien van bromobutylrubberen afsluitdoppen van 20 mm of 32 mm en aluminium dopverzegeling.

Flessen:

- 10, 75, 150, 200 ml (doos van 10 stuks)
- 20, 50 ml (doos van 10 of 25 stuks)
- 100 ml (doos van 10 of 12 stuks)
- 500 ml (doos van 5, 6 of 10 stuks)

Optiray wordt ook geleverd in voorgevulde handinjectiespuiten en powerinjectors vervaardigd uit polypropyleen. De naald dop en de zuiger zijn gemaakt van natuurrubber.

Voorgevulde handinjectiespuiten:

- 30, 50 ml (doos van 10 stuks)

Powerinjectors:

- 50, 95 ml (doos van 10 stuks)
- 75, 100, 125 ml (doos van 10 of 20 stuks)

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**

Guerbet Ireland ULC, Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Ierland

Of

Guerbet BP 57400 95943 Roissy CdG Cedex Frankrijk, gevestigd in 16-24 rue Jean Chaptal, 93600 Aulnay sous Bois, Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

RVG 15717 Optiray 300, oplossing voor injectie of infusie, 300 mg I/ml

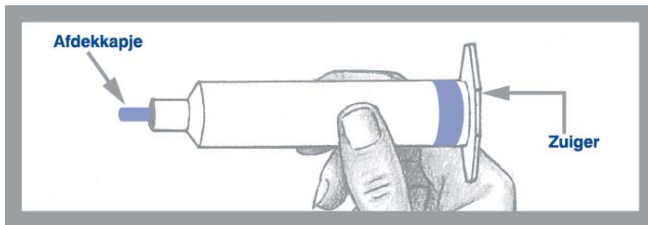
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2021

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

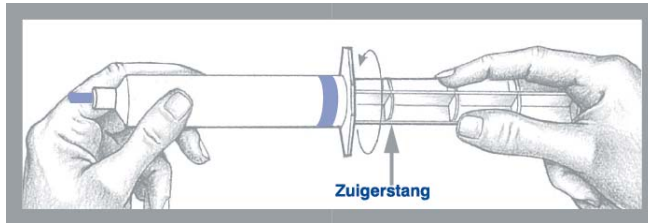
Gebruiksaanwijzingen Optiray voorgevulde spuit voor manueel gebruik (30 ml, 50 ml)

Assemblage en inspectie:

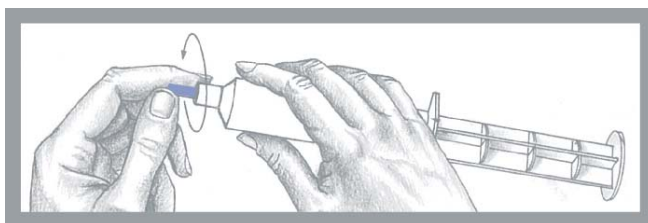
Noot: De huls van de spuit is niet steriel. De inhoud van de spuit, het deel onder het blauwe afdekkapje en de zuigerstang zijn wel steriel en moeten dienovereenkomstig behandeld worden.



Haal de spuit uit de verpakking en controleer of er geen lek is bij het blauwe afdekkapje en aan de buitenkant van de zuiger. Gebruik de spuit niet als er een lek is geconstateerd.



Na de zuigerstang in de zuiger te hebben gedraaid, is het belangrijk deze een extra halve slag te draaien zodat de blauwe zuiger vrij kan draaien.



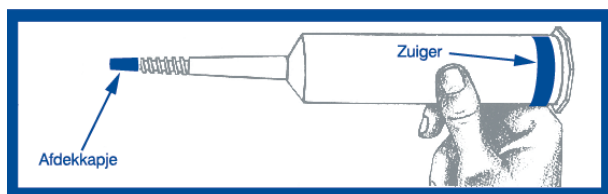
Verwijder, voordat de spuit gebruikt gaat worden, het blauwe afdekkapje door deze eraf te draaien. Leg het afdekkapje weg. Het deel onder het afdekkapje is steriel. Handel daarom nu voorzichtig. De spuit is nu klaar voor het aansluiten van een naald of een infusieslang.

Gooi de injectiespuit en alle niet gebruikte onderdelen weg na gebruik.

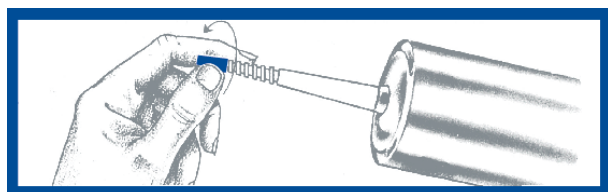
Gebruiksaanwijzingen Optiray voorgevulde spuit voor gebruik met contrastinjector (50 ml, 75 ml, 95 ml, 100 ml, 125 ml)

Assemblage en Inspectie:

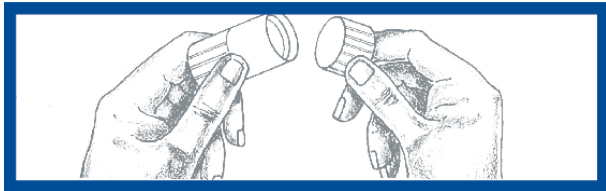
Noot: De huls van de spuit is niet steriel. De inhoud van de spuit, het deel onder het blauwe afdekkapje en de zuigerstang zijn wel steriel en moeten dienovereenkomstig behandeld worden.



Haal de spuit uit de verpakking en controleer of er geen lek is bij het blauwe afdekkapje en aan de buitenkant van de zuiger. Gebruik de spuit niet als er een lek is geconstateerd. Vul de spuit in de drukkamer.



Om het blauwe afdekkapje van de spuit te draaien, moet deze tegelijkertijd worden gedraaid en ingedrukt. Leg deze daarna weg. Het deel onder het afdekkapje is steriel. Handel daarom nu voorzichtig.



Verwijder vervolgens het kapje van de stofbeschermer met luer aansluiting, door deze eraf te draaien. Tijdens het draaien wordt het zegel (bewijs dat het product niet gebruikt is) verbroken. Leg het kapje weg.

Schroef de luer aansluiting aan de injectiespuit. Houd daarbij de stofbeschermer vast en draai door totdat het goed vast zit. Verwijder de stofbeschermer en leg deze weg voordat de steriele verbindingsslang wordt aangesloten.

Gooi de injectiespuit en alle niet gebruikte onderdelen weg na gebruik.