Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Optiject 350 mg I/ml, oplossing voor injectie of voor infusie

Werkzame stof: 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 of apotheker.
- Krijgt u veel last van één 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:
1. Wat is Optiject 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 Optiject en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Optiject wordt gebruikt bij volwassenen voor verschillende soorten radiologisch onderzoek, zoals:
- **beeldvorming van bloedvaten**, zowel slagaders en aders
- **beeldvorming van de nieren**
- **CT-scans**

Optiject 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 **contrastmiddelen** die jodium bevatten of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Uw **schildklier is te actief.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt, indien u
- astma heeft of 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,
- problemen ter hoogte van het beendermerg heeft, bv. bepaalde bloedkankers, zoals paraproteïnemie, multipel myeloom,
- 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 abnomaal 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 Optiject de resultaten ervan kan beïnvloeden.

Er zijn verschijnselen van een allergische reactie op dit geneesmiddel gemeld, waaronder ademhalingsproblemen en pijn op de borst, bij gebruik van Optiject. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van deze verschijnselen opmerkt.

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
Optiject 350 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 pediatrische patiënten jonger dan 3 jaar worden geëvalueerd, binnen een maand na blootstelling.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Optiject nog andere geneesmiddelen of 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 Optiject beïnvloeden, of Optiject kan invloed hebben op hun werking:**
- **metformine**: geneesmiddel voor de behandeling van diabetes.
  Uw arts zal uw nierfunctie vóór en na toediening van Optiject 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 Optiject 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 drankverbruik niet indien u een nierziekte heeft, want dit zou uw nierfunctie nog meer kunnen verminderen.

Zwangerschap en borstvoeding
- **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** Optiject **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.

Optiject 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 Optiject mogen **uitsluitend** uitgevoerd worden **door een arts of een radioloog**, die tevens de dosis bepaalt.
Optiject wordt **ingespoten in een bloedvat** en verspreidt zich in het gehele lichaam via de bloedsomloop. Vóór gebruik wordt het op lichaamstemperatuur gebracht en tijdens het radiologisch onderzoek in één of meerdere injecties toegediend.
De dosis is afhankelijk van de toegepaste procedure 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 gebruikt?
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 Optiject.

Wanneer u teveel van Optiject heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

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 die in verband gebracht worden met Optiject zijn in het algemeen onafhankelijk van de toegediende dosis. In de meeste gevallen zijn ze licht tot matig van aard en zeer zelden zijn ze 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
- 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 ademhalen
- 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 arts of radioloog**. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het 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.

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

De primaire verpakking in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht. Beschermen tegen blootstelling aan röntgenstralen. Bewaren beneden 30 °C. Optiject 350 kan gedurende 1 maand bewaard worden op 37°C in een verwarmingstoestel met luchtcirculatie voor contrastmiddelen.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u verkleuring of deeltjes merkt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof in dit middel is **ioversol.** Eén milliliter Optiject bevat 741 mg ioversol, equivalent aan 350 mg organisch gebonden jodium.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumcalciumedetaat (stabilisator), trometamol en trometamolhydrochloride (buffer) en water voor injectie.
  Natriumhydroxide en zoutzuur kunnen gebruikt worden voor de aanpassing van de pH van 6,0 tot 7,4.

Hoe ziet Optiject eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Optiject is verpakt in kleurloze injectieflacons. De injectieflacons zijn voorzien van een 20 of 32 mm dikke rubberen stop (bromobutyl) en verzegeld met een aluminium dop.
30 ml (doos van 1 en 10),
50 ml (doos van 1, 10 en 25),
100, 200 ml (doos van 1, 10 en 12).

Optiject wordt ook aangeboden in voorgevulde spuiten voor manuele injectie en in spuiten voor automatische injectie, beide vormen in polypropyleen. De dop van de spuitpunt en de zuiger zijn in natuurrubber.

Voorgevulde spuiten voor manuele injectie:
30 ml (doos van 1 en 10),
50 ml (doos van 1, 10 en 20).

Voorgevulde spuiten voor automatische injectie: 50, 75, 100, 125 ml (doos van 1, 10 en 20).

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

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
BE180853 30 ml injectieflacon
BE180844 50 ml injectieflacon
BE180835 100 ml injectieflacon
BE180686 200 ml injectieflacon
BE180826 voorgevulde spuit van 30 ml voor manuele injectie
BE180817 voorgevulde spuit van 50 ml voor manuele injectie
BE180801 voorgevulde spuit van 50 ml voor automatische injector
BE257433 voorgevulde spuit van 75 ml voor automatische injector
BE180792 voorgevulde spuit van 100 ml voor automatische injector
BE180704 voorgevulde spuit van 125 ml voor automatische injector

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift

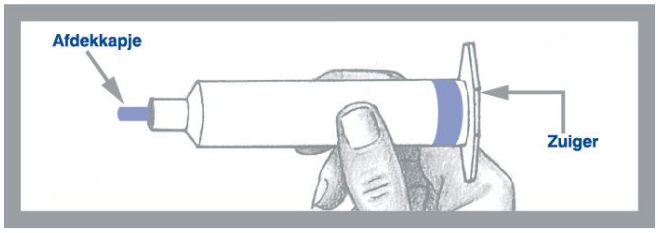
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2026.

Goedkeuringsdatum FAGG: 06/2026.

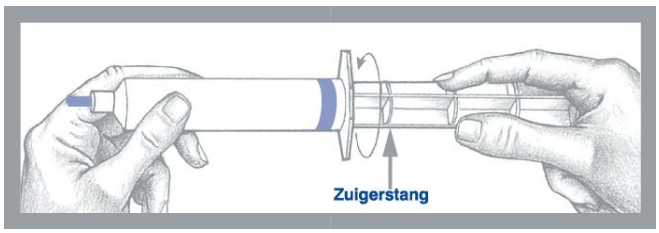
7. Informatie alleen bestemd voor medisch personeel

Optiray voorgevulde spuit voor manuele injectie

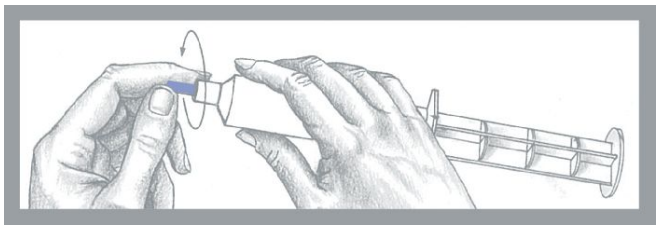
Assemblage en inspectie:
Noot: de huls van de spuit is niet steriel. De inhoud van de spuit, het deel onder het blauwe afdekkapje en de zuigerstang zijn wel steriel en moeten dienovereenkomstig behandeld worden.



Haal de spuit uit de verpakking en controleer of er geen lek is bij het blauwe afdekkapje en aan de buitenkant van de zuiger. Gebruik de spuit niet als er een lek is geconstateerd.



Na de zuigerstang in de zuiger te hebben gedraaid, is het belangrijk deze een extra halve slag te draaien zodat de blauwe zuiger vrij kan draaien.

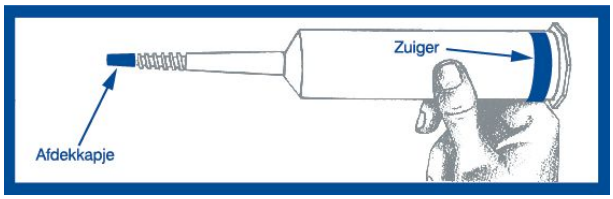


Verwijder, voordat de spuit gebruikt gaat worden, het blauwe afdekkapje door deze eraf te draaien. Leg het afdekkapje weg. Het deel onder het afdekkapje is steriel. Handel daarom nu voorzichtig. De spuit is nu klaar voor het aansluiten van een naald of een infusieslang.

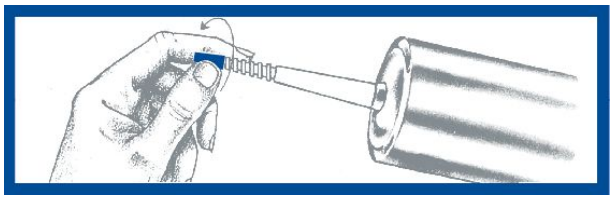
Gooi de injectiespuit en alle niet gebruikte onderdelen weg na gebruik.

Optiray voorgevulde spuit voor automatische injector

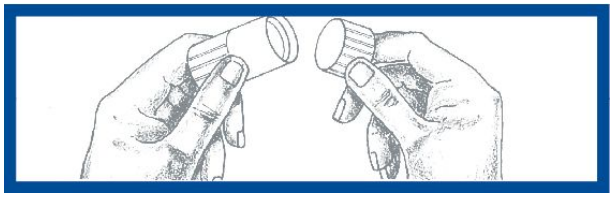
Assemblage en inspectie:
Noot: de huls van de spuit is niet steriel. De inhoud van de spuit, het deel onder het blauwe afdekkapje en de zuigerstang zijn wel steriel en moeten dienovereenkomstig behandeld worden.



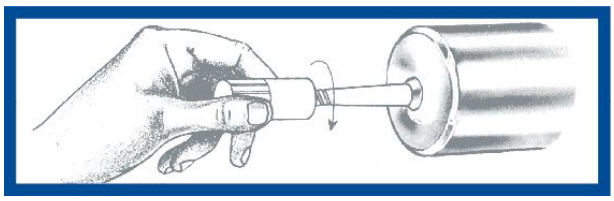
Haal de spuit uit de verpakking en controleer of er geen lek is bij het blauwe afdekkapje en aan de buitenkant van de zuiger. Gebruik de spuit niet als er een lek is geconstateerd. Vul de spuit in de drukkamer.



Om het blauwe afdekkapje van de spuit te draaien, moet deze tegelijkertijd worden gedraaid en ingedrukt. Leg deze daarna weg. Het deel onder het afdekkapje is steriel. Handel daarom nu voorzichtig.



Verwijder vervolgens het kapje van de stofbeschermer met luer aansluiting, door deze eraf te draaien. Tijdens het draaien wordt het zegel (bewijs dat het product niet gebruikt is) verbroken. Leg het kapje weg.



Schroef de luer aansluiting aan de injectiespuit. Houd daarbij de stofbeschermer vast en draai door totdat het goed vast zit. Verwijder de stofbeschermer en leg deze weg voordat de steriele verbindingsslang wordt aangesloten.

Gooi de injectiespuit en alle niet gebruikte onderdelen weg na gebruik.