

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Optiray 300 mg I/ml, Injektionslösung
Optiray 320 mg I/ml, Injektionslösung
Optiray 350 mg I/ml, Injektionslösung

Ioversol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Radiologen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegefachkraft. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Optiray und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Optiray beachten?
3. Wie ist Optiray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Optiray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Optiray und wofür wird es angewendet?

Optiray wird für die folgenden radiologischen Untersuchungen verwendet.

Optiray 300 mg I/ml, Injektionslösung

- Darstellung von Blutgefäßen (Arterien und Venen, bei Erwachsenen und Kindern)
- Darstellung von Nieren (bei Erwachsenen und Kindern)
- CT-Untersuchungen (bei Erwachsenen)

Optiray 320 mg I/ml, Injektionslösung (bei Erwachsenen)

- Darstellung von Blutgefäßen (Arterien und Venen)
- CT-Untersuchungen

Optiray 350 mg I/ml, Injektionslösung (bei Erwachsenen)

- Darstellung von Blutgefäßen (Arterien und Venen)
- Darstellung von Nieren
- CT-Untersuchungen

Optiray ist ein Röntgenkontrastmittel, das Iod enthält. Das Iod absorbiert die Röntgenstrahlung, wodurch das Blutgefäßsystem und die durchbluteten Körperorgane zu erkennen sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Optiray beachten?

Optiray darf nicht angewendet werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Ioversol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Schilddrüsenüberfunktion leiden.

Optiray 300 mg I/ml, 320 mg I/ml, 350 mg I/ml: Zur Injektion in den Raum zwischen Spinnwebhaut und der weichen Haut.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, oder Radiologen, bevor Sie Optiray anwenden, wenn Sie,

- allergische Reaktionen, wie Übelkeit, Erbrechen, niedrigen Blutdruck oder Hautprobleme haben oder in der Vergangenheit bereits gehabt haben,
- an Herzinsuffizienz, Bluthochdruck, Kreislaufstörungen leiden, falls Sie einen Hirninfarkt (Schlaganfall) gehabt haben oder wenn Sie fortgeschrittenen Alters sind,
- zuckerkrank sind,
- an einer Nieren- oder Leberkrankheit leiden,
- an Hirnstörungen leiden,
- an Knochenmarkstörungen leiden, z. B. bestimmten Blutkrebsarten, wie multiples Myelom, Waldenström-Makroglobulinämie,
- an einer Abweichung der roten Blutzellen, sog. Sichelzellanämie oder Sichelzellerkrankheit,
- einen Tumor des Nebennierenmarks (Phäochromozytom) haben, der Ihren Blutdruck beeinflusst,
- einen hohen Gehalt an einer Aminosäure, Homocystein, haben, der durch eine Stoffwechsellage hervorgerufen wird,
- sich vor kurzem einer Untersuchung der Gallenblase mit einem Kontrastmittel unterzogen haben,
- sich einer Untersuchung der Schilddrüse mit einem jodhaltigen Kontrastmittel unterziehen müssen. Diese Untersuchung muss später stattfinden, weil das Arzneimittel die Ergebnisse in manchen Fällen bis zu 16 Tagen lang beeinflussen kann.

Bei der Anwendung von Optiray wurden schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Arzneimittelreaktionen mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS), Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom oder TEN) und akute generalisierte exanthematöse Pustulose (AGEP) berichtet.

Während oder kurz nach dem bildgebenden Verfahren kann es bei Ihnen zu einer kurzfristigen Hirnerkrankung namens Enzephalopathie kommen. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines der Symptome für diesen Zustand, wie in Abschnitt 4. beschrieben, bemerken.

Anzeichen einer allergischen Reaktion auf dieses Arzneimittel, einschließlich Atemproblemen und Brustschmerzen, wurden bei Optiray berichtet. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Kinder und Jugendliche

Optiray 320 mg I/ml und 350 mg I/ml wird bei dieser Patientengruppe nicht empfohlen. Im Falle einer Exposition (direkte Exposition oder Neugeborene, deren Mütter während der Schwangerschaft ein jodhaltiges Kontrastmittel erhalten haben) sollte die Schilddrüsenfunktion bei der Geburt und bei allen pädiatrischen Patienten unter 3 Jahren innerhalb eines Monats nach der Exposition beurteilt werden.

Optiray 300 mg I/ml wird bei dieser Altersgruppe zur Darstellung der Blutgefäße und der Nieren angewendet. Bei pädiatrischen Patienten unter 3 Jahren, einschließlich Neugeborenen, deren Mütter während der Schwangerschaft ein jodhaltiges Kontrastmittel erhalten haben, werden Kontrollen der Schilddrüsenhormone TSH und T4 empfohlen. Diese Kontrollen finden 7-10 Tage sowie einen Monat nach der Verabreichung von Optiray statt.

Anwendung von Optiray zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Radiologen wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Unten angeführte Arzneimittel können die Wirkung von Optiray beeinflussen oder umgekehrt kann Optiray einen Einfluss auf ihre Wirkung haben:

- **Metformin:** Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes.

Ihr Arzt wird Ihre Nierenfunktion vor und nach der Verabreichung von Optiray messen. Wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist, muss die Behandlung mit Metformin vor der Untersuchung

abgebrochen werden. Mit der Behandlung mit Metformin darf erst 48 Stunden nach der Untersuchung wieder begonnen werden, wenn sich die Nierenfunktion gegenüber dem Ausgangsbefund nicht verschlechtert hat.

- **Interleukine:** Arzneimittel zur Behandlung von bestimmten Tumoren.
- **Bestimmte Arzneimittel zur Erhöhung des Blutdruckes**, indem die Blutgefäße verengt werden. Um jedem Risiko auf Nervenstörung vorzubeugen, darf Optiray **niemals** Personen verabreicht werden, die eines dieser Arzneimittel anwenden.
- **allgemeine Anästhetika:** ein Anstieg der Häufigkeit der Nebenwirkungen wurde gemeldet.
- **Diuretika:** Medikamente, die die Harnproduktion erhöhen und den Blutdruck senken. Bei Dehydrierung durch die Verwendung von Diuretika kann die Gabe von jodhaltigen Kontrastmitteln das Risiko eines akuten Nierenversagens erhöhen.

Anwendung von Optiray zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Schränken Sie die Einnahme von Nahrungsmitteln vor der Untersuchung ein. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat. Schränken Sie Ihre Einnahme von Flüssigkeit nicht ein, wenn Sie an einer Nierenkrankheit leiden, da dies Ihre Nierenfunktion noch mehr einschränken könnte.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Radiologen um Rat.

Schwangerschaft

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder die Möglichkeit besteht, dass Sie schwanger sein könnten, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden. Ihr Arzt wird Optiray nur während der **Schwangerschaft** anwenden, **wenn er es für absolut notwendig hält**, da es dem ungeborenen Kind schaden könnte.

Stillen

Unterbrechen Sie das Stillen für einen Tag nach der Kontrastmittelapplikation, da die vorhandenen Informationen nicht ausreichen, um die Sicherheit zu bewerten. Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt oder Radiologen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Von dem Führen von Fahrzeugen oder der Bedienung von Maschinen wird **in der Stunde nach der Injektion abgeraten**. Außerdem wurden Symptome wie Schwindel, Schläfrigkeit, Müdigkeit und Sehstörungen gemeldet. Falls Sie diese Störungen erfahren, unternehmen Sie bitte keine Aktivitäten, die Konzentration und Reaktionsvermögen erfordern.

Optiray enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Optiray anzuwenden?

Untersuchungen mit Verabreichung von Optiray dürfen **ausschließlich durch einen Arzt oder Radiologen** durchgeführt werden, der die Dosis gleichzeitig bestimmt.

Optiray wird in **ein Blutgefäß** injiziert und verteilt sich im ganzen Organismus durch den Blutkreislauf. Vor der Anwendung wird es auf Körpertemperatur gebracht und während der radiologischen Untersuchung in eine oder mehrere Injektionen verabreicht.

Die Dosis hängt von der Untersuchungsart und von anderen Faktoren ab, wie Ihr Gesundheitszustand und Ihr Alter. Die verabreichte Dosis wird so niedrig wie möglich gehalten, sie muss jedoch ausreichend sein, um deutlich radiologische Bilder zu erhalten.

Wenn Ihnen eine größere Menge von Optiray verabreicht wird, als Sie brauchen

Eine Überdosierung kann gefährlich sein und Atem-, Herz- und Kreislaufstörungen hervorrufen. Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder Radiologen, falls Sie eine dieser Störungen nach Verabreichung von Optiray erfahren.

Wenn Sie zu viel von Optiray gebraucht haben oder eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihren Radiologen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die mit Optiray verbundenen Nebenwirkungen sind im Allgemeinen unabhängig von der verabreichten Dosis. Sie sind meistens von leichter bis mäßige Art und sehr selten schwer oder lebensbedrohlich.

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen von schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt:

- Herz- oder Atemstillstand
- Krampf oder Blutgerinnsel in den Herzkranzgefäßen
- Schlaganfall, blaue Lippen, Ohnmacht
- Gedächtnisverlust
- Sprechstörungen
- plötzliche Bewegungen
- vorübergehendes Erblinden
- akutes Nierenversagen
- Hautausschlag, Rötung oder Blasenbildung, die sich zu lebensbedrohlichen Hautreaktionen wie starkes Abschälen der Haut (toxische epidermale Nekrolyse) entwickeln kann, oder eine Arzneimittelreaktion, die zu Hautausschlag, Fieber, Entzündungen der inneren Organe, hämatologischen Anomalien und systemischen Erkrankungen (DRESS) führen kann
- Anzeichen allergischer Reaktionen wie
 - allergischer Schock
 - verengte Atemwege
 - Schwellung von Kehlkopf, Rachen, Zunge
 - Atemprobleme
 - Husten, Niesen
 - Rötung und/oder Schwellung von Gesicht und Augen
 - Juckreiz, Hautausschlag und Nesselsucht

Nebenwirkungen können mit folgenden Häufigkeiten auftreten:

sehr häufig, tritt bei mehr als 1 von 10 Behandelten auf

- Hitzegefühl

häufig, tritt bei 1 bis 10 von 100 Behandelten auf

- Schmerzen
- Übelkeit

gelegentlich, tritt bei 1 bis 10 von 1 000 Behandelten auf

- Nesselsucht
- Rötung der Haut, Juckreiz,
- Schwindel
- Kopfschmerzen
- Geschmacksstörungen
- abnormes Gefühl wie Kribbeln o.ä.

- Erbrechen
- Niesen
- hoher Blutdruck

selten, tritt bei 1 bis 10 von 10 000 Behandelten auf

- Ohnmacht
- Schwindel
- verschwommenes Sehen
- Pulsrasen
- niedriger Blutdruck
- Hitzewallungen
- Kehlkopfkrampf
- Schwellung und Verengung der Atemwege, einschließlich Engegefühl im Hals, Keuchen
- Atembeschwerden
- Entzündung in der Nase, die Niesen und verstopfte Nase verursacht
- Husten, Rachenreizung
- Mundtrockenheit
- Ausschlag
- starker Harndrang
- Anschwellen des Gesichts einschließlich der Augen
- Schüttelfrost,
- unkontrollierbares Zittern
- Kältegefühl

sehr selten, tritt bei weniger als 1 von 10 000 Behandelten auf

- schwere allergische Reaktion
- Verwirrtheit, Angst, Unruhe
- Bewusstlosigkeit, Taubheitsgefühl
- Lähmung
- Schläfrigkeit
- Starre
- Sprechstörungen
- sprachbezogene Störungen
- vermindertes Gefühl von Berührung oder Empfindung
- allergische Augenentzündung, die rote, wässrige und juckende Augen verursacht
- Ohrenklingeln oder -summen
- unregelmäßiger Herzschlag, langsamer Puls
- Brustschmerzen
- mittels EKG gemessene Veränderungen der Herzaktivität
- Erkrankung, die den Blutfluss durch das Gehirn stört
- hoher Blutdruck
- Venenentzündung, Gefäßerweiterung
- Flüssigkeitsansammlung in der Lunge
- Halsschmerzen
- verringerter Sauerstoffgehalt im Blut
- Bauchschmerzen
- Speicheldrüsenentzündung, Anschwellen der Zunge
- Schluckbeschwerden, vermehrter Speichelfluss
- meist schmerzhaftes Anschwellen der tiefen Hautschichten, vor allem im Gesicht
- vermehrtes Schwitzen
- Muskelkrämpfe
- akutes Nierenversagen oder abnorme Nierenfunktion
- Harninkontinenz, Blut im Urin, verringerter Harndrang
- Gewebeschwellungen durch Flüssigkeitsansammlungen
- Reaktionen an der Einstichstelle wie Schmerzen, Rötungen, Blutungen oder Zelledegeneration
- Unwohlsein oder ungewöhnliches Körpergefühl, Müdigkeit, Trägheit

nicht bekannt: Häufigkeit anhand der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- schwere allergische Schockreaktion
- vorübergehende Unterfunktion der Schilddrüse
- Krampfanfälle
- vorübergehende Erkrankungen des Gehirns (Enzephalopathie), die Verwirrung, Halluzinationen, Sehstörungen, Erblinden, Anfälle, Verlust der Koordination, Verlust der Bewegung auf einer Seite des Körpers, Sprachstörungen und Bewusstlosigkeit verursachen können.
- Bewegungsstörung
- Gedächtnisverlust
- vorübergehendes Erblinden
- Herzstillstand, lebensbedrohlicher unregelmäßiger Herzschlag
- zusätzlicher Herzschlag
- Herzerkrankungen, Herzklopfen
- blaue Hautfärbung durch niedrigen Sauerstoffgehalt im Blut
- Schock
- Blutgerinnsel oder Krampf in einem Blutgefäß
- Blässe
- Atemstillstand, Asthma, verengte Atemwege
- verminderte Fähigkeit, Geräusche mit den Stimmorganen zu erzeugen
- Durchfall
- schwere Reaktion der Haut, des Bluts und der inneren Organe (Medikamentenreaktion mit Eosinophilie und systemische Symptome, die auch als DRESS- oder Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom bezeichnet werden)
- roter, schuppiger Hautausschlag mit Unebenheiten unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber zu Beginn der Behandlung (akute generalisierte exanthematische Pustulose)
- rote Pickel (makuläre oder papuläre Eruptionen)
- lebensbedrohliche Reaktion mit grippeähnlichen Symptomen und schmerzhaftem Hautausschlag/Bläschenbildung auf Haut, Mund, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom / toxische epidermale Nekrolyse)
- kein oder schmerzhaftes/schwieriges Wasserlassen
- Schilddrüsenunterfunktion bei Neugeborenen
- Fieber

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte.

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Optiray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30° lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Optiray enthält

– Der Wirkstoff ist Ioversol.

–

Fläschchen von	20 ml	50 ml	60 ml	100 ml	200 ml	500 ml
Wirkstoff: Ioversol						
Optiray 300 mg I/ml	12,72 g	31,8 g	38,16 g	63,6 g	127,2 g	318 g
Optiray 320 mg I/ml	13,56 g	33,9 g	-	67,8 g	135,6 g	-
Optiray 350 mg I/ml	14,84 g	37,1 g	44,52 g	74,2 g	148,4 g	371 g

– Die sonstigen Bestandteile sind Natriumcalciumedetat, Trometamol, Trometamolhydrochlorid, Natriumhydroxid oder Salzsäure, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Optiray aussieht und Inhalt der Packung

Optiray ist eine Injektionslösung.

Optiray ist in farblosen Durchstechflaschen mit 20 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 200 ml oder 500 ml Injektionslösung verpackt. Die Durchstechflaschen sind mit einem Elastomer-Stopfen versehen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Guerbet, BP 57400, 95943 Roissy CdG cedex, Frankreich

Hersteller

Guerbet BP 57400 95943 Roissy CdG Cedex Frankreich, mit Sitz in 16-24 rue Jean Chaptal, 93600 Aulnay sous Bois, Frankreich.

Zulassungsnummern

Optiray 300 mg I/ml, Injektionslösung

20 ml	BE151024
50 ml	BE151085
60 ml	BE151094
100 ml	BE151103
200 ml	BE151112
500 ml	BE432476

Optiray 320 mg I/ml, Injektionslösung

20 ml	BE149265
50 ml	BE149283
100 ml	BE149274
200 ml	BE149204

Optiray 350 mg I/ml, Injektionslösung

20 ml	BE151033
50 ml	BE151076
60 ml	BE151067
100 ml	BE151051

Packungsbeilage

200 ml	BE151042
500 ml	BE432485

LU:

Optiray 300 mg I/ml: 2006129132

Optiray 320 mg I/ml: 2006129133

Optiray 350 mg I/ml: 2006129134

Abgabe

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2026.