

Notice : information de l'utilisateur

Optiray 240 mg I/ml, solution injectable
Optiray 300 mg I/ml, solution injectable
Optiray 320 mg I/ml, solution injectable
Optiray 350 mg I/ml, solution injectable

Ioversol

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre radiologue.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre radiologue. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Optiray et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Optiray
3. Comment utiliser Optiray
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Optiray
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce qu'Optiray et dans quel cas est-il utilisé ?

Ce médicament est utilisé pour plusieurs types d'examens radiologiques.

Optiray 240 mg I/ml, solution injectable (chez les adultes)

- imagerie des vaisseaux (artères et veines)
- imagerie des reins
- scanner (tomodensitométrie)
- imagerie de la moelle épinière (myelographie)

Optiray 300 mg I/ml, solution injectable

- imagerie des vaisseaux (artères et veines, chez les adultes et les enfants)
- imagerie des reins (chez les adultes et les enfants)
- scanner (tomodensitométrie) (chez les adultes)

Optiray 320 mg I/ml, solution injectable (chez les adultes)

- imagerie des vaisseaux (artères et veines)
- scanner (tomodensitométrie)

Optiray 350 mg I/ml, solution injectable (chez les adultes)

- imagerie des vaisseaux (artères et veines)
- imagerie des reins
- scanner (tomodensitométrie)

Optiray est un produit de contraste radiologique contenant de l'iode. L'iode bloque les rayons X, ce qui rend visibles les vaisseaux et les organes internes irrigués par le sang.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser optiray ?

N'utilisez jamais Optiray

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si votre glande thyroïde est trop active.

Optiray 300 mg I/ml, 320 mg I/ml et 350 mg I/ml : toutes formes d'injection dans l'espace sous-arachnoïdien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Optiray, si vous :

- avez ou avez précédemment eu des réactions allergiques, par exemple nausées, vomissements, pression artérielle basse et troubles affectant la peau,
- souffrez d'insuffisance cardiaque, d'hypertension artérielle, de troubles circulatoires, ou si vous avez eu une attaque cérébrale, et si vous êtes très âgé,
- avez un diabète,
- avez une maladie des reins ou du foie,
- souffrez de troubles affectant le cerveau,
- souffrez de troubles affectant la moelle osseuse, par exemple certains cancers du sang appelés myélome multiple, macroglobulinémie de Waldenström,
- avez une anomalie des globules rouges appelée anémie falciforme ou drépanocytose,
- avez une tumeur d'une glande surrénale affectant votre pression artérielle et appelée phéochromocytome,
- avez un taux élevé d'un acide aminé, l'homocystéine, en raison d'un métabolisme anormal,
- devez faire l'objet d'un examen de la glande thyroïde au moyen d'une substance contenant de l'iode. Cet examen devra être différé pendant une durée allant jusqu'à 16 jours, car Optiray peut influencer ses résultats.

Des réactions cutanées graves incluant une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), un syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), une nécrolyse épidermique toxique (syndrome de Lyell ou NET) et une pustulose exanthématique aiguë (PEAG), pouvant engager le pronostic vital, ont été rapportées avec l'utilisation d'Optiray.

Pendant ou peu après la procédure d'imagerie, il est possible que vous présentiez un trouble cérébral à court terme appelé encéphalopathie. Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à cette pathologie décrits dans la rubrique 4.

Enfants et adolescents

L'utilisation d'Optiray 240 mg I/ml, 320 mg I/ml et 350 mg I/ml n'est pas recommandée dans ce groupe de patients. En cas d'exposition (exposition directe ou nouveau-né dont la mère a reçu un produit de contraste iodé pendant la grossesse), la fonction thyroïdienne doit être évaluée à la naissance et chez tous les patients pédiatriques de moins de 3 ans, dans le mois suivant l'exposition.

Optiray 300 mg I/ml est utilisé dans ce groupe d'âge pour l'imagerie des vaisseaux sanguins et des reins. Chez les patients pédiatriques de moins de 3 ans, y compris les nouveau-nés dont les mères ont reçu un produit de contraste iodé pendant la grossesse, des contrôles des hormones thyroïdiennes appelées TSH et T4 sont recommandés. Ces contrôles ont lieu 7 à 10 jours et 1 mois après l'administration d'Optiray.

Autres médicaments et Optiray

Informez votre médecin ou radiologue si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Les médicaments suivants peuvent influencer l'effet d'Optiray, ou Optiray peut influencer leur effet :

- **metformine** : médicament destiné à traiter le diabète.
Votre médecin mesurera votre fonction rénale avant et après l'administration d'Optiray. Le traitement par metformine devra être arrêté juste avant l'examen comportant l'administration d'Optiray. Il ne devra pas être repris pendant au moins 48 heures, et uniquement quand votre fonction rénale se sera normalisée.
- **interleukine** : médicament destiné au traitement de certaines tumeurs

- certains **médicaments destinés à augmenter la pression artérielle** due à un rétrécissement des vaisseaux sanguins. Afin de prévenir tout risque de troubles nerveux, Optiray ne doit **jamais** être administré chez une personne prenant l'un de ces médicaments.
- **anesthésiques généraux**: une fréquence plus importante des effets indésirables a été reportée.
- **diurétiques** : médicaments qui augmentent la production d'urine et abaissent la pression artérielle
En cas de déshydratation provoquée par l'utilisation de diurétiques, l'utilisation de produits de contraste iodés peut augmenter le risque d'insuffisance rénale aiguë.

Optiray avec des aliments et boissons

Limitez votre consommation d'aliments avant l'examen. Demandez conseil à votre médecin. Si vous avez une maladie des reins, ne limitez pas votre consommation de liquide, car cela pourrait réduire davantage votre fonction rénale.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou radiologue avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Prévenez votre médecin si êtes enceinte ou pensez l'être. Votre médecin n'administrera Optiray au cours d'une **grossesse que si cela est absolument nécessaire**, car cela pourrait être nocif pour l'enfant à naître.

Allaitement

Arrêtez l'allaitement pendant un jour après l'injection, car les informations disponibles sur la sécurité du nourrisson allaité sont insuffisantes. Veuillez vous entretenir de ce point avec votre médecin ou votre radiologue.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est **déconseillé** de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine **pendant une durée allant jusqu'à une heure après l'injection**. De plus, des symptômes tels qu'étourdissements, somnolence, fatigue et troubles visuels ont été décrits. Si vous ressentez ces troubles, ne vous engagez pas dans une activité nécessitant de vous concentrer et de réagir de façon appropriée.

Optiray contient

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est « sans sodium ».

3. Comment utiliser Optiray

Les examens comportant l'administration d'Optiray doivent être **uniquement** effectués **par un médecin ou un radiologue**, qui décidera également de la dose.

Optiray est **injecté dans un vaisseau sanguin** et se répartit dans l'ensemble de l'organisme par l'intermédiaire de la circulation sanguine. Il sera réchauffé à la température du corps avant son utilisation puis injecté une ou plusieurs fois au cours de l'examen radiographique.

Optiray 240 mg I/ml, peut aussi être injecté dans la moelle épinière.

La dose dépend du type d'examen et d'autres facteurs tels que votre état de santé et votre âge. La dose administrée sera aussi faible que possible mais doit néanmoins être suffisante pour obtenir des images radiologiques claires.

Si vous avez utilisé plus d'Optiray que vous n'auriez dû

Les surdosages sont potentiellement dangereux et peuvent provoquer des troubles affectant la respiration, le cœur et le système circulatoire. Informez immédiatement votre médecin ou votre radiologue si vous ressentez l'un de ces troubles après avoir reçu Optiray.

Si vous pensez que vous avez reçu trop d'Optiray, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, votre infirmier/ infirmière ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre radiologue.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables associés à Optiray sont généralement indépendants de la dose administrée. Ils sont le plus souvent de sévérité légère et modérée et très rarement graves ou menaçant le pronostic vital.

Contactez immédiatement un médecin si vous développez l'un des **signes d'effets indésirables graves suivants** :

- arrêt cardiaque ou respiratoire
- spasmes de l'artère coronaire ou caillots sanguins
- accident vasculaire cérébral, lèvres bleues, évanouissement
- perte de mémoire
- troubles de l'élocution
- mouvements brusques
- cécité temporaire
- insuffisance rénale aiguë
- rougeur ou vésicules cutanées, qui peuvent évoluer en réactions cutanées potentiellement mortelles, notamment une desquamation importante (nécrolyse épidermique toxique), ou une réaction d'origine médicamenteuse provoquant une éruption, de la fièvre, une inflammation des organes internes, des anomalies hématologiques et une maladie systémique (DRESS),
- signes de réactions allergiques, tels que
 - choc allergique
 - constriction des voies aériennes
 - gonflement du larynx, de la gorge, de la langue
 - difficultés respiratoires
 - toux, éternuements
 - rougeur et/ou gonflement du visage et des yeux
 - démangeaisons, éruptions cutanées et urticaire

Les effets indésirables peuvent survenir aux fréquences suivantes :
très fréquent, survient chez plus de 1 patient sur 10

- sensation de chaleur

fréquent, survient chez 1 à 10 patients sur 100

- douleur
- nausées

peu fréquent, survient chez 1 à 10 patients sur 1 000

- urticaire ;
- rougeur cutanée, démangeaisons,
- vertiges
- maux de tête
- troubles du goût
- sensation anormale, comme des petites piqûres, des picotements
- vomissements
- éternuements
- hypertension artérielle

rare, survient chez 1 à 10 patients sur 10 000

- évanouissement
- vertiges

- vision floue
- pouls rapide
- hypotension artérielle
- bouffées vasomotrices
- spasmes du larynx
- gonflement et rétrécissement des voies respiratoires, y compris constriction de la gorge, respiration sifflante
- difficultés respiratoires
- inflammation de l'intérieur du nez entraînant des éternuements et une obstruction nasale
- toux, irritation de la gorge
- sécheresse buccale
- Éruptions cutanées
- miction urgente
- gonflement facial, y compris des yeux
- frissons,
- tremblements incontrôlables
- sensation de froid

très rare, survient chez moins de 1 patient sur 10 000

- réaction allergique sévère
- confusion, anxiété, agitation
- perte de conscience, engourdissement
- paralysie
- somnolence
- stupeur
- troubles de l'élocution
- troubles du langage
- diminution du sens ou de la sensation du toucher
- inflammation oculaire allergique provoquant des rougeurs, des larmoiements et des démangeaisons de l'œil
- sifflement ou bourdonnements dans les oreilles
- battements de cœur irréguliers, pouls lent
- douleur au thorax
- modifications de l'activité cardiaque mesurées à l'aide de l'ECG
- maladie qui perturbe le flux sanguin dans le cerveau
- hypertension artérielle
- inflammation des veines, dilatation des vaisseaux sanguins
- accumulation de liquide dans les poumons
- mal de gorge
- faible taux d'oxygène dans le sang
- douleur abdominale
- inflammation des glandes salivaires, gonflement de la langue
- difficulté à avaler, augmentation de la salivation
- gonflement sévère principalement douloureux des couches cutanées profondes, principalement au niveau du visage
- sueur inhabituelle
- spasmes musculaires
- insuffisance rénale aiguë ou fonction rénale anormale
- incontinence urinaire, sang dans les urines, faible miction
- gonflement des tissus provoqué par un excès de liquide
- réactions au site d'injection, notamment douleur, rougeur, saignement ou dégénérescence des cellules
- sensation de malaise ou anormale, fatigue, lenteur

non connu : la fréquence ne peut pas être estimée d'après les données disponibles

- réaction de choc allergique sévère
- hypothyroïdie temporaire
- crises

- troubles cérébraux à court terme (encéphalopathie) pouvant entraîner : confusion, hallucination, troubles visuels, cécité, perte de coordination, perte de mouvement d'un côté du corps, problèmes d'élocution et perte de conscience.
- trouble du mouvement
- perte de mémoire
- cécité temporaire
- arrêt cardiaque, rythme cardiaque irrégulier engageant le pronostic vital
- accélération du rythme cardiaque
- crampes dans l'artère cardiaque, palpitations cardiaques
- coloration bleue de la peau due à un faible taux d'oxygène dans le sang
- choc
- caillot sanguin ou spasme dans un vaisseau sanguin
- pâleur
- arrêt respiratoire, asthme, constriction des voies respiratoires
- diminution de la capacité à produire des sons à l'aide des organes vocaux
- diarrhée
- réaction sévère affectant la peau, le sang et les organes internes (réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques, également connue sous le nom de DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse)
- éruption cutanée rouge et squameuse avec bosses sous la peau et cloques accompagnées de fièvre au début du traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée)
- boutons rouges (éruptions maculaires ou papuleuses)
- réaction engageant en jeu le pronostic vital avec symptômes grippaux et éruption cutanée/ampoule douloureuse touchant la peau, la bouche, les yeux et les organes génitaux (syndrome de Stevens-Johnson / nécrolyse épidermique toxique)
- absence ou miction douloureuse/difficile
- hypothyroïdie chez les nouveau-nés
- fièvre

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre radiologue. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé. Division Vigilance. Boîte Postale 97, B-1000 BRUXELLES Madou.

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Optiray

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver une température ne dépassant pas 30°C.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Optiray

– La substance active est l'ioversol.

Flacon de Substance active: Ioversol	15 ml	20 ml	50 ml	60 ml	100 ml	200 ml	500 ml
Optiray 240 mg I/ml	7,635 g	-	25,45 g	-	50,9 g	101,8 g	
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

Les autres composants sont calcium édétate de sodium, trométamol, chlorhydrate de trométamol, hydroxyde de sodium ou acide chlorhydrique, eau pour préparations injectables

Aspect d'Optiray et contenu de l'emballage extérieur

Optiray est une solution injectable.

Optiray est conditionné en flacons de verre incolore contenant 15 ml, 20 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 200 ml ou 500 ml de la solution pour injection. Les flacons sont munis d'un bouchon en élastomère.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Guerbet, BP 57400, 95943 Roissy CdG cedex, France

Fabricant

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

Ou

Guerbet BP 57400 95943 Roissy CdG Cedex France, situé au 16-24 rue Jean Chaptal, 93600 Aulnay sous Bois, France.

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

Optiray 240 mg I/ml, solution injectable

15 ml BE174142

50 ml BE149292

100 ml BE149301

200 ml BE149222

Optiray 300 mg I/ml, solution injectable

20 ml BE151024

50 ml BE151085

60 ml BE151094

100 ml BE151103

200 ml BE151112

500 ml BE432476

Optiray 320 mg I/ml, solution injectable

20 ml BE149265

50 ml BE149283

100 ml BE149274

200 ml BE149204

notice

Optiray 350 mg I/ml, solution injectable

20 ml	BE151033
50 m	BE151076
60 ml	BE151067
100 ml	BE151051
200 ml	BE151042
500 ml	BE432485

LU:

Optiray 240 mg I/ml: 2006129131
Optiray 300 mg I/ml: 2006129132
Optiray 320 mg I/ml: 2006129133
Optiray 350 mg I/ml: 2006129134

Mode de délivrance

Sur prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 04/2023.