

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Optiray 160 mg/ml soluzione iniettabile

Principio attivo: ioversolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Optiray e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Optiray
3. Come usare Optiray
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Optiray
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Optiray e a che cosa serve

Optiray 160 mg/ml è usato negli adulti per **visualizzare le arterie** tramite procedure radiologiche.

Optiray è un mezzo di contrasto per radiologia contenente iodio. Lo iodio blocca i raggi X, permettendo di visualizzare i vasi e altri organi interni contenenti sangue.

2. Cosa deve sapere prima di usare Optiray

Non usi Optiray

- se è **allergico ai mezzi di contrasto** contenenti iodio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha una tiroide iperattiva

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Optiray se ha

- o ha avuto in precedenza reazioni allergiche come nausea, vomito, pressione arteriosa bassa, sintomi cutanei
- insufficienza cardiaca, pressione arteriosa alta, disturbi circolatori, se ha avuto un ictus e se è molto anziano
- diabete
- malattie renali o epatiche
- disturbi cerebrali
- problemi al midollo osseo, come alcuni tumori ematologici noti come mieloma multiplo e macroglobulinemia di Waldenström

- alcune anomalie dei globuli rossi, note come anemia falciforme
- un tumore della ghiandola surrenale, che influenza la pressione arteriosa, noto come feocromocitoma
- livelli elevati dell'amminoacido omocisteina, dovuti a metabolismo anormale
- eseguito recentemente un esame della colecisti con mezzo di contrasto
- un esame programmato della tiroide con una sostanza contenente iodio
Tale esame deve essere posticipato in quanto Optiray potrebbe influenzarne i risultati per 16 giorni.

Bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni

Optiray 160 mg/ml non è raccomandato in questa fascia di età.

Altri medicinali e Optiray

Informi il medico o il radiologo se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

I seguenti **medicinali** possono **influenzare o essere influenzati da Optiray**

- **metformina:** un medicinale per trattare il diabete
Il medico misurerà la sua funzione renale prima e dopo l'uso di Optiray. In base al livello di funzionalità renale, il medico può valutare di farle interrompere l'assunzione di metformina da 48 ore prima fino al momento dell'esame. L'assunzione di metformina non deve essere ripresa per almeno 48 ore dopo l'esame e solo quando la funzione renale è ritornata ai valori precedenti.
- **interleuchina:** medicinale per trattare determinati tumori.
- **alcuni medicinali per aumentare la pressione arteriosa** a causa del restringimento dei vasi sanguigni.
Per prevenire eventuali rischi di disturbi nervosi, Optiray non deve mai essere utilizzato durante l'impiego di tali medicinali.
- **anestetici generali**
È stata segnalata una maggiore frequenza di effetti indesiderati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

- **Gravidanza**
Avverta il medico se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza. Il medico le somministrerà Optiray durante la gravidanza solo se è assolutamente necessario, in quanto potrebbe nuocere al nascituro.
- **Allattamento**
Interrompa l'allattamento per un giorno dopo l'iniezione in quanto non esistono informazioni sufficienti relative alla sicurezza del medicinale. Ne discuta con il medico o con il radiologo.
- **Fertilità**

Gli studi su animali non indicano effetti nocivi diretti o indiretti per quanto riguarda la fertilità negli esseri umani. Non sono tuttavia disponibili studi clinici adeguati e controllati sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è consigliabile guidare veicoli e utilizzare macchinari **per 1 ora dopo** l'iniezione.

Inoltre, sono stati segnalati sintomi quali capogiri, sonnolenza, affaticamento e disturbi visivi. Se ciò dovesse capitarle, non effettui alcuna attività che richieda concentrazione e capacità di reagire in modo appropriato.

3. Come usare Optiray

Gli esami che impiegano Optiray saranno effettuati **esclusivamente da un medico o da uno specialista radiologo**, che deciderà anche il dosaggio.

Optiray viene **iniettato in un vaso sanguigno** e si distribuisce in tutto il corpo attraverso il flusso sanguigno. Prima dell'uso verrà riscaldato a temperatura corporea, quindi iniettato una o più volte durante la procedura radiologica.

La dose dipende dalla procedura specifica a cui si viene sottoposti e da altri fattori come lo stato di salute e l'età.

Verrà utilizzata la dose più bassa possibile per produrre immagini radiologiche adeguate.

Se viene somministrato più Optiray di quanto dovrebbe

I sovradosaggi sono potenzialmente pericolosi e possono influenzare il sistema respiratorio, cardiaco e circolatorio. Informi immediatamente il medico o il radiologo se nota uno qualsiasi di questi sintomi dopo che le è stato somministrato Optiray.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al radiologo.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati associati a Optiray sono generalmente indipendenti dalla dose somministrata. Nella maggior parte dei casi essi sono di entità da lieve a moderata e molto raramente gravi o potenzialmente mortali.

Informi immediatamente il medico se sviluppa uno qualsiasi dei seguenti **segni di effetti indesiderati gravi**:

- arresto cardiaco o respiratorio
- spasmi dei vasi cardiaci o coaguli sanguigni
- ictus, labbra blu, svenimenti
- perdita di memoria
- disturbi del linguaggio
- movimenti improvvisi

- cecità temporanea
- insufficienza renale acuta
- eruzione cutanea grave, talvolta con febbre e vesciche e/o ingrossamento dei linfonodi
- segni di reazioni allergiche, quali
 - shock allergico
 - restringimento delle vie aeree
 - gonfiore di laringe, gola, lingua
 - difficoltà respiratorie
 - tosse, starnuti
 - arrossamento e/o gonfiore del viso e degli occhi
 - orticaria, eruzione cutanea e prurito

Gli effetti indesiderati possono verificarsi con le seguenti frequenze:

molto comune, si verifica in più di 1 utilizzatore su 10

- sensazione di calore

comune, si verifica in 1-10 utilizzatori su 100

- dolore

non comune, si verifica in 1-10 utilizzatori su 1.000

- nausea
- orticaria

raro, si verifica in 1-10 utilizzatori su 10.000

- svenimento
- tremori incontrollati
- sonnolenza, stordimento
- cefalea
- sensazioni anormali come pizzicori, formicolii
- disturbi del gusto
- visione offuscata
- battito cardiaco accelerato
- pressione arteriosa bassa
- vampate
- crampi laringei
- gonfiore e restringimento delle vie aeree, tra cui sensazione di restringimento della gola, respiro affannoso
- difficoltà respiratoria
- infiammazione all'interno del naso, che causa starnuti e naso chiuso
- tosse, irritazione della gola
- vomito
- bocca secca
- arrossamento della pelle, orticaria, eruzione cutanea
- minzione urgente
- gonfiore del viso, inclusi gli occhi
- brividi, sensazione di freddo

molto raro, si verifica in meno di 1 utilizzatore su 10.000

- reazione allergica grave
- confusione, ansia, irrequietezza
- perdita di coscienza, insensibilità
- paralisi
- sonnolenza
- disturbi del linguaggio
- riduzione del senso del tatto o della sensibilità
- infiammazione allergica degli occhi, che causa arrossamento, prurito e lacrimazione
- squilli o ronzii nelle orecchie
- battiti cardiaci irregolari, polso lento
- dolore toracico
- variazioni dell'attività cardiaca, misurate tramite ECG
- malattia che disturba il flusso sanguigno attraverso il cervello
- pressione arteriosa alta
- infiammazione delle vene, dilatazione dei vasi sanguigni
- accumulo di liquidi nei polmoni
- mal di gola
- poco ossigeno nel sangue
- dolore addominale
- infiammazione delle ghiandole salivari, gonfiore della lingua
- difficoltà a deglutire, aumento della salivazione
- gonfiore grave e doloroso degli strati cutanei profondi, principalmente del viso
- aumento della sudorazione
- crampi muscolari
- insufficienza renale acuta o funzione renale anormale
- incontinenza urinaria, sangue nelle urine, bassa produzione di urine
- gonfiore dei tessuti causato da eccesso di liquidi
- reazioni in sede di iniezione, tra cui dolore, arrossamento, sanguinamento o degenerazione delle cellule
- sensazione di malessere o di anormalità, stanchezza, indolenza

non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- reazione da shock allergico grave
- tiroide temporaneamente inattiva nei neonati
- convulsioni
- disturbi del movimento
- perdita di memoria
- cecità temporanea
- arresto cardiaco, battito cardiaco irregolare potenzialmente mortale
- extra-battito cardiaco
- crampi dell'arteria coronaria, batticuore
- colorazione blu della pelle dovuta al poco ossigeno nel sangue
- shock
- coagulo sanguigno o spasmo in un vaso sanguigno
- arresto respiratorio, asma, restringimento delle vie aeree
- ridotta capacità di produrre suoni usando gli organi vocali

- diarrea
- eruzione cutanea grave con febbre e vesciche (necrolisi epidermica tossica, pustolosi esantematica acuta generalizzata) e/o ingrossamento dei linfonodi
- altre malattie della pelle (eritema multiforme o polimorfo)
- pallore
- minzione assente o difficile/dolorosa
- febbre

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi **effetto indesiderato**, compresi quelli non elencati in questo foglio, **rivolgersi al medico o al farmacista**. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Optiray

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce. Proteggere dai raggi X.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non utilizzare questo medicinale se si osserva scolorimento o presenza di particolato.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Optiray

- Il principio attivo è **ioversolo**.
Un millilitro di Optiray contiene 339 mg di ioversolo, che equivalgono a 160 mg di iodio legato organicamente.
- Gli altri componenti sono sodio calcio edetato (stabilizzatore), trometamolo e trometamolo cloridrato (tampone) e acqua per preparazioni iniettabili.
Sodio idrossido e acido cloridrico possono essere usati per regolare il pH tra 6,0 e 7,4.

Descrizione dell'aspetto di Optiray e contenuto della confezione

Optiray è confezionato in flaconi incolori. I flaconi sono dotati di tappi in gomma bromobutilica da 32 mm e di ghiere in alluminio.

flacone da 50 ml

flacone da 100 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Guerbet
BP 57400
95943 Roissy CDG Cedex
Francia

- **Produttore**
Mallinckrodt Medical Imaging Ireland, Damastown, Mulhuddart,
Dublino 15, Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Optiray 240 mg/ml soluzione iniettabile

Principio attivo: ioversolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Optiray e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Optiray
3. Come usare Optiray
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Optiray
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Optiray e a che cosa serve

Optiray 240 mg/ml è usato negli adulti per diversi tipi di procedure radiologiche, tra cui:

- **visualizzazione di vasi**, sia arterie che vene

Optiray è un mezzo di contrasto per radiologia contenente iodio. Lo iodio blocca i raggi X, permettendo di visualizzare i vasi e altri organi interni contenenti sangue.

2. Cosa deve sapere prima di usare Optiray

Non usi Optiray

- se è **allergico ai mezzi di contrasto** contenenti iodio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha una tiroide iperattiva

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Optiray se ha

- o ha avuto in precedenza reazioni allergiche come nausea, vomito, pressione arteriosa bassa, sintomi cutanei
- insufficienza cardiaca, pressione arteriosa alta, disturbi circolatori, se ha avuto un ictus e se è molto anziano
- diabete
- malattie renali o epatiche
- disturbi cerebrali

- problemi al midollo osseo, come alcuni tumori ematologici noti come mieloma multiplo e macroglobulinemia di Waldenström
- alcune anomalie dei globuli rossi, note come anemia falciforme
- un tumore della ghiandola surrenale, che influenza la pressione arteriosa, noto come feocromocitoma
- livelli elevati dell'amminoacido omocisteina, dovuti a metabolismo anormale
- eseguito recentemente un esame della colecisti con mezzo di contrasto
- un esame programmato della tiroide con una sostanza contenente iodio
Tale esame deve essere posticipato in quanto Optiray potrebbe influenzarne i risultati per 16 giorni.

SIRINGHE: il cappuccio esterno che ricopre la punta della siringa è costituito di gomma latex. Può causare gravi reazioni allergiche.

Bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni

Optiray 240 mg/ml non è raccomandato in questa fascia di età.

Altri medicinali e Optiray

Informi il medico o il radiologo se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

I seguenti **medicinali** possono **influenzare o essere influenzati da Optiray**

- **metformina:** un medicinale per trattare il diabete
Il medico misurerà la sua funzione renale prima e dopo l'uso di Optiray. In base al livello di funzionalità renale, il medico può valutare di farle interrompere l'assunzione di metformina da 48 ore prima fino al momento dell'esame. L'assunzione di metformina non deve essere ripresa per almeno 48 ore dopo l'esame e solo quando la funzione renale è ritornata ai valori precedenti.
- **interleuchina:** medicinale per trattare determinati tumori.
- **alcuni medicinali per aumentare la pressione arteriosa** a causa del restringimento dei vasi sanguigni.
Per prevenire eventuali rischi di disturbi nervosi, Optiray non deve mai essere utilizzato durante l'impiego di tali medicinali.
- **anestetici generali**
È stata segnalata una maggiore frequenza di effetti indesiderati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

- **Gravidanza**

Avverta il medico se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza. Il medico le somministrerà Optiray durante la gravidanza solo se è assolutamente necessario, in quanto potrebbe nuocere al nascituro.

- **Allattamento**

Interrompa l'allattamento per un giorno dopo l'iniezione in quanto non esistono informazioni sufficienti relative alla sicurezza del medicinale. Ne discuta con il medico o con il radiologo.

- **Fertilità**

Gli studi su animali non indicano effetti nocivi diretti o indiretti per quanto riguarda la fertilità negli esseri umani. Non sono tuttavia disponibili studi clinici adeguati e controllati sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è consigliabile guidare veicoli e utilizzare macchinari **per 1 ora dopo** l'iniezione.

Inoltre, sono stati segnalati sintomi quali capogiri, sonnolenza, affaticamento e disturbi visivi. Se ciò dovesse capitarle, non effettui alcuna attività che richieda concentrazione e capacità di reagire in modo appropriato.

3. Come usare Optiray

Gli esami che impiegano Optiray saranno effettuati **esclusivamente da un medico o da uno specialista radiologo**, che deciderà anche il dosaggio.

Optiray viene **iniettato in un vaso sanguigno** e si distribuisce in tutto il corpo attraverso il flusso sanguigno. Prima dell'uso verrà riscaldato a temperatura corporea, quindi iniettato una o più volte durante la procedura radiologica.

La dose dipende dalla procedura specifica a cui si viene sottoposti e da altri fattori come lo stato di salute e l'età.

Verrà utilizzata la dose più bassa possibile per produrre immagini radiologiche adeguate.

Se viene somministrato più Optiray di quanto dovrebbe

I sovradosaggi sono potenzialmente pericolosi e possono influenzare il sistema respiratorio, cardiaco e circolatorio. Informi immediatamente il medico o il radiologo se nota uno qualsiasi di questi sintomi dopo che le è stato somministrato Optiray.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al radiologo.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati associati a Optiray sono generalmente indipendenti dalla dose somministrata. Nella maggior parte dei casi essi sono di entità da lieve a moderata e molto raramente gravi o potenzialmente mortali.

Informi immediatamente il medico se sviluppa uno qualsiasi dei seguenti **segni di effetti indesiderati gravi**:

- arresto cardiaco o respiratorio
- spasmi dei vasi cardiaci o coaguli sanguigni
- ictus, labbra blu, svenimenti
- perdita di memoria
- disturbi del linguaggio
- movimenti improvvisi
- cecità temporanea
- insufficienza renale acuta
- eruzione cutanea grave, talvolta con febbre e vesciche e/o ingrossamento dei linfonodi
- segni di reazioni allergiche, quali
 - shock allergico
 - restringimento delle vie aeree
 - gonfiore di laringe, gola, lingua
 - difficoltà respiratorie
 - tosse, starnuti
 - arrossamento e/o gonfiore del viso e degli occhi
 - orticaria, eruzione cutanea e prurito

Gli effetti indesiderati possono verificarsi con le seguenti frequenze:

molto comune, si verifica in più di 1 utilizzatore su 10

- sensazione di calore

comune, si verifica in 1-10 utilizzatori su 100

- dolore

non comune, si verifica in 1-10 utilizzatori su 1.000

- nausea
- orticaria

raro, si verifica in 1-10 utilizzatori su 10.000

- svenimento
- tremori incontrollati
- sonnolenza, stordimento
- cefalea
- sensazioni anormali, come pizzicori, formicolii
- disturbi del gusto
- visione offuscata
- battito cardiaco accelerato
- pressione arteriosa bassa
- vampate
- crampi laringei
- gonfiore e restringimento delle vie aeree, tra cui sensazione di restringimento della gola, respiro affannoso
- difficoltà respiratoria
- infiammazione all'interno del naso, che causa starnuti e naso chiuso
- tosse, irritazione della gola

- vomito
- bocca secca
- arrossamento della pelle, orticaria, eruzione cutanea
- minzione urgente
- gonfiore del viso, inclusi gli occhi
- brividi, sensazione di freddo

molto raro, si verifica in meno di 1 utilizzatore su 10.000

- reazione allergica grave
- confusione, ansia, irrequietezza
- perdita di coscienza, insensibilità
- paralisi
- sonnolenza
- disturbi del linguaggio
- riduzione del senso del tatto o della sensibilità
- infiammazione allergica degli occhi, che causa arrossamento, prurito e lacrimazione
- squilli o ronzii nelle orecchie
- battiti cardiaci irregolari, polso lento
- dolore toracico
- variazioni dell'attività cardiaca, misurate tramite ECG
- malattia che disturba il flusso sanguigno attraverso il cervello
- pressione arteriosa alta
- infiammazione delle vene, dilatazione dei vasi sanguigni
- accumulo di liquidi nei polmoni
- mal di gola
- poco ossigeno nel sangue
- dolore addominale
- infiammazione delle ghiandole salivari, gonfiore della lingua
- difficoltà a deglutire, aumento della salivazione
- gonfiore grave e doloroso degli strati cutanei profondi, principalmente del viso
- aumento della sudorazione
- crampi muscolari
- insufficienza renale acuta o funzione renale anormale
- incontinenza urinaria, sangue nelle urine, bassa produzione di urine
- gonfiore dei tessuti causato da eccesso di liquidi
- reazioni in sede di iniezione, tra cui dolore, arrossamento, sanguinamento o degenerazione delle cellule
- sensazione di malessere o di anormalità, stanchezza, indolenza

non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- reazione da shock allergico grave
- tiroide temporaneamente inattiva nei neonati
- convulsioni
- disturbi del movimento
- perdita di memoria
- cecità temporanea

- arresto cardiaco, battito cardiaco irregolare potenzialmente mortale
- extra-battito cardiaco
- crampi dell'arteria coronaria, batticuore
- colorazione blu della pelle dovuta al poco ossigeno nel sangue
- shock
- coagulo sanguigno o spasmo in un vaso sanguigno
- arresto respiratorio, asma, restringimento delle vie aeree
- ridotta capacità di produrre suoni usando gli organi vocali
- diarrea
- eruzione cutanea grave con febbre e vesciche (necrolisi epidermica tossica, pustolosi esantematica acuta generalizzata) e/o ingrossamento dei linfonodi
- altre malattie della pelle (eritema multiforme o polimorfo)
- pallore
- minzione assente o difficile/dolorosa
- febbre

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi **effetto indesiderato**, compresi quelli non elencati in questo foglio, **rivolgersi al medico o al farmacista**. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Optiray

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce. Proteggere dai raggi X.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non utilizzare questo medicinale se si osserva scolorimento o presenza di particolato.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Optiray

- Il principio attivo è **ioversolo**.
Un millilitro di Optiray contiene 509 mg di ioversolo, che equivalgono a 240 mg di iodio legato organicamente.
- Gli altri componenti sono sodio calcio edetato (stabilizzatore), trometamolo e trometamolo cloridrato (tampone) e acqua per preparazioni iniettabili.

Sodio idrossido e acido cloridrico possono essere usati per regolare il pH tra 6,0 e 7,4.

Descrizione dell'aspetto di Optiray e contenuto della confezione

Optiray è confezionato in flaconi incolori. I flaconi sono dotati di tappi in gomma bromobutilica da 32 mm e di ghiere in alluminio.

flacone da 50 ml

flacone da 100 ml

flacone da 200 ml

Optiray 240 è fornito anche in siringhe preriempite in polipropilene. Il tappo della siringa è in gomma naturale e il pistone è in teflon.

Dieci (10) siringhe preriempite da 50 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Guerbet

BP 57400

95943 Roissy CDG Cedex

Francia

- **Produttore**

Mallinckrodt Medical Imaging Ireland, Damastown, Mulhuddart, Dublino 15, Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Optiray 300 mg/ml soluzione iniettabile

Principio attivo: ioversolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio

7. Che cos'è Optiray e a che cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di usare Optiray
9. Come usare Optiray
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Optiray
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Optiray e a che cosa serve

Optiray 300 mg/ml è usato per diversi tipi di procedure radiologiche, tra cui:

- **visualizzazione di vasi**, sia arterie che vene (negli adulti e nei bambini)
- **visualizzazione dei reni** (negli adulti e nei bambini)
- **TAC** (negli adulti)

Optiray è un mezzo di contrasto per radiologia contenente iodio. Lo iodio blocca i raggi X, permettendo di visualizzare i vasi e altri organi interni contenenti sangue.

2. Cosa deve sapere prima di usare Optiray

Non usi Optiray

- se è **allergico ai mezzi di contrasto** contenenti iodio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha una tiroide iperattiva

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Optiray se ha

- o ha avuto in precedenza reazioni allergiche come nausea, vomito, pressione arteriosa bassa, sintomi cutanei
- insufficienza cardiaca, pressione arteriosa alta, disturbi circolatori, se ha avuto un ictus e se è molto anziano
- diabete

- malattie renali o epatiche
- disturbi cerebrali
- problemi al midollo osseo, come alcuni tumori ematologici noti come mieloma multiplo e macroglobulinemia di Waldenström
- alcune anomalie dei globuli rossi, note come anemia falciforme
- un tumore della ghiandola surrenale, che influenza la pressione arteriosa, noto come feocromocitoma
- livelli elevati dell'amminoacido omocisteina, dovuti a metabolismo anormale
- eseguito recentemente un esame della colecisti con mezzo di contrasto
- un esame programmato della tiroide con una sostanza contenente iodio
Tale esame deve essere posticipato in quanto Optiray potrebbe influenzarne i risultati per 16 giorni.

SIRINGHE: il cappuccio esterno che ricopre la punta della siringa è costituito di gomma latex. Può causare gravi reazioni allergiche.

Bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni

Optiray 300 mg/ml viene utilizzato per la visualizzazione di vasi o reni in questa fascia di età. Non è però raccomandato per i bambini che si sottopongono a TAC.

Con i neonati e in particolare con i neonati prematuri, sono raccomandati controlli degli ormoni tiroidei noti come TSH e T4. Questi controlli vengono effettuati 7-10 giorni e 1 mese dopo la somministrazione di Optiray.

Altri medicinali e Optiray

Informi il medico o il radiologo se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

I seguenti **medicinali** possono **influenzare o essere influenzati da Optiray**

- **metformina:** un medicinale per trattare il diabete
Il medico misurerà la sua funzione renale prima e dopo l'uso di Optiray. In base al livello di funzionalità renale, il medico può valutare di farle interrompere l'assunzione di metformina da 48 ore prima fino al momento dell'esame. L'assunzione di metformina non deve essere ripresa per almeno 48 ore dopo l'esame e solo quando la funzione renale è ritornata ai valori precedenti.
- **interleuchina:** medicinale per trattare determinati tumori.
- **alcuni medicinali per aumentare la pressione arteriosa** a causa del restringimento dei vasi sanguigni.
Per prevenire eventuali rischi di disturbi nervosi, Optiray non deve mai essere utilizzato durante l'impiego di tali medicinali.
- **anestetici generali**
È stata segnalata una maggiore frequenza di effetti indesiderati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

- **Gravidanza**
Avverta il medico se è in corso una gravidanza o se sospetta una

gravidanza. Il medico le somministrerà Optiray durante la gravidanza solo se è assolutamente necessario, in quanto potrebbe nuocere al nascituro.

- **Allattamento**

Interrompa l'allattamento per un giorno dopo l'iniezione in quanto non esistono informazioni sufficienti relative alla sicurezza del medicinale. Ne discuta con il medico o con il radiologo.

- **Fertilità**

Gli studi su animali non indicano effetti nocivi diretti o indiretti per quanto riguarda la fertilità negli esseri umani. Non sono tuttavia disponibili studi clinici adeguati e controllati sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è consigliabile guidare veicoli e utilizzare macchinari **per 1 ora dopo** l'iniezione.

Inoltre, sono stati segnalati sintomi quali capogiri, sonnolenza, affaticamento e disturbi visivi. Se ciò dovesse capitarle, non effettui alcuna attività che richieda concentrazione e capacità di reagire in modo appropriato.

3. Come usare Optiray

Gli esami che impiegano Optiray saranno effettuati **esclusivamente da un medico o da uno specialista radiologo**, che deciderà anche il dosaggio.

Optiray viene **iniettato in un vaso sanguigno** e si distribuisce in tutto il corpo attraverso il flusso sanguigno. Prima dell'uso verrà riscaldato a temperatura corporea, quindi iniettato una o più volte durante la procedura radiologica.

La dose dipende dalla procedura specifica a cui si viene sottoposti e da altri fattori come lo stato di salute e l'età.

Verrà utilizzata la dose più bassa possibile per produrre immagini radiologiche adeguate.

Se viene somministrato più Optiray di quanto dovrebbe

I sovradosaggi sono potenzialmente pericolosi e possono influenzare il sistema respiratorio, cardiaco e circolatorio. Informi immediatamente il medico o il radiologo se nota uno qualsiasi di questi sintomi dopo che le è stato somministrato Optiray.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al radiologo.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati associati a Optiray sono generalmente indipendenti dalla dose

somministrata. Nella maggior parte dei casi essi sono di entità da lieve a moderata e molto raramente gravi o potenzialmente mortali.

Informi immediatamente il medico se sviluppa uno qualsiasi dei seguenti **segni di effetti indesiderati gravi**:

- arresto cardiaco o respiratorio
- spasmi dei vasi cardiaci o coaguli sanguigni
- ictus, labbra blu, svenimenti
- perdita di memoria
- disturbi del linguaggio
- movimenti improvvisi
- cecità temporanea
- insufficienza renale acuta
- eruzione cutanea grave, talvolta con febbre e vesciche e/o ingrossamento dei linfonodi
- segni di reazioni allergiche, quali
 - shock allergico
 - restringimento delle vie aeree
 - gonfiore di laringe, gola, lingua
 - difficoltà respiratorie
 - tosse, starnuti
 - arrossamento e/o gonfiore del viso e degli occhi
 - orticaria, eruzione cutanea e prurito

Gli effetti indesiderati possono verificarsi con le seguenti frequenze:

molto comune, si verifica in più di 1 utilizzatore su 10

- sensazione di calore

comune, si verifica in 1-10 utilizzatori su 100

- dolore

non comune, si verifica in 1-10 utilizzatori su 1.000

- nausea
- orticaria

raro, si verifica in 1-10 utilizzatori su 10.000

- svenimento
- tremori incontrollati
- sonnolenza, stordimento
- cefalea
- sensazioni anormali, come pizzicori, formicolii
- disturbi del gusto
- visione offuscata
- battito cardiaco accelerato
- pressione arteriosa bassa
- vampate
- crampi laringei
- gonfiore e restringimento delle vie aeree, tra cui sensazione di restringimento della gola, respiro affannoso

- difficoltà respiratoria
- infiammazione all'interno del naso, che causa starnuti e naso chiuso
- tosse, irritazione della gola
- vomito
- bocca secca
- arrossamento della pelle, orticaria, eruzione cutanea
- minzione urgente
- gonfiore del viso, inclusi gli occhi
- brividi, sensazione di freddo

molto raro, si verifica in meno di 1 utilizzatore su 10.000

- reazione allergica grave
- confusione, ansia, irrequietezza
- perdita di coscienza, insensibilità
- paralisi
- sonnolenza
- disturbi del linguaggio
- riduzione del senso del tatto o della sensibilità
- infiammazione allergica degli occhi, che causa arrossamento, prurito e lacrimazione
- squilli o ronzii nelle orecchie
- battiti cardiaci irregolari, polso lento
- dolore toracico
- variazioni dell'attività cardiaca, misurate tramite ECG
- malattia che disturba il flusso sanguigno attraverso il cervello
- pressione arteriosa alta
- infiammazione delle vene, dilatazione dei vasi sanguigni
- accumulo di liquidi nei polmoni
- mal di gola
- poco ossigeno nel sangue
- dolore addominale
- infiammazione delle ghiandole salivari, gonfiore della lingua
- difficoltà a deglutire, aumento della salivazione
- gonfiore grave e doloroso degli strati cutanei profondi, principalmente del viso
- aumento della sudorazione
- crampi muscolari
- insufficienza renale acuta o funzione renale anormale
- incontinenza urinaria, sangue nelle urine, bassa produzione di urine
- gonfiore dei tessuti causato da eccesso di liquidi
- reazioni in sede di iniezione, tra cui dolore, arrossamento, sanguinamento o degenerazione delle cellule
- sensazione di malessere o di anormalità, stanchezza, indolenza

non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- reazione da shock allergico grave
- tiroide temporaneamente inattiva nei neonati
- convulsioni

- disturbi del movimento
- perdita di memoria
- cecità temporanea
- arresto cardiaco, battito cardiaco irregolare potenzialmente mortale
- extra-battito cardiaco
- crampi dell'arteria coronaria, batticuore
- colorazione blu della pelle dovuta al poco ossigeno nel sangue
- shock
- coagulo sanguigno o spasmo in un vaso sanguigno
- arresto respiratorio, asma, restringimento delle vie aeree
- ridotta capacità di produrre suoni usando gli organi vocali
- diarrea
- eruzione cutanea grave con febbre e vesciche (necrolisi epidermica tossica, pustolosi esantematica acuta generalizzata) e/o ingrossamento dei linfonodi
- altre malattie della pelle (eritema multiforme o polimorfo)
- pallore
- minzione assente o difficile/dolorosa
- febbre

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi **effetto indesiderato**, compresi quelli non elencati in questo foglio, **rivolgersi al medico o al farmacista**. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agenda Italiana del Farmaco, sito web:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Optiray

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce. Proteggere dai raggi X.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non utilizzare questo medicinale se si osserva scolorimento o presenza di particolato.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Optiray

- Il principio attivo è **ioversolo**.
Un millilitro di Optiray contiene 636 mg di ioversolo, che equivalgono a 300 mg di iodio legato organicamente.

- Gli altri componenti sono sodio calcio edetato (stabilizzatore), trometamolo e trometamolo cloridrato (tampone) e acqua per preparazioni iniettabili. Sodio idrossido e acido cloridrico possono essere usati per regolare il pH tra 6,0 e 7,4.

Descrizione dell'aspetto di Optiray e contenuto della confezione

Optiray è confezionato in flaconi incolori. I flaconi sono dotati di tappi in gomma bromobutilica da 32 mm e di ghiere in alluminio.

flacone da 50 ml
flacone da 100 ml
flacone da 150 ml
flacone da 500 ml

Optiray 300 è fornito anche in siringhe preriempite in polipropilene. Il tappo della siringa è in gomma naturale e il pistone è in teflon.

Dieci (10) siringhe preriempite da 30 ml
Dieci (10) siringhe preriempite da 50 ml
Dieci (10) siringhe preriempite da 100 ml
Dieci (10) siringhe preriempite da 125 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Guerbet
BP 57400
95943 Roissy CDG Cedex
Francia

- **Produttore**
Mallinckrodt Medical Imaging Ireland, Damastown, Mulhuddart, Dublino
15, Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Optiray 320 mg/ml soluzione iniettabile

Principio attivo: ioversolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Optiray e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Optiray
3. Come usare Optiray
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Optiray
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Optiray e a che cosa serve

Optiray 320 mg/ml è usato negli adulti per diversi tipi di procedure radiologiche, tra cui:

- **visualizzazione di vasi**, sia arterie che vene
- **visualizzazione dei reni**
- **TAC**

Optiray è un mezzo di contrasto per radiologia contenente iodio. Lo iodio blocca i raggi X, permettendo di visualizzare i vasi e altri organi interni contenenti sangue.

2. Cosa deve sapere prima di usare Optiray

Non usi Optiray

- se è **allergico ai mezzi di contrasto** contenenti iodio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha una tiroide iperattiva

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Optiray se ha

- o ha avuto in precedenza reazioni allergiche come nausea, vomito, pressione arteriosa bassa, sintomi cutanei
- insufficienza cardiaca, pressione arteriosa alta, disturbi circolatori, se ha avuto un ictus e se è molto anziano
- diabete
- malattie renali o epatiche

- disturbi cerebrali
- problemi al midollo osseo, come alcuni tumori ematologici noti come mieloma multiplo e macroglobulinemia di Waldenström
- alcune anomalie dei globuli rossi, note come anemia falciforme
- un tumore della ghiandola surrenale, che influenza la pressione arteriosa, noto come feocromocitoma
- livelli elevati dell'amminoacido omocisteina, dovuti a metabolismo anormale
- eseguito recentemente un esame della colecisti con mezzo di contrasto
- un esame programmato della tiroide con una sostanza contenente iodio
Tale esame deve essere posticipato in quanto Optiray potrebbe influenzarne i risultati per 16 giorni.

SIRINGHE: il cappuccio esterno che ricopre la punta della siringa è costituito di gomma latex. Può causare gravi reazioni allergiche.

Bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni

Optiray 320 mg/ml non è raccomandato in questa fascia di età.

Altri medicinali e Optiray

Informi il medico o il radiologo se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

I seguenti **medicinali** possono **influenzare o essere influenzati da Optiray**

- **metformina:** un medicinale per trattare il diabete
Il medico misurerà la sua funzione renale prima e dopo l'uso di Optiray. In base al livello di funzionalità renale, il medico può valutare di farle interrompere l'assunzione di metformina da 48 ore prima fino al momento dell'esame. L'assunzione di metformina non deve essere ripresa per almeno 48 ore dopo l'esame e solo quando la funzione renale è ritornata ai valori precedenti.
- **interleuchina:** medicinale per trattare determinati tumori.
- **alcuni medicinali per aumentare la pressione arteriosa** a causa del restringimento dei vasi sanguigni.
Per prevenire eventuali rischi di disturbi nervosi, Optiray non deve mai essere utilizzato durante l'impiego di tali medicinali.
- **anestetici generali**
È stata segnalata una maggiore frequenza di effetti indesiderati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

- **Gravidanza**

Avverta il medico se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza. Il medico le somministrerà Optiray durante la gravidanza solo se è assolutamente necessario, in quanto potrebbe nuocere al nascituro.

- **Allattamento**

Interrompa l'allattamento per un giorno dopo l'iniezione in quanto non esistono informazioni sufficienti relative alla sicurezza del medicinale. Ne discuta con il medico o con il radiologo.

- **Fertilità**

Gli studi su animali non indicano effetti nocivi diretti o indiretti per quanto riguarda la fertilità negli esseri umani. Non sono tuttavia disponibili studi clinici adeguati e controllati sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è consigliabile guidare veicoli e utilizzare macchinari **per 1 ora dopo** l'iniezione.

Inoltre, sono stati segnalati sintomi quali capogiri, sonnolenza, affaticamento e disturbi visivi. Se ciò dovesse capitarle, non effettui alcuna attività che richieda concentrazione e capacità di reagire in modo appropriato.

3. Come usare Optiray

Gli esami che impiegano Optiray saranno effettuati **esclusivamente da un medico o da uno specialista radiologo**, che deciderà anche il dosaggio.

Optiray viene **iniettato in un vaso sanguigno** e si distribuisce in tutto il corpo attraverso il flusso sanguigno. Prima dell'uso verrà riscaldato a temperatura corporea, quindi iniettato una o più volte durante la procedura radiologica.

La dose dipende dalla procedura specifica a cui si viene sottoposti e da altri fattori come lo stato di salute e l'età.

Verrà utilizzata la dose più bassa possibile per produrre immagini radiologiche adeguate.

Se viene somministrato più Optiray di quanto dovrebbe

I sovradosaggi sono potenzialmente pericolosi e possono influenzare il sistema respiratorio, cardiaco e circolatorio. Informi immediatamente il medico o il radiologo se nota uno qualsiasi di questi sintomi dopo che le è stato somministrato Optiray.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al radiologo.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati associati a Optiray sono generalmente indipendenti dalla dose somministrata. Nella maggior parte dei casi essi sono di entità da lieve a moderata e molto raramente gravi o potenzialmente mortali.

Informi immediatamente il medico se sviluppa uno qualsiasi dei seguenti **segni di effetti indesiderati gravi**:

- arresto cardiaco o respiratorio
- spasmi dei vasi cardiaci o coaguli sanguigni
- ictus, labbra blu, svenimenti
- perdita di memoria
- disturbi del linguaggio
- movimenti improvvisi
- cecità temporanea
- insufficienza renale acuta
- eruzione cutanea grave, talvolta con febbre e vesciche e/o ingrossamento dei linfonodi
- segni di reazioni allergiche, quali
 - shock allergico
 - restringimento delle vie aeree
 - gonfiore di laringe, gola, lingua
 - difficoltà respiratorie
 - tosse, starnuti
 - arrossamento e/o gonfiore del viso e degli occhi
 - orticaria, eruzione cutanea e prurito

Gli effetti indesiderati possono verificarsi con le seguenti frequenze:

molto comune, si verifica in più di 1 utilizzatore su 10

- sensazione di calore

comune, si verifica in 1-10 utilizzatori su 100

- dolore

non comune, si verifica in 1-10 utilizzatori su 1.000

- nausea
- orticaria

raro, si verifica in 1-10 utilizzatori su 10.000

- svenimento
- tremori incontrollati
- sonnolenza, stordimento
- cefalea
- sensazioni anormali, come pizzicori, formicolii
- disturbi del gusto
- visione offuscata
- battito cardiaco accelerato
- pressione arteriosa bassa
- vampate
- crampi laringei
- gonfiore e restringimento delle vie aeree, tra cui sensazione di restringimento della gola, respiro affannoso
- difficoltà respiratoria
- infiammazione all'interno del naso, che causa starnuti e naso chiuso
- tosse, irritazione della gola
- vomito
- bocca secca

- arrossamento della pelle, orticaria, eruzione cutanea
- minzione urgente
- gonfiore del viso, inclusi gli occhi
- brividi, sensazione di freddo

molto raro, si verifica in meno di 1 utilizzatore su 10.000

- reazione allergica grave
- confusione, ansia, irrequietezza
- perdita di coscienza, insensibilità
- paralisi
- sonnolenza
- disturbi del linguaggio
- riduzione del senso del tatto o della sensibilità
- infiammazione allergica degli occhi, che causa arrossamento, prurito e lacrimazione
- squilli o ronzii nelle orecchie
- battiti cardiaci irregolari, polso lento
- dolore toracico
- variazioni dell'attività cardiaca, misurate tramite ECG
- malattia che disturba il flusso sanguigno attraverso il cervello
- pressione arteriosa alta
- infiammazione delle vene, dilatazione dei vasi sanguigni
- accumulo di liquidi nei polmoni
- mal di gola
- poco ossigeno nel sangue
- dolore addominale
- infiammazione delle ghiandole salivari, gonfiore della lingua
- difficoltà a deglutire, aumento della salivazione
- gonfiore grave e doloroso degli strati cutanei profondi, principalmente del viso
- aumento della sudorazione
- crampi muscolari
- insufficienza renale acuta o funzione renale anormale
- incontinenza urinaria, sangue nelle urine, bassa produzione di urine
- gonfiore dei tessuti causato da eccesso di liquidi
- reazioni in sede di iniezione, tra cui dolore, arrossamento, sanguinamento o degenerazione delle cellule
- sensazione di malessere o di anormalità, stanchezza, indolenza

non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- reazione da shock allergico grave
- tiroide temporaneamente inattiva nei neonati
- convulsioni
- disturbi del movimento
- perdita di memoria
- cecità temporanea
- arresto cardiaco, battito cardiaco irregolare potenzialmente mortale
- extra-battito cardiaco

- crampi dell'arteria coronaria, batticuore
- colorazione blu della pelle dovuta al poco ossigeno nel sangue
- shock
- coagulo sanguigno o spasmo in un vaso sanguigno
- arresto respiratorio, asma, restringimento delle vie aeree
- ridotta capacità di produrre suoni usando gli organi vocali
- diarrea
- eruzione cutanea grave con febbre e vesciche (necrolisi epidermica tossica, pustolosi esantematica acuta generalizzata) e/o ingrossamento dei linfonodi
- altre malattie della pelle (eritema multiforme o polimorfo)
- pallore
- minzione assente o difficile/dolorosa
- febbre

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi **effetto indesiderato**, compresi quelli non elencati in questo foglio, **rivolgersi al medico o al farmacista**. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'Agazia Italiana del Farmaco, sito web:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Optiray

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare il contenitore nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce. Proteggere dai raggi X.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non utilizzare questo medicinale se si osserva scolorimento o presenza di particolato.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Optiray

- Il principio attivo è **ioversolo**.
Un millilitro di Optiray contiene 678 mg di ioversolo, che equivalgono a 320 mg di iodio legato organicamente.
- Gli altri componenti sono sodio calcio edetato (stabilizzatore), trometamolo e trometamolo cloridrato (tampone) e acqua per preparazioni iniettabili.
Sodio idrossido e acido cloridrico possono essere usati per regolare il pH tra 6,0 e 7,4.

Descrizione dell'aspetto di Optiray e contenuto della confezione

Optiray è confezionato in flaconi incolori. I flaconi sono dotati di tappi in gomma bromobutilica da 20 o da 32 mm e di ghiere in alluminio.

fiale da 20 ml
fiale da 30 ml
flacone da 50 ml
flacone da 100 ml
flacone da 150 ml
flacone da 200 ml
flacone da 500 ml

Optiray 320 è fornito anche in siringhe preriempite in polipropilene. Il tappo della siringa è in gomma naturale e il pistone è in teflon.

Dieci (10) siringhe preriempite da 50 ml
Dieci (10) siringhe preriempite da 100 ml
Dieci (10) siringhe preriempite da 125 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Guerbet
BP 57400
95943 Roissy CDG Cedex
Francia

- **Produttore**

Mallinckrodt Medical Imaging Ireland, Damastown, Mulhuddart,
Dublino 15, Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Optiray 350 mg/ml soluzione iniettabile

Principio attivo: ioversolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe avere bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Optiray e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Optiray
3. Come usare Optiray
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Optiray
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Optiray e a che cosa serve

Optiray 350 mg/ml è usato negli adulti per diversi tipi di procedure radiologiche, tra cui:

- **visualizzazione di vasi**, sia arterie che vene
- **visualizzazione dei reni**
- **TAC**

Optiray è un mezzo di contrasto per radiologia contenente iodio. Lo iodio blocca i raggi X, permettendo di visualizzare i vasi e altri organi interni contenenti sangue.

2. Cosa deve sapere prima di usare Optiray

Non usi Optiray

- se è **allergico ai mezzi di contrasto** contenenti iodio o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha una tiroide iperattiva

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Optiray se ha

- o ha avuto in precedenza reazioni allergiche come nausea, vomito, pressione arteriosa bassa, sintomi cutanei
- insufficienza cardiaca, pressione arteriosa alta, disturbi circolatori, se ha avuto un ictus e se è molto anziano
- diabete
- malattie renali o epatiche

- disturbi cerebrali
- problemi al midollo osseo, come alcuni tumori ematologici noti come mieloma multiplo e macroglobulinemia di Waldenström
- alcune anomalie dei globuli rossi, note come anemia falciforme
- un tumore della ghiandola surrenale, che influenza la pressione arteriosa, noto come feocromocitoma
- livelli elevati dell'amminoacido omocisteina, dovuti a metabolismo anormale
- eseguito recentemente un esame della colecisti con mezzo di contrasto
- un esame programmato della tiroide con una sostanza contenente iodio
Tale esame deve essere posticipato in quanto Optiray potrebbe influenzarne i risultati per 16 giorni.

SIRINGHE: il cappuccio esterno che ricopre la punta della siringa è costituito di gomma latex. Può causare gravi reazioni allergiche.

Bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni

Optiray 350 mg/ml non è raccomandato in questa fascia di età.

Altri medicinali e Optiray

Informi il medico o il radiologo se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

I seguenti **medicinali** possono **influenzare o essere influenzati da Optiray**

- **metformina:** un medicinale per trattare il diabete
Il medico misurerà la sua funzione renale prima e dopo l'uso di Optiray. In base al livello di funzionalità renale, il medico può valutare di farle interrompere l'assunzione di metformina da 48 ore prima fino al momento dell'esame. L'assunzione di metformina non deve essere ripresa per almeno 48 ore dopo l'esame e solo quando la funzione renale è ritornata ai valori precedenti.
- **interleuchina:** medicinale per trattare determinati tumori.
- **alcuni medicinali per aumentare la pressione arteriosa** a causa del restringimento dei vasi sanguigni.
Per prevenire eventuali rischi di disturbi nervosi, Optiray non deve mai essere utilizzato durante l'impiego di tali medicinali.
- **anestetici generali**
È stata segnalata una maggiore frequenza di effetti indesiderati.

Gravidanza, allattamento e fertilità

- **Gravidanza**
Avverta il medico se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza. Il medico le somministrerà Optiray durante la gravidanza solo se è assolutamente necessario, in quanto potrebbe nuocere al nascituro.
- **Allattamento**
Interrompa l'allattamento per un giorno dopo l'iniezione in quanto non

esistono informazioni sufficienti relative alla sicurezza del medicinale. Ne discuta con il medico o con il radiologo.

- **Fertilità**

Gli studi su animali non indicano effetti nocivi diretti o indiretti per quanto riguarda la fertilità negli esseri umani. Non sono tuttavia disponibili studi clinici adeguati e controllati sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è consigliabile guidare veicoli e utilizzare macchinari **per 1 ora dopo** l'iniezione.

Inoltre, sono stati segnalati sintomi quali capogiri, sonnolenza, affaticamento e disturbi visivi. Se ciò dovesse capitarle, non effettui alcuna attività che richieda concentrazione e capacità di reagire in modo appropriato.

3. Come usare Optiray

Gli esami che impiegano Optiray saranno effettuati **esclusivamente da un medico o da uno specialista radiologo**, che deciderà anche il dosaggio.

Optiray viene **iniettato in un vaso sanguigno** e si distribuisce in tutto il corpo attraverso il flusso sanguigno. Prima dell'uso verrà riscaldato a temperatura corporea, quindi iniettato una o più volte durante la procedura radiologica.

La dose dipende dalla procedura specifica a cui si viene sottoposti e da altri fattori come lo stato di salute e l'età.

Verrà utilizzata la dose più bassa possibile per produrre immagini radiologiche adeguate.

Se viene somministrato più Optiray di quanto dovrebbe

I sovradosaggi sono potenzialmente pericolosi e possono influenzare il sistema respiratorio, cardiaco e circolatorio. Informi immediatamente il medico o il radiologo se nota uno qualsiasi di questi sintomi dopo che le è stato somministrato Optiray.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al radiologo.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati associati a Optiray sono generalmente indipendenti dalla dose somministrata. Nella maggior parte dei casi essi sono di entità da lieve a moderata e molto raramente gravi o potenzialmente mortali.

Informi immediatamente il medico se sviluppa uno qualsiasi dei seguenti **segni di effetti indesiderati gravi**:

- arresto cardiaco o respiratorio
- spasmi dei vasi cardiaci o coaguli sanguigni

- ictus, labbra blu, svenimenti
- perdita di memoria
- disturbi del linguaggio
- movimenti improvvisi
- cecità temporanea
- insufficienza renale acuta
- eruzione cutanea grave, talvolta con febbre e vesciche e/o ingrossamento dei linfonodi
- segni di reazioni allergiche, quali
 - shock allergico
 - restringimento delle vie aeree
 - gonfiore di laringe, gola, lingua
 - difficoltà respiratorie
 - tosse, starnuti
 - arrossamento e/o gonfiore del viso e degli occhi
 - orticaria, eruzione cutanea e prurito

Gli effetti indesiderati possono verificarsi con le seguenti frequenze:

molto comune, si verifica in più di 1 utilizzatore su 10

- sensazione di calore

comune, si verifica in 1-10 utilizzatori su 100

- dolore

non comune, si verifica in 1-10 utilizzatori su 1.000

- nausea
- orticaria

raro, si verifica in 1-10 utilizzatori su 10.000

- svenimento
- tremori incontrollati
- sonnolenza, stordimento
- cefalea
- sensazioni anormali, come pizzicori, formicolii
- disturbi del gusto
- visione offuscata
- battito cardiaco accelerato
- pressione arteriosa bassa
- vampate
- crampi laringei
- gonfiore e restringimento delle vie aeree, tra cui sensazione di restringimento della gola, respiro affannoso
- difficoltà respiratoria
- infiammazione all'interno del naso, che causa starnuti e naso chiuso
- tosse, irritazione della gola
- vomito
- bocca secca
- arrossamento della pelle, orticaria, eruzione cutanea
- minzione urgente

- gonfiore del viso, inclusi gli occhi
- brividi, sensazione di freddo

molto raro, si verifica in meno di 1 utilizzatore su 10.000

- reazione allergica grave
- confusione, ansia, irrequietezza
- perdita di coscienza, insensibilità
- paralisi
- sonnolenza
- disturbi del linguaggio
- riduzione del senso del tatto o della sensibilità
- infiammazione allergica degli occhi, che causa arrossamento, prurito e lacrimazione
- squilli o ronzii nelle orecchie
- battiti cardiaci irregolari, polso lento
- dolore toracico
- variazioni dell'attività cardiaca, misurate tramite ECG
- malattia che disturba il flusso sanguigno attraverso il cervello
- pressione arteriosa alta
- infiammazione delle vene, dilatazione dei vasi sanguigni
- accumulo di liquidi nei polmoni
- mal di gola
- poco ossigeno nel sangue
- dolore addominale
- infiammazione delle ghiandole salivari, gonfiore della lingua
- difficoltà a deglutire, aumento della salivazione
- gonfiore grave e doloroso degli strati cutanei profondi, principalmente del viso
- aumento della sudorazione
- crampi muscolari
- insufficienza renale acuta o funzione renale anormale
- incontinenza urinaria, sangue nelle urine, bassa produzione di urine
- gonfiore dei tessuti causato da eccesso di liquidi
- reazioni in sede di iniezione, tra cui dolore, arrossamento, sanguinamento o degenerazione delle cellule
- sensazione di malessere o di anomalità, stanchezza, indolenza

non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- reazione da shock allergico grave
- tiroide temporaneamente inattiva nei neonati
- convulsioni
- disturbi del movimento
- perdita di memoria
- cecità temporanea
- arresto cardiaco, battito cardiaco irregolare potenzialmente mortale
- extra-battito cardiaco
- crampi dell'arteria coronaria, batticuore
- colorazione blu della pelle dovuta al poco ossigeno nel sangue

- shock
- coagulo sanguigno o spasmo in un vaso sanguigno
- arresto respiratorio, asma, restringimento delle vie aeree
- ridotta capacità di produrre suoni usando gli organi vocali
- diarrea
- eruzione cutanea grave con febbre e vesciche (necrolisi epidermica tossica, pustolosi esantematica acuta generalizzata) e/o ingrossamento dei linfonodi
- altre malattie della pelle (eritema multiforme o polimorfo)
- pallore
- minzione assente o difficile/dolorosa
- febbre

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se si manifesta un qualsiasi **effetto indesiderato**, compresi quelli non elencati in questo foglio, **rivolgersi al medico o al farmacista**. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l’Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Optiray

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare il contenitore nell’imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce. Proteggere dai raggi X.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull’etichetta. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.

Non utilizzare questo medicinale se si osserva scolorimento o presenza di particolato.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Optiray

- Il principio attivo è **ioversolo**.
Un millilitro di Optiray contiene 741 mg di ioversolo, che equivalgono a 350 mg di iodio legato organicamente.
- Gli altri componenti sono sodio calcio edetato (stabilizzatore), trometamolo e trometamolo cloridrato (tampone) e acqua per preparazioni iniettabili.
Sodio idrossido e acido cloridrico possono essere usati per regolare il pH tra 6,0 e 7,4.

Descrizione dell’aspetto di Optiray e contenuto della confezione

Optiray è confezionato in flaconi incolori. I flaconi sono dotati di tappi in gomma bromobutilica da 32 mm e di ghiere in alluminio.

flacone da 50 ml
flacone da 100 ml
flacone da 150 ml
flacone da 500 ml

Optiray 350 è fornito anche in siringhe preriempite in polipropilene. Il tappo della siringa è in gomma naturale e il pistone è in teflon.

Dieci (10) siringhe preriempite da 75 ml
Dieci (10) siringhe preriempite da 100 ml
Dieci (10) siringhe preriempite da 125 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Guerbet
BP 57400
95943 Roissy CDG Cedex
Francia

- **Produttore**

Mallinckrodt Medical Imaging Ireland, Damastown, Mulhuddart,
Dublino 15, Irlanda

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il