

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Optiray 350 roztwór do wstrzykiwań i infuzji

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jowersol 741 mg/ml, co odpowiada 350 mg/ml jodu elementarnego.

Osmolalność: 780 mOsm/kg

Lepkość (w 25°C): 14,3 mPa·s

Lepkość (w 37°C): 9,0 mPa·s

Zawartość jodu w 1 ml: 350 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań i infuzji. Przezroczysty, bezbarwny lub bladożółty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Optiray 350 jest niejonowym środkiem kontrastowym wskazanym do stosowania w angiografii układu sercowo-naczyniowego, naczyń wieńcowych, naczyń obwodowych, angiografii organów wewnętrznych i nerek, aortografii, wentrykulografii lewostronnej. Optiray 350 jest również wskazany do stosowania w tomografii komputerowej głowy i ciała, w dożylniej urografii wydzielniczej, flebografii oraz dożylniej i dotętnicznej cyfrowej angiografii subtrakcyjnej (IA DSA i IV DSA).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Schemat podawania u dorosłych:

| <u>Procedura</u> | <u>Podawana dawka</u> | <u>Maksymalna podawana dawka</u> |
|-----------------------------------|-----------------------|----------------------------------|
| Angiografia naczyń obwodowych | 12 - 90 ml | 250 ml |
| Flebografia | 50 – 100 ml | 250 ml |
| Wentrykulografia lewostronna | 30 – 50 ml | 250 ml |
| Arteriografia naczyń wieńcowych | 1 – 10 ml | 250 ml |
| Angiografia narządów wewnętrznych | 12 – 60 ml | 250 ml |
| Aortografia | 10 – 80 ml | 250 ml |
| Angiografia nerek | 6 – 15 ml | 250 ml |
| Urografia | 50 – 75 ml | 150 ml |
| Tomografia komputerowa głowy | 50 – 150 ml | 150 ml |
| Tomografia komputerowa ciała | 25 – 150 ml | 150 ml |
| IA – DSA | 5 – 80 ml | 250 ml |
| IV – DSA | 30 – 50 ml | 250 ml |

Osoby w podeszłym wieku:

Dawkowanie jak u osób dorosłych. Jeśli zachodzi prawdopodobieństwo, że jakość obrazu będzie niezadowalająca, dawkę można zwiększyć do maksimum.

Dzieci i młodzież w wieku poniżej 18 lat:

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Optiray 350 u dzieci i młodzieży. Z tego powodu nie należy stosować produktu leczniczego u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat do czasu uzyskania stosownych danych. Przy wykonywaniu angiografii i urografii u dzieci i młodzieży zastosowanie ma Optiray 300.

Przed podaniem donaczyniowym zaleca się doprowadzenie jodowego środka kontrastowego do temperatury ciała. Podobnie jak w przypadku innych środków kontrastowych, powinna obowiązywać zasada stosowania możliwie jak najmniejszej dawki pozwalającej na uzyskanie zadowalającej jakości obrazu.

W czasie podawania produktu leczniczego Optiray 350 powinien być dostępny odpowiedni sprzęt do resuscytacji.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na środki kontrastowe zawierające jod lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Ujawniona nadczynność tarczycy.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zawsze uwzględniać możliwość wystąpienia reakcji, w tym poważnych, zagrażających życiu, śmiertelnych, rzekomoanafilaktycznych lub sercowo-naczyniowych (patrz pkt. 4.8 - Działania niepożądane). Jak w przypadku innych środków kontrastowych, produkt leczniczy Optiray 350 może być przyczyną wstrząsu anafilaktycznego lub innych reakcji nietolerancji, takich jak: nudności, wymioty, duszność, rumień, pokrzywka i spadek ciśnienia tętniczego krwi. Zwiększone ryzyko jest powiązane z uprzednio występującą reakcją na podanie środka kontrastowego w wywiadzie (patrz pkt. 4.3 – Przeciwwskazania) i stwierdzonymi alergiami (tzn. astmą oskrzelową, katarem siennym i alergiami pokarmowymi) lub nadwrażliwościami. W tej grupie pacjentów korzyści z badania diagnostycznego z użyciem środka kontrastowego muszą znacznie przewyższać potencjalne ryzyko. Ciężkie, zagrażające życiu, uogólnione reakcje nadwrażliwości takie jak polekowa reakcja skórna z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS) były obserwowane u pacjentów którym podany był produkt leczniczy Optiray. Wczesne lub późne objawy nadwrażliwości takie jak gorączka lub powiększenie węzłów chłonnych mogą się ujawnić nawet jeśli wystąpienie wysypki skórnej nie jest oczywiste. Jeśli takie oznaki lub objawy będą obecne, wówczas stan pacjenta powinien być niezwłocznie oceniony.

Występowanie ciężkich reakcji idiosynkratycznych spowodowało konieczność zastosowania kilku metod testów wstępnych. Jednak nie można polegać na testach wstępnych w zakresie prognozowania występowania poważnych reakcji, a one same mogą być niebezpieczne dla pacjenta. Sugeruje się, że dokładny wywiad lekarski z naciskiem na uczulenia i nadwrażliwość, przeprowadzony przed wstrzyknięciem jakiegokolwiek środka kontrastowego, może być bardziej odpowiedni niż testy wstępne dla prognozowania występowania potencjalnych działań niepożądanych. Występowanie alergii lub nadwrażliwości w wywiadzie nie jest bezwzględnym przeciwwskazaniem do stosowania środka kontrastowego, jeśli zabieg diagnostyczny jest uznawany za niezbędny, ale należy zachować ostrożność (patrz pkt. 4.3 - Przeciwwskazania). Należy zawsze mieć możliwość niezwłocznego użycia sprzętu i produktów leczniczych podtrzymujących życie. U takich pacjentów należy rozważyć premedykację produktami leczniczymi przeciwhistaminowymi lub kortykosteroidami w celu uniknięcia lub zminimalizowania potencjalnej reakcji alergicznej. Zgłoszenia wskazują, że taka premedykacja nie zapobiega poważnym, zagrażającym życiu reakcjom, ale może zmniejszyć ich częstość występowania i nasilenie.

Badania diagnostyczne wymagające donaczyniowego podawania jodowych środków kontrastowych, powinny być wykonane przez odpowiednio przeszkolony personel medyczny, posiadający doświadczenie w przeprowadzaniu tego typu badań. Po podaniu jodowych środków kontrastowych mogą wystąpić ciężkie, a nawet śmiertelne powikłania. Dlatego szczególnie ważne jest pełne przygotowanie personelu do ewentualnego leczenia potencjalnych powikłań po podaniu środków kontrastowych z tej grupy. Należy zawsze zapewnić natychmiastowy dostęp do sprzętu i produktów leczniczych podtrzymujących czynności życiowe oraz natychmiastową pomoc wykwalifikowanego personelu, który jest w stanie rozpoznać i podjąć leczenie działań niepożądanych. Biorąc pod uwagę prawdopodobieństwo wystąpienia reakcji typu opóźnionego, należy zapewnić dostęp do sprzętu, produktów leczniczych oraz obecność wyszkolonego personelu, przez co najmniej 30-60 minut po podaniu środka kontrastowego pacjentowi.

Pacjenci z zastoinową niewydolnością serca powinni pozostawać pod kontrolą przez kilka godzin po podaniu środka kontrastowego z uwagi na możliwość opóźnionych zaburzeń hemodynamicznych związanych z okresowym wzrostem obciążenia osmotycznego w układzie krążenia.

Wszyscy pozostali pacjenci powinni pozostać pod kontrolą przynajmniej przez godzinę po wstrzyknięciu produktu leczniczego, ponieważ większość działań niepożądanych występuje w tym właśnie okresie. Pacjenci powinni również zostać poinformowani o możliwości wystąpienia reakcji alergicznej w ciągu kilku dni po podaniu. W razie wystąpienia takiej reakcji pacjent powinien natychmiast zgłosić się do lekarza.

Należy zachować ostrożność w przypadku pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek ze współistniejącymi chorobami nerek i wątroby oraz u pacjentów z anurią, cukrzycą, niedokrwistością sierpowatokrwinkową, schorzeniami szpiku kostnego, takimi jak pewne nowotwory krwi, nazywane paraproteinemia, szpiczakiem mnogim, szczególnie, jeśli podawane są duże dawki. U tych pacjentów mogą wystąpić poważne zaburzenia czynności nerek, w tym ostra niewydolność nerek.

Chociaż nie dowiedziono, że środek kontrastowy lub odwodnienie są samodzielnie przyczyną niewydolności nerek, to jednak rozważa się, że skojarzenie tych dwóch czynników może być jej przyczyną. Ryzyko występujące u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek nie jest przeciwwskazaniem do zabiegu; jednak wymagane są specjalne środki ostrożności, w tym prawidłowe nawodnienie i ścisła obserwacja. Niezbędne jest odpowiednie nawodnienie pacjentów przed podaniem produktu leczniczego Optiray 350, co pozwala obniżyć ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności nerek. Przygotowawcze odwodnienie pacjenta jest potencjalnie niebezpieczne i może powodować wystąpienie ostrej niewydolności nerek.

U pacjentów z anemią sierpowatokrwinkową wymagane jest zachowanie ostrożności, ponieważ środki kontrastowe stosowane w radiologii mogą spowodować tworzenie się sierpowatych erytrocytów.

Zgłoszenia występowania przełomu tarczycowego po podaniu donaczyniowym jodowych środków kontrastowych pacjentom z nadczynnością tarczycy lub autonomicznym nadczynnym guzkiem tarczycy sugerują, że przed zastosowaniem jakiegokolwiek środka kontrastowego należy ocenić dodatkowe ryzyko występujące u takich pacjentów (patrz pkt. 4.3 - Przeciwwskazania).

Należy zachować ostrożność podczas podawania środków kontrastowych pacjentom z rozpoznaniem lub podejrzeniem guza chromochłonnego. Jeśli w opinii lekarza potencjalne korzyści takich zabiegów przewyższają zagrożenia, można wykonać zabieg; jednak ilość wstrzykiwanego środka kontrastowego powinna być utrzymywana na bezwzględnie najniższym poziomie. Premedykacja produktami leczniczymi blokującymi receptory α i β jest zalecana w przypadku donaczyniowego podawania środka kontrastowego ze względu na ryzyko wystąpienia przełomu nadciśnieniowego. W czasie trwania badania należy kontrolować ciśnienie tętnicze krwi i powinny być również dostępne środki do leczenia przełomu nadciśnieniowego.

W czasie przeprowadzania niektórych badań u wybranych pacjentów może być wskazane znieczulenie ogólne; jednak u takich pacjentów zgłaszano większą częstość występowania działań niepożądanych, co może wynikać z niezdolności pacjenta do identyfikacji objawów niepożądanych lub z obniżającego ciśnienie tętnicze krwi wpływu znieczulenia.

W trakcie zabiegów angiografii należy brać pod uwagę możliwość uszkodzenia ściany naczynia w czasie wstrzyknięcia oraz manipulacji cewnikiem. Zalecane są testowe wstrzyknięcia celem potwierdzenia właściwego umiejscowienia cewnika.

Poważne zdarzenia zakrzepowo-zatorowe obserwowano podczas zabiegów cewnikowania z użyciem radiologicznych jodowych środków kontrastowych, a wykrzepianie obserwowano w przypadku, gdy krew pozostaje w styczności ze strzykawkami zawierającymi niejonowe środki kontrastowe. Podobnie jak wszystkie związki niejonowe, produkt leczniczy Optiray 350 nie ma istotnego działania przeciwkrzepliwego. Poważne, rzadko śmiertelne zdarzenia zakrzepowo-zatorowe powodujące zawał mięśnia sercowego i udar zgłaszano podczas zabiegów angiografii z użyciem jonowych, jak i niejonowych środków kontrastowych. Liczne czynniki, w tym długość trwania zabiegu, materiał cewnika i strzykawki, stan spowodowany chorobą zasadniczą i jednocześnie przyjmowane produkty lecznicze mogą przyczyniać się do rozwoju zdarzeń zakrzepowo-zatorowych. Z tych powodów zalecane jest dokładne wykonywanie techniki angiograficznej, w tym zwracanie szczególnej uwagi na manipulowanie przewodnikiem i cewnikiem, stosowanie różnorodnych systemów i (lub) trójdrożnych zaworów odcinających, częste przepłukiwanie cewnika heparynizowanymi roztworami soli fizjologicznej oraz minimalizowanie długości zabiegu. Zgłaszano, że stosowanie strzykawek plastikowych zamiast strzykawek szklanych zmniejsza, ale nie eliminuje prawdopodobieństwa wykrzepiania in vitro.

Po arteriografii naczyń mózgowych, wybiórczej arteriografii rdzenia kręgowego oraz arteriografii naczyń zaopatrujących rdzeń kręgowy, mogą wystąpić poważne powikłania neurologiczne. Zależności przyczynowo-skutkowe występowania powikłań po podaniu środków kontrastowych nie zostały dowiedzione, ponieważ istotną rolę odgrywa tu stan kliniczny pacjenta oraz technika wykonania zabiegu.

U pacjentów z miażdżycą tętnic, ciężkim nadciśnieniem, niewydolnością serca, w podeszłym wieku, z zakrzepicą naczyń mózgowych lub zatorom należy zachować szczególne środki ostrożności, ze względu na większe ryzyko wystąpienia bradykardii, wzrostu lub obniżenia ciśnienia krwi.

W przypadku pacjentów z hemocystynurią należy w miarę możliwości unikać wykonywania angiografii z uwagą na większe ryzyko wystąpienia zakrzepicy lub zatorowości.

Optiray 350 powinien być wstrzykiwany z zachowaniem ostrożności w celu uniknięcia podania pozanaczyniowego. Wynaczynienie może nastąpić zwłaszcza w trakcie używania strzykawki automatycznej. Zazwyczaj wynaczynienie nie powoduje znacznego uszkodzenia tkanek, jednak w odosobnionych przypadkach były obserwowane poważne uszkodzenia tkanek (np. owrzodzenia) wymagające hospitalizacji.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące następujących zabiegów:

Flebografia

Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z zapaleniem żył, niedokrwieniem, miejscowymi zakażeniami lub niedrożnością układu żylnego.

Angiografia naczyń obwodowych

W tętnicy, do której ma być wstrzyknięty radiologiczny środek kontrastowy, powinna być pulsacja. U pacjentów z zakrzepowo-zarostowym zapaleniem naczyń lub zakażeniem w połączeniu z poważnym niedokrwieniem angiografia powinna być przeprowadzana tylko wyjątkowo i z zachowaniem szczególnej ostrożności.

Arteriografia naczyń wieńcowych i wentrykulografia lewostronna

W trakcie tych zabiegów może wystąpić: niewydolność, arytmia, niedokrwienie i zawał mięśnia sercowego.

Sód

Produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za "wolny od sodu".

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Zanotowano kilka przypadków nefrotoksyczności u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby, którzy bezpośrednio przed podaniem donaczyniowych środków kontrastowych otrzymali doustne środki cholecystograficzne. W związku z tym podanie donaczyniowych środków kontrastowych powinno zostać przesunięte w czasie u takich pacjentów.

Dane literaturowe wskazują, iż u pacjentów leczonych interleukiną może wystąpić nasilenie działań niepożądanych opisanych w punkcie 4.8. Przyczyna takiego oddziaływania nie jest jeszcze poznana. Według danych literaturowych możliwe jest nasilenie częstości i opóźnienie występowania działań niepożądanych w okresie 2 tygodni po podaniu interleukiny.

Nie wolno stosować radiologicznych środków kontrastowych, jeśli wcześniej były podane środki kurczące naczynia, ponieważ może to spowodować nasilenie reakcji neurologicznych.

U pacjentów, którzy przyjmowali metforminę przed badaniem rentgenowskim, powiązaniem z pozajelitowym podaniem środków kontrastowych, obserwowano ostrą niewydolność nerek z kwasicią mleczanową. W zależności od stopnia zaburzenia czynności nerek należy rozważyć przerwanie stosowania metforminy u pacjentów z cukrzycą w okresie między 48 godzin przed badaniem a badaniem. Nie należy ponownie rozpoczynać stosowania metforminy przez 48 godzin i należy je rozpocząć tylko wtedy, jeśli czynność nerek, stężenie kreatyniny w surowicy mieszczą się w zakresie normy lub powróciły do wartości początkowych.

Jodowe radiologiczne środki kontrastowe mogą zmniejszać wychwyty jodu przez gruczoł tarczowy. Z tego powodu wyniki PBI (Protein-bound iodine) oraz badania wychwyty radioizotopu jodu mogą nieprecyzyjnie odzwierciedlać czynność tarczycy w okresie do 16 dni po podaniu jodowych środków kontrastowych. Testy czynności tarczycy, takie jak: wychwyty na żywicy trójjodotyroniny – T3, a także stężenie całkowitej oraz wolnej tyroksyny – T4, nie są zaburzone.

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka/płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy. Brak jest jednak odpowiednich i dobrze kontrolowanych badań z udziałem kobiet w okresie ciąży. Nie wiadomo, czy jowersol przenika barierę łożyskową lub dostaje się do tkanek płodu. Jednak wiele środków kontrastowych podawanych we wstrzyknięciach przenika barierę łożyskową u ludzi i wydaje się, że przedostaje się biernie do tkanek płodu. Ponieważ na podstawie badań teratologicznych na zwierzętach nie zawsze można przewidzieć reakcję u ludzi, produktu leczniczego nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to wyraźnie potrzebne. Badania radiologiczne przeprowadzane w okresie ciąży niosą ze sobą potencjalne ryzyko dla płodu, dlatego każda tego typu procedura powinna być szczegółowo przeanalizowana pod kątem potencjalnych korzyści i zagrożeń. Jeśli możliwe jest wykonanie alternatywnych i bezpiecznych badań, należy zrezygnować z badań radiologicznych wymagających zastosowania środków kontrastowych.

Karmienie piersią

Brak danych dotyczących stopnia wydzielania jowersolu do mleka kobiet. Jednak wiele spośród donaczyniowych środków kontrastowych jest wydzielanych z pokarmem w postaci niezmięnionej w ilości około 1% podanej dawki. Mimo, że nie stwierdzono dotychczas żadnych poważnych działań niepożądanych u karmionych niemowląt, należy zachować szczególną ostrożność przy podawaniu donaczyniowych środków kontrastowych kobietom karmiącym. W takich przypadkach należy rozważyć możliwość okresowego przerwania karmienia piersią.

Płodność

Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję u ludzi. Brak jest jednak odpowiednich i dobrze kontrolowanych badań klinicznych dotyczących płodności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jednak z powodu ryzyka wystąpienia wczesnych reakcji, prowadzenie pojazdów oraz obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu nie jest zalecane przez godzinę od wstrzyknięcia.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych jest zdefiniowana w następujący sposób:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

a. Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Działania niepożądane, związane ze stosowaniem środka kontrastowego Optiray 350, ogólnie nie zależą od podanej dawki. W większości przypadków działania niepożądane mają zazwyczaj małe lub umiarkowane nasilenie. W czasie badań klinicznych u 10% do 50% pacjentów zaobserwowano łagodny dyskomfort objawiający się uczuciem gorąca lub zimna, bólem podczas podawania środka kontrastowego i (lub) przejściowym zaburzeniem smaku. Działania niepożądane mogą być poważne lub zagrażające życiu tylko w wyjątkowych przypadkach. Jednakże nawet niewielkie działania niepożądane mogą stanowić pierwszy symptom poważniejszej ogólnej reakcji uczuleniowej, która niezwykle rzadko towarzyszy zastosowaniu niejonowych radiologicznych środków kontrastowych. Reakcja uczuleniowa na środek kontrastowy może wystąpić z opóźnieniem od kilku godzin do kilku dni.

b. Podsumowanie tabelaryczne działań niepożądanych

Zaburzenia układu immunologicznego:

Bardzo rzadko reakcja rzekomoanafilaktyczna (nadwrażliwości)

Częstość nieznana wstrząs anafilaktyczny

Zaburzenia endokrynologiczne:

Częstość nieznana przejściowa niedoczynność tarczycy u noworodków

Zaburzenia psychiczne:

Bardzo rzadko stan splątania; pobudzenie; lęk

Zaburzenia układu nerwowego

Rzadko omdlenie; drżenie; zawroty głowy (w tym zawroty głowy powodujące zaburzenia równowagi, uczucie pustki w głowie); ból głowy; parestezja; zaburzenia smaku

Bardzo rzadko utrata przytomności; porażenia; senność; osłupienie; afazja; dysfazja; niedoczulica

Częstość nieznana drgawki; dyskineza; amnezja

Zaburzenia oka:

| | |
|-------------------|---|
| Rzadko | niewyraźne widzenie |
| Bardzo rzadko | alergiczne zapalenie spojówek (w tym podrażnienie oka, przekrwienie gałki ocznej, łzawienie oczu, obrzęk spojówki itp.) |
| Częstość nieznana | przejściowa ślepota |

Zaburzenia ucha i błędnika:

| | |
|---------------|---------------|
| Bardzo rzadko | szum w uszach |
|---------------|---------------|

Zaburzenia serca:

| | |
|-------------------|---|
| Rzadko | tachykardia |
| Bardzo rzadko | blok serca; arytmia; dusznica bolesna; nieprawidłowe EKG; bradykardia; migotanie przedsionków |
| Częstość nieznana | zatrzymanie akcji serca; migotanie komór; skurcz tętnicy wieńcowej; sinica; skurcz dodatkowy; kołatanie serca |

Zaburzenia naczyniowe:

| | |
|-------------------|--|
| Rzadko | niedociśnienie; nagłe zaczerwienienie twarzy |
| Bardzo rzadko | zaburzenia naczyniowo-mózgowe; zakrzepowe zapalenie żył; nadciśnienie tętnicze krwi; rozszerzenie naczyń |
| Częstość nieznana | wstrząs; zakrzepica; skurcz naczyń |

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

| | |
|-------------------|---|
| Rzadko | skurcz, obrzęk i niedrożność krtani (w tym uczucie ucisku, świst oddechowy itp.); duszność; nieżyt nosa (w tym kichanie, przekrwienie błony śluzowej nosa); podrażnienie gardła; kaszel |
| Bardzo rzadko | obrzęk płuc; zapalenie gardła; niedotlenienie tkanek |
| Częstość nieznana | zatrzymanie czynności oddechowej; astma; skurcz oskrzeli; dysfonia |

Zaburzenia żołądka i jelit:

| | |
|-------------------|--|
| Niezbyt często | nudności |
| Rzadko | wymioty, suchość w ustach |
| Bardzo rzadko | zapalenie ślinianki; ból brzucha; obrzęk języka; dysfagia; nadmierne wydzielanie śliny |
| Częstość nieznana | biegunka |

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

| | |
|-------------------|---|
| Niezbyt często | pokrzywka |
| Rzadko | rumień; świąd; wysypka |
| Bardzo rzadko | obrzęk naczynioruchowy; nadmierna potliwość (w tym zimne poty) |
| Częstość nieznana | toksyczna nekroliza naskórka; polekowa reakcja skórna z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS); rumień wielopostaciowy; ostra uogólniona krostkowica; błądność |

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe, tkanki łącznej i kości:

| | |
|---------------|----------------|
| Bardzo rzadko | skurcze mięśni |
|---------------|----------------|

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

| | |
|-------------------|--|
| Rzadko | nagłe parcie na mocz |
| Bardzo rzadko | ostra niewydolność nerek; oliguria; nieprawidłowa czynność nerek; nietrzymanie moczu; krwiomocz; zmniejszenie klirensu kreatyniny; zwiększenie stężenia azotu mocznikowego we krwi |
| Częstość nieznana | bezmocz; bolesne oddawanie moczu |

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

| | |
|---------------|----------------|
| Bardzo często | uczucie gorąca |
|---------------|----------------|

| | |
|-------------------|---|
| Często | ból |
| Rzadko | obrzęk twarzy (w tym obrzęk oczu, obrzęk okołoooczodołowy itp.); dreszcze (w tym silne dreszcze, uczucie zimna) |
| Bardzo rzadko | obrzęk; reakcje w miejscu wstrzyknięcia (w tym ból, rumień i krwotok, aż do martwicy, zwłaszcza po wynacznieniu); ból w klatce piersiowej; osłabienie (w tym złe samopoczucie, zmęczenie, spowolnienie itp.); niezwykle samopoczucie; niekontrolowany płacz |
| Częstość nieznana | gorączka |

c. Opis wybranych działań niepożądanych

Działania niepożądane mogą być sklasyfikowane w następujący sposób:

- Reakcje nadwrażliwości: poważne reakcje anafilaktyczne zwykle dotyczą układu sercowo-naczyniowego i układu oddechowego. Mogą to być reakcje zagrażające życiu, takie jak: wstrząs anafilaktyczny, zatrzymanie pracy serca i czynności oddechowej lub obrzęk płuc. U pacjentów, u których występowały już reakcje alergiczne ryzyko wystąpienia nadwrażliwości jest większe. Inne reakcje typu 1 (natychmiastowe) to: nudności i wymioty, wysypka skórna, duszność, nieżyt nosa, parestezja i niedociśnienie.
- Reakcja pochodzenia błędnikowego: zawroty głowy lub omdlenia mogące być skutkiem zastosowania środka kontrastowego lub procedury jego podania.
- Kardiologiczne działania niepożądane występujące podczas cewnikowania serca, takie jak: dusznica bolesna, zmiany w zapisie EKG, arytmia, zaburzenia przewodzenia i skurcz naczyń wieńcowych i zakrzepica, mogące być skutkiem zastosowania środka kontrastowego lub procedury jego podania.
- Reakcje nefrotoksyczne, u pacjentów z wcześniejszymi uszkodzeniami nerek lub dysfunkcją nerek, przejawiające się zwiększeniem stężenia kreatyniny w surowicy. Są to, w większości przypadków, przejściowe działania niepożądane. Jedynie w pojedynczych przypadkach zaobserwowano ostrą niewydolność nerek.
- Reakcje neurotoksyczne, po podaniu środka kontrastowego dotętniczo, np.: zaburzenia wzroku, dezorientacja, porażenia, drgawki lub napady. Są to zazwyczaj reakcje przejściowe, ustępujące samoistnie w przeciągu od kilku godzin do kilku dni. U pacjentów z zaburzoną czynnością bariery krew-mózg istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji neurotoksycznych.
- W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić lokalne reakcje w miejscu wstrzyknięcia i obejmować wysypki, obrzmienie, stan zapalny i obrzęk. Takie reakcje występują prawdopodobnie w większości przypadków z powodu wynacznienia środka kontrastowego. Rozległe wynacznienie może wymagać zastosowania leczenia chirurgicznego.

d. Dzieci i młodzież

Oczekuje się, że częstość występowania, rodzaj i stopień nasilenia działań niepożądanych u dzieci i młodzieży są takie same jak u osób dorosłych. Po podaniu jodowych środków kontrastowych u noworodków obserwowano przejściową niedoczynność tarczycy.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem: Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie jest potencjalnie śmiertelne i powoduje zazwyczaj zaburzenia funkcji płuc i układu krążenia. Leczenie powinno być objawowe. Usunięcie produktu leczniczego Optiray 350 z krwi możliwe jest przy wykorzystaniu dializy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki cieniujące rozpuszczalne w wodzie, wydalone przez nerki, o małej osmolarności

Kod ATC: V08AB07

Optiray 350 jest niejonowym środkiem kontrastowym, przeznaczonym do badań radiologicznych. Po podaniu donaczyniowym Optiray 350 wypełnia naczynia na drodze przepływu krwi wraz ze środkiem kontrastowym, co umożliwi radiologiczne uwidocznienie wewnętrznych struktur do czasu wypłukania się środka kontrastowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Farmakokinetyczny profil produktu leczniczego Optiray 350, w połączeniu z właściwościami hydrofilnymi oraz słabym wiązaniem z surowicą i białkami osocza wskazuje, że dystrybucja Optiray 350 odbywa się głównie w obrębie przestrzeni zewnątrzkomórkowej. Wydalanie produktu leczniczego z organizmu jest względnie szybkie i odbywa się głównie w mechanizmie filtracji kłębkowej. Średnie okresy półtrwania po podaniu dawek 50 ml oraz 150 ml wynoszą odpowiednio: $113 \pm 8,4$ min. oraz 104 ± 15 min. Wydalanie przez przewód pokarmowy jest klinicznie nieistotne. Nie stwierdzono znaczącego metabolizmu, dejodowania czy biotransformacji produktu leczniczego Optiray 350.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wszystkie dane z badań przedklinicznych, które mogą mieć znaczenie przy ocenie bezpieczeństwa tego produktu leczniczego przez lekarza zlecającego badanie, zostały wymienione w pozostałych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Trometamol

Trometamolu chlorowodorek

Sodu wodorotlenek i (lub) kwas solny do regulacji pH

Sodowo-wapniowy wersenian

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

3 lata

Po użyciu wyrzucić niewykorzystany roztwór.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać pojemniki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Chronić przed promieniowaniem rentgenowskim. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Produkt leczniczy Optiray 350 można przechowywać przez jeden miesiąc w temperaturze 37°C w cieplarni środków cieniujących, z zachowanym przepływem powietrza. Nie stosować roztworu, jeśli jest odbarwiony lub zawiera cząstki stałe.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

- 10 butelek z bezbarwnego szkła, zamkniętych gumowym korkiem i wyposażonych w zabezpieczenia wieczek z aluminium i zatyczkę z tworzywa, zawierających 30 ml, 50 ml, 100 ml lub 200 ml produktu
- 25 butelek z bezbarwnego szkła, zamkniętych gumowym korkiem i wyposażonych w zabezpieczenia wieczek z aluminium i zatyczkę z tworzywa, zawierających 50 ml produktu
- 12 butelek z bezbarwnego szkła, zamkniętych gumowym korkiem i wyposażonych w zabezpieczenia wieczek z aluminium i zatyczkę z tworzywa, zawierających 100 ml lub 200 ml produktu
- 5 butelek, 6 butelek lub 10 butelek z bezbarwnego szkła, zamkniętych gumowym korkiem i wyposażonych w zabezpieczenia wieczek z aluminium i zatyczkę z tworzywa, zawierających 500 ml produktu
- 10 strzykawek polipropylenowych, zawierających 30 ml lub 50 ml produktu, każda strzykawka zapakowana jest w blister ochronny
- 10 strzykawek ze wstrzykiwaczem ciśnieniowym, zawierających 50 ml, 75 ml, 100 ml lub 125 ml produktu, każda strzykawka zapakowana jest w blister ochronny
- 20 strzykawek ze wstrzykiwaczem ciśnieniowym, zawierających 50 ml, 100 ml lub 125 ml produktu, każda strzykawka zapakowana jest w blister ochronny

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Podręczne strzykawki i strzykawki ze wstrzykiwaczem ciśnieniowym: produkt leczniczy oraz droga podania roztworu wewnątrz strzykawki są sterylne, część zewnętrzna strzykawki nie jest sterylna.

Instrukcja montażu i sprawdzenia działania jest opisana w ulotce dla pacjenta.

Przy użyciu produktu Optiray 350 butelki 500 ml powinny być stosowane następujące środki ostrożności: produkt należy używać wyłącznie z urządzeniami do jego podawania np. pompami infuzyjnymi lub dwugłowicowymi strzykawkami, które są dostarczane wraz ze właściwymi łączącymi drenami. Optiray 350 posiada gumowy korek, który może być przebity tylko jeden raz. Należy przestrzegać instrukcji obsługi dostarczonej przez producenta urządzenia. Produkt Optiray 350, który nie został wykorzystany do końca dnia musi być wyrzucony.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Guerbet, BP 57400, 95943 Roissy CDG Cedex, Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

10297

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24/03/2004

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 06/05/2013

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**