

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Optiray 240 mg I/ml, oplossing voor injectie
Optiray 300 mg I/ml, oplossing voor injectie
Optiray 320 mg I/ml, oplossing voor injectie
Optiray 350 mg I/ml, oplossing voor injectie

Ioversol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of radioloog.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of radioloog.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Optiray en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Optiray en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Optiray wordt gebruikt voor verschillende soorten radiologisch onderzoek.

Optiray 240 mg I/ml, oplossing voor injectie (bij volwassenen)

- beeldvorming van bloedvaten (slagaders en aders)
- beeldvorming van de nieren
- CT-scans
- beeldvorming van het ruggenmerg

Optiray 300 mg I/ml, oplossing voor injectie

- beeldvorming van bloedvaten (slagaders en aders, bij volwassenen en kinderen)
- beeldvorming van de nieren (bij volwassenen en kinderen)
- CT-scans (bij volwassenen)

Optiray 320 mg I/ml, oplossing voor injectie (bij volwassenen)

- beeldvorming van bloedvaten (slagaders en aders)
- CT-scans

Optiray 350 mg I/ml, oplossing voor injectie (bij volwassenen)

- beeldvorming van bloedvaten (slagaders en aders)
- beeldvorming van de nieren
- CT-scans

Optiray is een jodiumhoudend röntgencontrastmiddel. Het jodium houdt de röntgenstralen tegen waardoor de bloedvaten en de interne door het bloed doorstroomde organen zichtbaar gemaakt worden.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor de werkzame stof of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Er is sprake van een overmatige werking van de schildklier.

Optiray 300 mg I/ml, 320 mg I/ml en 350 mg I/ml: alle vormen van injectie in de subarachnoïdale ruimte.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt indien u:

- allergische reacties, zoals misselijkheid, braken, lage bloeddruk of huidproblemen heeft, of vroeger reeds gehad heeft,
- lijdt aan hartinsufficiëntie, hoge bloeddruk, stoornissen van de bloedsomloop, indien u een herseninfarct (beroerte) gehad heeft of indien u zeer oud bent,
- suikerziek bent,
- lijdt aan een nier- of leverziekte,
- lijdt aan stoornissen ter hoogte van de hersenen,
- lijdt aan stoornissen van het beendermerg, bv. bepaalde bloedkankers, zoals multipel myeloom, macroglobulinemie van Waldenström,
- lijdt aan een afwijking van de rode bloedcellen, sikkelcelanemie of sikkelcelziekte genaamd,
- een tumor van een bijnier (feochromocytoom) heeft die uw bloeddruk beïnvloedt,
- een hoog gehalte aan een aminozuur, homocysteïne, heeft, veroorzaakt door een abnormaal werkend metabolisme,
- recent een onderzoek van de gal met een contrastmiddel heeft ondergaan,
- een onderzoek van de schildklier met een jodiumhoudend middel moet ondergaan. Dit onderzoek dient uitgesteld te worden – soms tot 16 dagen later – omdat Optiray de resultaten ervan kan beïnvloeden.

Ernstige huidreacties, waaronder geneesmiddelreacties met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), Stevens-johnsonsyndroom (SJS), toxische epidermale necrolyse (lyellsyndroom of TEN) en acute exanthemateuze pustulose (AGEP), die levensbedreigend kunnen zijn, zijn gemeld bij het gebruik van Optiray.

Tijdens of kort na de beeldvormingsprocedure kunt u een kortdurende hersenaandoening krijgen die encephalopathie wordt genoemd. Zeg het meteen tegen de arts als u een van de symptomen van deze aandoening merkt die verband houden met deze aandoening en die worden beschreven in paragraaf 4.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Optiray 240 mg I/ml, 320 mg I/ml en 350 mg I/ml is bij deze groep patiënten niet aanbevolen. In geval van blootstelling (directe blootstelling of pasgeborenen van wie de moeder tijdens de zwangerschap een jodiumhoudend contrastmiddel heeft gekregen) moet de schildklierfunctie bij de geboorte en bij alle pediatrie patiënten jonger dan 3 jaar worden geëvalueerd, binnen een maand na blootstelling.

Optiray 300 mg I/ml wordt bij deze leeftijdsgroep gebruikt voor de beeldvorming van bloedvaten en nieren.

Bij pediatrie patiënten jonger dan 3 jaar, waaronder pasgeborenen van wie de moeder tijdens de zwangerschap een jodiumhoudend contrastmiddel heeft gekregen, worden controles van schildklierhormonen, die TSH en T4 worden genoemd, geadviseerd. Deze controles vinden plaats 7-10 dagen en 1 maand na toediening van Optiray.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Optiray nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of radioloog.

Onderstaande geneesmiddelen kunnen de werking van Optiray beïnvloeden, of omgekeerd kan Optiray

invloed hebben op hun werking:

- **metformine:** geneesmiddel voor de behandeling van diabetes.
Uw arts zal uw nierfunctie vóór en na toediening van Optiray meten. Als uw nierfunctie verminderd is, moet de behandeling met metformine vóór het onderzoek worden gestopt. De behandeling met metformine mag pas hervat worden 48 uur na het onderzoek, en dit alleen indien uw nierfunctie opnieuw op het oude niveau is.
- **interleukine:** geneesmiddel voor de behandeling van bepaalde tumoren.
- **bepaalde geneesmiddelen bestemd om de bloeddruk te verhogen** door de bloedvaten te vernauwen. Teneinde elk risico op zenuwstoornissen te voorkomen, mag Optiray **nooit** toegediend worden aan personen die één van deze geneesmiddelen gebruiken.
- **algemene anesthetica:** er werd een stijging in frequentie van de nevenwerkingen gemeld.
- **diuretica:** medicijnen die de urineproductie verhogen en de bloeddruk verlagen
In geval van dehydratie door het gebruik van diuretica kan het gebruik van jodiumhoudende contrastmiddelen het risico op acuut nierfalen verhogen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Beperk het gebruik van voeding vóór het onderzoek. Vraag uw arts om raad. Beperk uw vochtinname niet indien u een nierziekte heeft, want dit zou uw nierfunctie nog meer kunnen verminderen.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of radioloog voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Bent u zwanger of denkt u zwanger te zijn? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal tijdens een **zwangerschap** Optiray alleen toedienen **als het absoluut noodzakelijk is**, want dit zou schadelijk kunnen zijn voor het ongeboren kind.

Borstvoeding

De borstvoeding gedurende **1 dag na injectie stopzetten**, omdat er onvoldoende gegevens zijn over de veiligheid. Gelieve dit met uw arts of radioloog te bespreken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het besturen van voertuigen of het bedienen van machines is **afgeraden binnen het uur volgend op de injectie**. Bovendien werden symptomen zoals duizeligheid, slaperigheid, vermoeidheid en stoornissen van het zicht gemeld. Indien u deze stoornissen ervaart, gelieve geen activiteiten te ondernemen die concentratie en reactievermogen vereisen.

Optiray bevat natrium.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Onderzoeken met toediening van Optiray mogen **uitsluitend** uitgevoerd worden **door een arts of een radioloog**, die tevens de dosis bepaalt.

Optiray wordt **ingespoten in een bloedvat** en verspreidt zich in het gehele organisme via de bloedsomloop. Vóór gebruik wordt het op lichaamstemperatuur gebracht en tijdens het radiologisch onderzoek in één of meerdere injecties toegediend.

Optiray 240 mg I/ml kan ook in het ruggenmerg worden ingespoten.

De dosis is afhankelijk van het soort onderzoek en van andere factoren zoals uw gezondheidstoestand en uw leeftijd. De toegediende dosis zal zo laag mogelijk gehouden worden maar moet toch voldoende zijn om duidelijke radiologische beelden te bekomen.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Overdosering kan gevaarlijk zijn en stoornissen van de ademhaling, het hart en de bloedsomloop veroorzaken. Informeer onmiddellijk uw arts of radioloog indien u één van deze stoornissen ervaart na toediening van Optiray.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070-245245) indien u te veel Optiray heeft gebruikt.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De bijwerkingen gebonden aan Optiray zijn in het algemeen onafhankelijk van de toegediende dosis. Zij zijn meestal van lichte tot matige aard en zijn zeer zelden ernstig of levensbedreigend.

Neem direct contact op met een arts als u een van de volgende **tekenen van ernstige bijwerkingen** krijgt:

- hart- of ademhalingsstilstand
- spasmen in de hartvaten of bloedstolsels
- beroerte, blauwe lippen, flauwvallen
- geheugenverlies
- spraakstoornissen
- plotselinge bewegingen
- tijdelijke blindheid
- acuut nierfalen
- huiduitslag, roodheid of blaren, die kunnen uitgroeien tot levensbedreigende huidreacties, waaronder uitgebreide afschilfering van de huid (toxische epidermale necrolyse), of een geneesmiddelreactie die huiduitslag, koorts, ontsteking van inwendige organen, hematologische afwijkingen en systemische ziekte (DRESS) veroorzaakt
- tekenen van allergische reacties, zoals
 - allergische shock
 - vernauwde luchtwegen
 - zwelling van strottenhoofd, keel, tong
 - ademhalingsmoeilijkheden
 - hoesten, niezen
 - roodheid en/of zwelling van gezicht en ogen
 - jeuk, uitslag en netelroos

Bijwerkingen kunnen optreden met de volgende frequenties:

zeer vaak, komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- warm gevoel

vaak, komt voor bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers

- pijn
- misselijkheid

soms, komt voor bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers

- netelroos
- roodheid van de huid, jeuk,
- duizeligheid
- hoofdpijn
- smaakstoornis
- abnormaal gevoel, zoals prikkeling, tintelingen

Bijsluiter

- braken
- niezen
- hoge bloeddruk

zelden, komt voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers

- flauwvallen
- vertigo
- wazig zien
- snelle hartslag
- lage bloeddruk
- opvliegers
- larynxspasmen
- zwelling en vernauwing van de luchtwegen, inclusief benauwdheid, piepende ademhaling
- moeite met ademen
- ontsteking aan de binnenkant van de neus die niezen en een verstopte neus veroorzaakt
- hoest, keelirritatie
- droge mond
- huiduitslag
- aandrang om te urineren
- zwelling van het gezicht, inclusief de ogen
- koude rillingen,
- oncontroleerbaar schudden
- gevoel van kou

zeer zelden, komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- ernstige allergische reactie
- verwarring, angstgevoelens, rusteloosheid
- bewustzijnsverlies, gevoelloosheid
- verlamming
- slaperigheid
- stupor
- spraakstoornissen
- taalstoornissen
- verminderde tastzin of verminderd gevoel
- allergische oogontsteking die rode, tranende en jeukende ogen veroorzaakt
- suizen of zoemen in de oren
- onregelmatige hartslag, trage pols
- pijn op de borst
- veranderingen in de hartactiviteit gemeten met ecg
- ziekte die de bloedstroom door de hersenen verstoort
- hoge bloeddruk
- aderontsteking, bloedvatverwijding
- vochtophoping in de longen
- keelpijn
- lage zuurstofspiegel in het bloed
- buikpijn
- speekselklierontsteking, zwelling van de tong
- moeite met slikken, verhoogde speekselvorming
- meestal pijnlijke ernstige zwelling van de diepe huidlagen, vooral in het gezicht
- toegenomen zweten
- spierspasmen
- acuut nierfalen of abnormale nierfunctie
- urine-incontinentie, bloed in de urine, weinig urineren
- zwelling van weefsel door overtollig vocht
- reacties op de injectieplaats, waaronder pijn, roodheid, bloeding of afbraak van cellen
- zich onwel of abnormaal voelen, vermoeidheid, sloomheid

niet bekend: de frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens

- ernstige allergische shockreactie
- tijdelijk onderactieve schildklier
- aanvallen
- kortdurende hersenaandoeningen (encefalopathie) die verwarring, hallucinatie, gezichtsstoornissen, blindheid, toevallen, coördinatieverlies, bewegingsverlies aan één kant van het lichaam, spraakstoornissen en bewustzijnsverlies kunnen veroorzaken.
- bewegingsstoornis
- geheugenverlies
- tijdelijke blindheid
- hartstilstand, levensbedreigende onregelmatige hartslag
- extra hartslag
- hartslagaderkrampen, bonzen van het hart
- blauwe verkleuring van de huid door te weinig zuurstof in het bloed
- shock
- bloedstolsel of spasme in een bloedvat
- bleekheid
- ademstilstand, astma, vernauwde luchtwegen
- verminderd vermogen om stemgeluid voort te brengen met behulp van de stemorganen
- diarree
- ernstige reactie die de huid, het bloed en de inwendige organen aantast (geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen, ook wel DRESS of geneesmiddelovergevoeligheidssyndroom genoemd)
- rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bulten onder de huid en blaren, gepaard gaande met koorts aan het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose)
- rode pukkels (maculaire of papuleuze erupties)
- levensbedreigende reactie met griepachtige symptomen en pijnlijke huiduitslag/blaarvorming die de huid, mond, ogen en genitaliën aantast (stevens-johnsonsyndroom / toxische epidermale necrolyse)
- geen of pijnlijk/moeilijk urineren
- onderactieve schildklier bij pasgeborenen
- koorts

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw nucleair geneeskundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten. Afdeling Vigilantie.
Postbus 97, B-1000 BRUSSEL Madou.
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Bijsluiter

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is ioversol.

Injectieflacon van	15 ml	20 ml	50 ml	60 ml	100 ml	200 ml	500 ml
Werkzame stof: Ioversol							
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

- De andere stoffen in dit middel zijn natriumcalciumedetaat, trometamol, trometamolhydrochloride, natriumhydroxide of zoutzuur, water voor injecties.

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

Optiray is een oplossing voor injectie.

Optiray is verpakt in kleurloze glazen injectieflacons met 15 ml, 20 ml, 50 ml, 60 ml, 100 ml, 200 ml of 500 ml oplossing voor injectie. De injectieflacons zijn voorzien van een stop van elastomeer.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Guerbet, BP 57400, 95943 Roissy CdG cedex, Frankrijk

Fabrikant

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

Of

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

Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen

Optiray 240 mg I/ml, oplossing voor injectie

15 ml BE174142
50 ml BE149292
100 ml BE149301
200 ml BE149222

Optiray 300 mg I/ml, oplossing voor injectie

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

Optiray 320 mg I/ml, oplossing voor injectie

Bijsluiter

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

Optiray 350 mg I/ml, oplossing voor injectie

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

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2023.