

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Optiray 320 mg I/ml injekční/infuzní roztok ioversolum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Optiray a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Optiray používat
3. Jak se Optiray používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Optiray uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Optiray a k čemu se používá**

Optiray je určen pouze k diagnostickým účelům. Používá se u dospělých pro několik typů radiologických procedur, včetně:

- **mozkové, koronární, periferní a viscerální angiografie včetně intraarteriální a intravenózní digitální subtrakční angiografie a venografie, levé ventrikulografie (zobrazení cév)**
- **intravenózní urografie (vyšetření ledvin)**
- **kontrastní počítačové tomografie (CT snímků), hlavy a těla**

Optiray je rentgenkontrastní látka obsahující jod. Jod blokuje rentgenové paprsky a tím umožní zobrazit jak cévy, tak vnitřní orgány zásobené krví.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Optiray používat**

##### **Přípravek Optiray Vám nesmí být podán**

- jestliže jste **alergický(á) na kontrastní látky** obsahující jod nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- pokud máte **zvýšenou aktivitu štítné žlázy**

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Optiray informujte svého lékaře, pokud máte

- astma nebo jste měl(a) alergické příznaky jako je nevolnost (pocit na zvracení), zvracení, nízký krevní tlak, kožní projevy
- srdeční selhání, vysoký krevní tlak, poruchy krevního oběhu nebo pokud jste měl(a) mozkovou mrtvici a pokud jste ve vyšším věku
- onemocnění mozku
- cukrovku
- onemocnění ledvin nebo jater
- problémy s kostní dření, jako jsou určité typy nádorů krve známé jako paraproteinémie, mnohočetný myelom
- určité typy abnormalit krevních buněk známé jako srpkovitá anémie

- nádor dřeně nadledvin, který ovlivňuje Váš krevní tlak a který se označuje jako feochromocytom
- zvýšenou hladinu aminokyseliny homocysteinu v důsledku abnormálního metabolismu
- nedávné vyšetření žlučníku pomocí kontrastní látky
- plánované vyšetření štítné žlázy pomocí látky obsahující jod  
To by mělo být odloženo, protože Optiray může ovlivnit výsledky až po dobu 16 dnů.
- V souvislosti s používáním látky Optiray byly hlášeny závažné kožní reakce včetně lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS syndrom), Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS), toxické epidermální nekrolýzy (Lyellův syndrom nebo TEN) a akutní generalizované pustulózy (AGEP), které mohou být život ohrožující.
- Během zobrazování nebo krátce po něm se může vyskytnout krátkodobá mozková porucha zvaná encefalopatie. Ihned informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte kterýkoli z příznaků souvisejících s tímto onemocněním popsanych v bodě 4.
- Byly hlášeny příznaky alergické reakce na léčivý přípravek Optiray, včetně dýchacích potíží a bolesti na hrudi. Pokud zpozorujete kterýkoli z těchto příznaků, okamžitě informujte svého lékaře.

Popis příznaků těchto nežádoucích účinků naleznete v bodu 4 „Možné nežádoucí účinky“.

### **Děti a dospívající do 18 let**

Optiray 320 mg I/ml není u této věkové skupiny doporučen. V případě expozice (přímé expozice nebo u novorozenců, jejichž matkám byla během těhotenství podána jodované kontrastní látka) má být vyšetřena funkce štítné žlázy při narození a u všech dětských pacientů mladších 3 let, a to do jednoho měsíce po expozici.

### **Další léčivé přípravky a Optiray**

Informujte svého lékaře nebo radiologa o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Následující léky mohou **ovlivnit nebo být ovlivněny přípravkem Optiray**

- **metformin:** lék pro léčbu cukrovky.  
Váš lékař změní funkci Vašich ledvin před použitím přípravku Optiray a po jeho použití. Metformin by měl být vysazen před vyšetřením. Užívání by mělo být znovu zahájeno minimálně 48 hodin po vyšetření a jedině v tom případě, že se ledvinové funkce vrátily do normálu.
- **interleukin:** lék pro léčbu určitých typů nádorů.
- **interferon:** lék pro léčbu onemocnění, jako je rakovina, roztroušená skleróza, zánět jater (hepatitida).
- **některé léky, které zvyšují krevní tlak zúžením krevních cév.**  
Pro zabránění poruch nervového systému by Optiray nikdy neměl být používán při užívání těchto léků.
- **určité léky, které zvyšují pravděpodobnost záchvatu nebo křečí**  
Jsou označovány jako fenothiaziny, tricyklická antidepresíva, inhibitory MAO, analeptika nebo neuroleptika. Pokud je to možné, měly by být vysazen 48 hodin před až 24 hodin po injekci do mozkové cévy.
- **celková anestetika**  
Byla hlášena vyšší frekvence nežádoucích účinků.  
**diuretika:** léky, které působí močopudně a snižují krevní tlak. V případě dehydratace způsobené užíváním diuretik může použití jodovaných kontrastních látek zvýšit riziko akutního selhání ledvin.

### **Optiray s jídlem a pitím**

Před vyšetřením omezte příjem potravy. Poradte se prosím se svým lékařem. Pokud máte onemocnění ledvin, neomezujte příjem tekutin, protože to by mohlo dále snížit funkci ledvin.

### **Těhotenství a kojení**

- **Těhotenství**  
Informujte svého lékaře, pokud jste těhotná nebo si myslíte, že můžete být těhotná. Váš lékař Vám podá přípravek Optiray během **těhotenství pouze pokud to bude nezbytně nutné**, protože by mohlo dojít k poškození nenarozeného dítěte.
- **Kojení**  
**Přerušte kojení po dobu jednoho dne** po aplikaci injekce, protože nejsou k dispozici dostatečné informace ohledně bezpečnosti. Poradte se o tom se svým lékařem nebo radiologem.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

**1 hodinu po aplikaci injekce se nedoporučuje** řízení dopravních prostředků a obsluha strojů.

Kromě toho byly hlášeny příznaky jako jsou závratě, ospalost, únava a poruchy zraku. Pokud se tyto příznaky u Vás objeví, neprovádějte žádné aktivity, které vyžadují soustředění a schopnost správně reagovat.

### **Optiray obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

## **3. Jak se Optiray používá**

Vyšetření pomocí přípravku Optiray bude provedeno **pouze lékařem nebo radiologem**, kteří také určí dávku.

Přípravek Optiray se **podává injekcí do krevní cévy** a rozšíří se krevním řečištěm v těle. Před použitím se zahřeje na tělesnou teplotu a pak se aplikuje injekcí jednou nebo vícekrát během radiologické procedury.

Dávka závisí na specifické proceduře, kterou podstoupíte, a na dalších faktorech, jako je Vaše zdraví a věk.

Bude použita nejnižší možná dávka pro získání odpovídajících radiologických snímků.

### **Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Optiray, než mělo**

Předávkování je potenciálně nebezpečné a může postihnout dýchání, srdce a krevní oběh. Informujte svého lékaře nebo radiologa ihned, pokud si všimnete jakýchkoli z těchto příznaků po podání přípravku Optiray.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo radiologa.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky související s přípravkem Optiray obecně nezávisí na podané dávce. Ve většině případů jsou mírné nebo středně závažné. Velmi vzácně se vyskytují závažné nebo život ohrožující nežádoucí účinky.

Pokud se u Vás projeví některý z následujících **příznaků závažných nežádoucích účinků, okamžitě kontaktujte lékaře:**

- zástava srdce nebo dechu,
- zúžení věnčitých cév nebo krevní sraženiny;
- cévní mozková příhoda, modré rty, mdloby;
- ztráta paměti;
- poruchy řeči;
- náhlé pohyby;
- dočasná slepota;
- akutní selhání ledvin;
- kožní vyrážka, zarudnutí nebo puchýře, které se mohou vyvinout do život ohrožujících kožních reakcí, včetně rozsáhlého olupování kůže (toxická epidermální nekrolýza), nebo léková reakce,

- která způsobuje vyrážku, horečku, zánět vnitřních orgánů, hematologické abnormality a systémové onemocnění (DRESS syndrom),
- známky alergických reakcí, jako jsou:
  - alergický šok;
  - zúžení dýchacích cest;
  - otok hlasivek, hrdla, jazyka;
  - dechové obtíže
  - kašel, kýchání;
  - zarudnutí a/nebo otok obličeje a očí;
  - svědění, vyrážka a kopřivka.

**Nežádoucí účinky se mohou vyskytnout s následující frekvencí:**

**velmi časté**, vyskytují se u více než 1 z 10 pacientů:

- pocit horka.

**časté**, vyskytují se u 1 až 10 ze 100 uživatelů:

- bolest;
- pocit na zvracení.

**méně časté**, vyskytují se u 1 až 10 z 1 000 uživatelů:

- kopřivka;
- zčervenání kůže a svědění;
- závratě;
- bolest hlavy;
- poruchy chuti;
- abnormální vjemy, jako je píchání, brnění;
- zvracení;
- kýchání;
- vysoký krevní tlak,

**vzácné**, vyskytují se u 1 až 10 z 10 000 uživatelů:

- mdloby;
- závrať;
- rozmazané vidění;
- zrychlený tep;
- nízký krevní tlak;
- zrudnutí;
- zúžení hrtanu;
- otok a zúžení dýchacích cest, včetně zúžení hrdla, sípání;
- obtížné dýchání;
- zánět nosní sliznice, který způsobuje kýchání a ucpaný nos;
- kašel, podrážděné hrdlo;
- sucho v ústech;
- vyrážka;
- nucení k močení;
- otok obličeje včetně očí;
- zimnice;
- nekontrolovatelný třes;
- pocit chladu.

**velmi vzácné**, vyskytují se u méně než 1 z 10 000 uživatelů:

- závažná alergická reakce;
- zmatenost, úzkost, neklid;
- ztráta vědomí, necitlivost;
- ochrnutí;
- spavost;
- strnulost;

- poruchy řeči;
- poruchy jazyka;
- snížená citlivost hmatu nebo snížené vnímání;
- alergický zánět oka způsobující zarudnutí, slzení a svědění očí;
- ušní šelest;
- nepravidelný tlukot srdce, pomalý puls;
- bolest na hrudi;
- změny srdeční aktivity naměřené pomocí EKG;
- onemocnění narušující průtok krve mozkem;
- vysoký krevní tlak,
- zánět žil, rozšíření cév;
- nahromadění tekutiny v plicích;
- bolest v krku;
- nízká hladina kyslíku v krvi;
- bolest břicha;
- zánět slinných žláz, otok jazyka;
- potíže s polykáním, zvýšené slinění;
- většinou bolestivý závažný otok hlubších vrstev kůže, zejména v obličeji;
- zvýšené pocení;
- svalové křeče;
- akutní selhání ledvin nebo abnormální funkce ledvin;
- močová inkontinence (neschopnost udržet moč), krev v moči, snížená tvorba moči;
- otok tkáně způsobený nadbytkem tekutiny;
- reakce v místě vpichu včetně bolesti, zarudnutí, krvácení nebo degenerace buněk;
- malátnost, slabost, abnormální pocity, únava, pomalost.

**není známo**, frekvenci z dostupných údajů nelze určit:

- závažná alergická reakce, šokový stav;
- dočasně nedostatečná činnost štítné žlázy;
- záchvaty křečí;
- krátkodobá postižení mozku (encefalopatie), která mohou způsobit zmatenost, halucinace, poruchy zraku, slepotu, záchvaty křečí, ztrátu koordinace, ztrátu hybnosti postihující jednu stranu těla, potíže s řečí a ztrátu vědomí;
- porucha hybnosti;
- ztráta paměti;
- dočasná slepota;
- zástava srdce, život ohrožující nepravidelný tlukot srdce;
- nepravidelná srdeční akce (extrasystoly);
- křeče srdečních tepen, bušení srdce;
- modré zbarvení kůže v důsledku nízkého obsahu kyslíku v krvi;
- šok;
- krevní sraženina nebo křeč cévy
- bledost;
- zástava dýchání, průduškové astma, zúžení dýchacích cest;
- snížená schopnost vydávání zvuku pomocí hlasových orgánů;
- průjem;
- závažná reakce postihující kůži, krev a vnitřní orgány (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky známá také jako DRESS syndrom nebo syndrom lékové přecitlivělosti);
- červená, šupinatá, široce rozšířená vyrážka s podkožními hrbolky a puchýři, doprovázená horečkou při zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza);
- červené pupínky;
- život ohrožující reakce s příznaky podobnými chřipce a bolestivou vyrážkou / tvorbou puchýřů postihující kůži, ústa, oči a genitálie (Stevensův-Johnsonův syndrom / toxická epidermální nekrolýza)
- nepřítomnost nebo bolestivé/obtížné močení;
- nedostatečná činnost štítné žlázy u novorozenců;
- horečka.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo radiologovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10,

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Optiray uchovávat**

Vy nebudete muset tento přípravek uchovávat. Uchovávání zajistí odborný zdravotnický personál. Níže uvedené instrukce jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte vnitřní obal v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. Chraňte před rentgenovým zářením. Optiray může být uchováván jeden měsíc v ohřívači kontrastní látky s nucenou cirkulací vzduchu.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete změny barvy nebo jestliže jsou v roztoku vidět pevné částice.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Optiray obsahuje**

- Léčivou látkou je ioversolum.  
Jeden mililitr přípravku Optiray obsahuje ioversolum 678 mg, což odpovídá 320 mg organicky vázaného jodu.
- Dalšími složkami jsou natrium-kalcium-edetát, trometamol a trometamol-hydrochlorid a voda pro injekci.  
Hydroxid sodný a kyselina chlorovodíková mohou být použity pro úpravu na pH 6,0 až 7,4.

### **Jak přípravek Optiray vypadá a co obsahuje toto balení**

Optiray je čirý, bezbarvý až světle žlutý vodný roztok.

Přípravek Optiray je balen v bezbarvých lahvičkách. Lahvičky jsou uzavřeny brombutylovými pryžovými zátkami s hliníkovým uzávěrem.

Velikost balení: lahvičky (typ A): 10 x 50 ml, 10 x 100 ml

Přípravek Optiray se také dodává v předplněných injekčních stříkačkách pro ruční aplikaci a v tlakových injekčních stříkačkách z polypropylenu. Kryt na konci injekční stříkačky a píst jsou vyrobeny z přírodní pryže. Píst je pokrytý teflonem, aby se zabránilo přímému kontaktu s gumovými součástmi z důvodu ochrany uživatelů alergických na latex.

Jednotlivé předplněné stříkačky jsou opatřeny papírovým přebalem. Kartonová krabice.

Stříkačky pro ruční aplikaci (typ B): 10 x 50 ml, 20 x 50 ml

Stříkačky pro aplikaci injektorem (typ C): 10 x 50 ml, 20 x 50 ml, 10 x 100 ml, 10 x 125 ml

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

## Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

- **Držitel rozhodnutí o registraci**  
Guerbet  
BP 57400  
95943 Roissy CdG Cedex  
Francie
- **Výrobce**

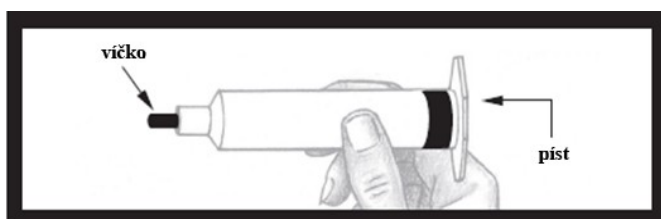
Guerbet, BP 57400, 95943 Roissy CdG Cedex, Francie, se sídlem 16-24 rue Jean Chaptal,  
93600 Aulnay sous Bois, Francie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20.04.2026**

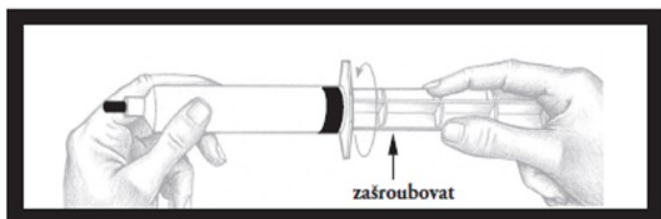
## Optiray předplněné injekční stříkačky pro ruční aplikaci

### Sestavení a kontrola:

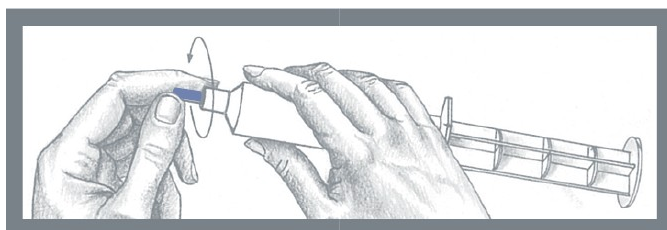
Upozornění: Vnější část stříkačky není sterilní. Obsah stříkačky a oblast pod modrým víčkem na hrotu a vnější části pístu jsou sterilní a je nutno s nimi podle toho zacházet.



Vyjměte injekční stříkačku z obalu a prohlédněte pečlivě oblast kolem víčka na hrotu a vnější část pístu tak, abyste se ujistili, že nedochází k unikání obsahu. Pokud k unikání dochází, stříkačku nepoužívejte.



Po zašroubování táhla do pístu stříkačky je důležité otočit táhlem dodatečně o 1/2 otáčky tak, aby se píst volně otáčel.



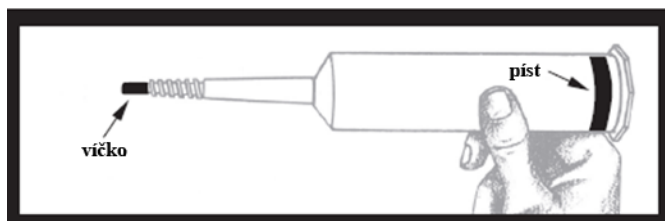
Před použitím stříkačky odšroubujte víčko na hrotu a zlikvidujte jej. Oblast pod tímto víčkem je sterilní, a proto manipulace s ní vyžaduje zvýšenou opatrnost. Na stříkačku lze nyní nasadit jehlu nebo připojit infuzní soupravu.

**Stříkačku a zbytek přípravku po použití zlikvidujte.**

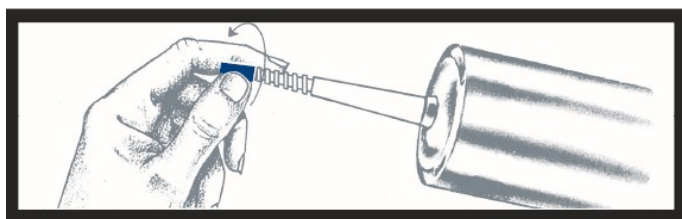
## Optiray stříkačky pro aplikaci vysokotlakým injektorem

### Sestavení a kontrola:

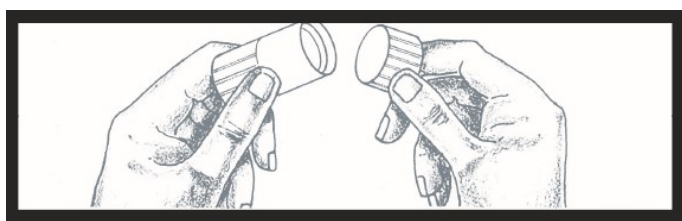
Upozornění: Vnější část stříkačky není sterilní. Obsah stříkačky a oblast pod modrým víčkem na hrotu a vnější části pístu jsou sterilní a je nutno s nimi podle toho zacházet.



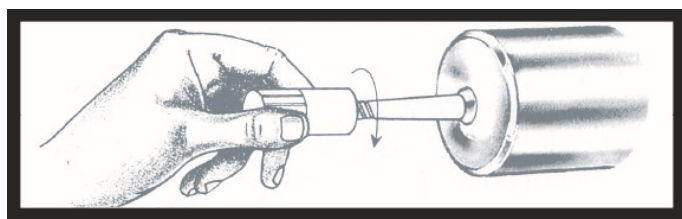
Vyjměte injekční stříkačku z obalu a prohlédněte pečlivě oblast kolem víčka na hrotu a vnější část pístu tak, abyste se ujistili, že nedochází k unikání obsahu. Pokud k unikání dochází, stříkačku nepoužívejte. Vložte stříkačku do tlakového injektoru.



Chcete-li odstranit víčko z injekční stříkačky, zatlačte dovnitř a otočte a poté zlikvidujte. Oblast pod víčkem je sterilní. Při manipulaci je nyní třeba postupovat opatrně.



Dále šroubovitým pohybem odstraňte víčko z pojistné matice (typu luer) protiprachového krytu tak, že zlomíte plombu, která se zde nachází. Víčko zlikvidujte.



Přípevněte pojistnou matici ke stříkačce přidržení protiprachového krytu a zašroubujte až do konce. Před připojením sterilní soupravy odstraňte a zlikvidujte protiprachový kryt.

**Stříkačku a zbytek přípravku po použití zlikvidujte.**