

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

Оптирей 350 mg I/ml, инжекционен/инфузионен разтвор

Optiray 350 mg I/ml, solution for injection/infusion

Активно вещество: йоверсол (*Ioversol*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява Оптирей и за какво се използва
2. Преди да използвате Оптирей
3. Как да използвате Оптирей
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Оптирей
6. Допълнителна информация

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕТО НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка	Приложение 2
Към Рег.	20060119
Разрешение №	21725 / 01.04.2013
Одобрение №	

1. Какво представлява Оптирей и за какво се използва

Този лекарствен продукт се използва само за диагностика. Оптирей се използва за различни видове рентгенови процедури, включително:

- визуализиране на съдове, както на артерии, така и на вени
- бъбреци
- компютърна томография

Оптирей е рентгеноконтрастно средство, съдържащо йод. Йодът блокира рентгеновите лъчи, като дава възможност да се видят кръвоснабдяваните съдове и вътрешни органи.

2. Преди да използвате Оптирей

Не използвайте Оптирей

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към йодсъдържащи контрастни средства, или към някоя от останалите съставки на Оптирей.
- ако имате хиперфункция на щитовидната жлеза

Обърнете специално внимание при употребата на Оптирей

Уведомете Вашия лекар, ако имате

- или някога сте имали алергични реакции, като гадене, повръщане, ниско кръвно налягане, кожни симптоми.
- сърдечна недостатъчност, високо кръвно налягане, нарушения на кръвообращението или сърдечен пристъп, или ако сте в напреднала възраст.
- диабет
- бъбречно или чернодробно заболяване
- мозъчни нарушения
- проблеми с костния мозък, като някои видове рак на кръвта, известни като множествен миелом, макроглобулинемия на Валденщрьом
- някои аномалии на червените кръвни клетки, известни като сърповидно-клетъчна анемия
- тумор на надбъбречната жлеза, който повлиява Вашето кръвно налягане, известно като феохромоцитом
- повишено ниво на аминокиселината хомоцистеин, поради нарушен метаболизъм



- скорошно изследване на пикочния мехур с контрастно средство
- планирано изследване на щитовидната жлеза с използване на йодсъдържащо вещество.
Това трябва да се отложи, тъй като Оптирей може да повлияе резултатите до 16 дни след употребата му.

Деца под 18 години

Оптирей 350 не се препоръчва в тази възрастова група.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или рентгенов специалист, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително или такива, отпускани без рецепта.

Следните лекарства може да повлияят или да бъдат повлияни от Оптирей:

- **метформин:** лекарство за лечение на диабет
Вашият лекар ще изследва бъбречната Ви функция преди и след употреба на Оптирей. Приемът на метформин трябва да се преустанови непосредствено преди изследването. Той не трябва да се възобновява поне 48 часа и само след нормализиране на бъбречната Ви функция.
- **интерлевкин:** лекарство за лечение на някои ракови заболявания
- **някои лекарства за повишаване на кръвното налягане (съдосвиващи лекарства)**
За да се избегне всякакъв риск от нарушения на нервната система, Оптирей не трябва никога да се употребява, когато се използват тези лекарства.
- **обща анестетици**
Има съобщения за по-висока честота на нежеланите реакции.

Употреба на Оптирей с храна и напитки

Ограничете приема на храна преди изследването. Моля посъветвайте се с Вашия лекар. Ако имате бъбречно заболяване, не ограничавайте приема на течности, тъй като това може допълнително да намали бъбречната функция.

Бременност и кърмене

- **Бременност**
Кажете на Вашия лекар, ако сте бременна или смятате, че може да сте бременна. Вашият лекар ще приложи Оптирей по време на бременност **само при категорична необходимост**, тъй като може да увреди нероденото дете.
- **Кърмене**
Преустановете кърменето за един ден след инжектирането, тъй като няма достатъчно информация относно безопасността. Обсъдете това с Вашия лекар или рентгенов специалист.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Шофирането и работата с машини **не се препоръчват до 1 час след инжектирането.**

Освен това, има съобщения за симптоми като замаяност, сънливост, умора и зрителни нарушения. Ако това Ви се случи, не се опитвайте да извършвате дейности, които изискват концентрация и добра реактивна способност.

3. Как да използвате Оптирей

Изследванията с Оптирей ще се провеждат **само от лекар или рентгенов специалист**, който ще определи и дозата.

Оптирей се **инжектира в кръвоносен съд** и се разнася в цялото тяло чрез кръвния поток. Преди употреба Оптирей ще бъде затоплен до стайна температура, а след това инжектиран единично по пъти по време на рентгеновата процедура.



Дозата зависи от специфичната процедура, на която сте подложен/а и от други фактори, като Вашето здравословно състояние и възраст.

Ще се използва възможно най-ниската доза за получаване на задоволителни рентгенови изображения.

Ако е дадена по-висока от необходимата доза Оптирей

Предозиранията са потенциално опасни и може да повлияят дишането, сърцето и кръвообращението. Веднага уведомете Вашия лекар или рентгенов специалист, ако забележите някои от тези симптоми след приема на Оптирей.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или рентгенов специалист.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Оптирей може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Нежеланите реакции, свързани с Оптирей обикновено не зависят от дадената доза. В повечето случаи те са леки или умерени, и много рядко сериозни или животозастрашаващи.

Сериозните нежелани реакции или симптоми, които изискват спешна помощ от здравни работници включват сърдечен или респираторен арест, спазми на съдовете на сърцето или тромбоза, сърдечен пристъп, посиняване на устните, припадък, загуба на паметта, нарушения на говора, конвулсии, временна слепота, остра бъбречна недостатъчност и тежки кожни увреждания.

Алергичните реакции към контрастното средство може да се появят след часове или до няколко дни. При поява на някое от следните, моля консултирайте се веднага с Вашия лекар, защото може да имате сериозна алергична реакция: Алергичен шок, стеснени дихателни пътища, оток на ларинкса/гърлото/езика и затруднено дишане.

Другите симптоми на алергични реакции включват кашлица, кихане, зачервяване и/или оток на лицето и очите, сърбеж, обрив и уртикария. Те обикновено са леки, но може да станат сериозни. Ако имате такива нежелани реакции и симптомите станат сериозни трябва веднага да се консултирате с Вашия лекар.

Нежеланите реакции може да се появят със следните честоти:

много често - появяват се при повече от 1 на 10 пациента:

- лек дискомфорт, включително усещане на топлина или студ, болка при инжектирането и/или временно лош вкус в устата

често – появяват се при 1 до 10 на 100 пациента:

- болка

нечесто – появяват се при 1 до 10 на 1 000 пациента:

- гадене, повръщане
- копривна треска

редки – появяват се при 1 до 10 на 10 000 пациента:

- замаяност
- тръпки по кожата, зачервяване на кожата, сърбеж, обрив
- тремор
- учестен пулс
- ниско кръвно налягане
- кашлица, стягане в гърлото, тръпки, главоболие
- затруднено дишане
- уртикария



- сухота в устата
- болезнено/затруднено уриниране

много редки - появяват се при по-малко от 1 на 10 000 пациента:

- загуба на паметта, безпокойство, сънливост
- възбуда, обърканост, конвулсии
- нарушения в говора
- вкочаненост, мускулни спазми, парализа
- безсъзнание
- зачервяване на очите, временна слепота, зрителни нарушения
- шум в ушите
- неравномерен пулс или екстрасистоли, промени в сърдечната дейност, измерени с ЕКГ
- забавен пулс
- сърдечен блок, спазми на съдовете на сърцето или тромбоза
- сърдечен пристъп, посиняване на устните, припадък
- високо кръвно налягане
- венозно възпаление, спазъм или разширяване на кръвоносните съдове
- блокиране на дишането, стесняване на дихателните пътища, ниско съдържание на кислород в кръвта
- оток на ларинкса/гърлото или белите дробове, възпаление на гърлото, хриптене
- подуване на слюнчена жлеза или увеличено слюноотделяне
- подуване на езика, затруднено гълтане
- диария
- инконтиненция
- оток на кожата и лигавиците, тежки нарушения на кожата
- остра бъбречна недостатъчност или нарушена бъбречна функция
- кръв в урината, намалено уриниране
- алергичен шок
- оток на лицето, очите и други
- треска, бледност, болки в гърдите или корема, умора
- абнормен плач
- реакции на мястото на инжектиране, включително поява на мехури или лющене на кожата
- увеличено изпотяване

Ако някоя от **нежеланите лекарствени реакции** стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля **уведомете Вашия лекар или рентгенов специалист.**

5. Как да съхранявате Оптирей

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Оптирей след срока на годност, отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Съхранявайте контейнера във външната картонена опаковка, за да се предпази от светлина. Пазете от рентгеново лъчение. Да не се съхранява над 30°C. Оптирей 350 може да се съхранява един месец при 37°C в уред за затопляне на контрастно средство с циркулиращ въздух.

Не използвайте Оптирей, ако забележите обезцветяване или наличие на неразтворени частици.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа Оптирей

- Активното вещество е: йоверсол.



Един мили литър Оптирей съдържа 741 mg йоверсол, еквивалентен на 350 mg органично свързан йод.

- Другите съставки са: натриево-калциев едетат (стабилизатор), трометамин и трометаминов хидрохлорид (буфер), и вода за инъекции.

За корекция на pH от 6,0 до 7,4 може да се използват натриев хидроксид и хлороводородна киселина.

Как изглежда Оптирей и какво съдържа опаковката

Оптирей е опакован в безцветни бутилки. Бутилките са затворени с 20 mm или 32 mm бромбутилови гумени запушалки и запечатани с алуминиеви капачки.

30, 50, 100, 200 ml (кутия от 1 и 10)

Оптирей се доставя и в предварително напълнени ръчни спринцовки и спринцовки под налягане, направени от полипропилен. Капачката накрайник на спринцовката и буталото на спринцовката са изработени от естествена гума.

Предварително напълнени ръчни спринцовки: 30, 50 ml (кутия от 1 и 10)

Спринцовки под налягане: 50, 75, 100, 125 ml (кутия от 1 и 10)

Не всички видове опаковки и кутии могат да бъдат пуснати в продажба във всички страни.

Притежател на разрешението за употреба и производител

- **Притежател на разрешението за употреба**

Mallinckrodt Deutschland GmbH, Josef-Dietzgen-Str. 1, 53773 Hennef, Германия

- **Производител**

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

Дата на последно одобрение на листовката: 01/2013

