Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Optiray 350 mg joda/ml otopina za injekciju/infuziju

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml otopine sadrži 741 mg joversola, što odgovara 350 mg joda.

Osmolalnost:	780 mosmol/kg
Viskoznost:	14,3 mPa.s (na 25°C)
Viskoznost:	9 mPa.s (na 37°C)
Sadržaj joda po ml:	350 mg

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju/infuziju.
Bistra, bezbojna do blijedožuta otopina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Ovaj lijek se koristi samo u dijagnostičke svrhe.

Optiray 350 mg joda/ml otopina za injekciju/infuziju je neionsko rendgensko kontrastno sredstvo namijenjeno u odraslih za angiografiju cijelog kardiovaskularnog sustava, uključujući koronarnu, perifernu, visceralnu i renalnu angiografiju te za aortografiju i lijevu ventrikulografiju.
Optiray 350 je također indiciran u odraslih za primjenu kod kompjutorizirane tomografije (CT) glave i tijela, kod intravenske urografije, venografije, te kod intravenske i intraarterijske digitalne suptrakcijske angiografije (IA DSA i IV DSA).

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli: Preporučene doze

Postupak	Doza	Maksimalna ukupna doza
Periferna angiografija	10-90 ml	250 ml
Venografija	50-100 ml	250 ml
Lijeva ventrikulografija	30-50 ml	250 ml
Koronarna arteriografija	1-10 ml	250 ml
Visceralna angiografija	12-60 ml	250 ml
Aortografija	10-80 ml	250 ml
Renalna angiografija	6-15 ml	250 ml
Urografija	50-75 ml	150 ml
CT glave	50-150 ml	150 ml
CT tijela	25-150 ml	150 ml
IA DSA	5-80 ml	250 ml
IV DSA	30-50 ml	250 ml

HALMED
06 - 08 - 2026
ODOBRENO

Starije osobe: Doze su kao za odrasle. Kad se očekuje slabiji prikaz, doza se može povećati na maksimalnu.

Pedijatrijska populacija
Sigurnost i djelotvornost Optiray 350 mg joda/ml otopine za injekciju/infuziju kod djece još nije ustanovljena. Zbog toga se ovo medicinsko sredstvo ne smije primjenjivati kod djece u dobi do 18 godina, sve dok ne budu dostupni dodatni podaci. Za cerebralnu, perifernu i visceralnu angiografiju kao i za intravensku urografiju kod djece se može koristiti Optiray 300 mg joda/ml otopina za injekciju/infuziju.

Način primjene

Preporučuje se da se jodna kontrastna sredstva, namijenjena za intravaskularnu primjenu, prije injiciranja zagriju na tjelesnu temperaturu. Kao i kod ostalih rendgenskih kontrastnih sredstava, potrebno je uvijek primijeniti najnižu dozu kojom je moguće postići zadovoljavajuću kvalitetu vizualizacije.

Pri ruci treba imati odgovarajuću opremu za reanimaciju.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na kontrastna sredstva koja sadrže jod, djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
Manifestna hipertireoza.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Opće napomene
S primjenom jodnih kontrastnih sredstava povezane su ozbiljne reakcije ili reakcije sa smrtnim ishodom. Iznimno je važno biti potpuno spreman na liječenje bilo koje reakcije na kontrastno sredstvo.

Dijagnostički se postupci moraju provoditi prema izravnim uputama uvježbanog osoblja s iskustvom u provođenju određenog postupka. Potpuno opremljena pokretna kolica za hitnu pomoć ili odgovarajući materijal i oprema te stručno osoblje koje zna prepoznati i liječiti nuspojave svih vrsta uvijek mora biti na raspolaganju. Budući da ponekad znaju nastati teške kasne reakcije, bolesnika treba promatrati i na raspolaganju imati opremu za hitnu pomoć i stručno osoblje najmanje 30 do 60 minuta nakon primjene.

Preosjetljivost
Bolesnike je također potrebno upozoriti da postoji mogućnost pojave alergijske reakcije i do nekoliko dana nakon primjene kontrasta; u tom se slučaju moraju odmah javiti liječniku.
Nastanak teških idiosinkratičnih reakcija potaknuo je primjenu nekoliko načina probnog testiranja. Međutim, probno testiranje nije pouzdan pokazatelj mogućih teških reakcija i može samo po sebi biti riskantno za bolesnika. Smatra se da detaljna analiza povijesti bolesti, osobito alergije i preosjetljivosti, prije injekcije bilo kojeg kontrastnog sredstva može biti točnija od probnog testiranja u predviđanju mogućih nuspojava.
Pozitivna anamneza na alergije nije sama po sebi kontraindikacija za primjenu kontrastnog sredstva kad se dijagnostički postupak smatra neophodnim, ali zahtjeva povećan oprez (vidjeti dio 4.3). Važno je imati pripravne odgovarajuće mjere za provođenje reanimacije.
U obzir treba uzeti i mogućnost premedikacije davanjem antihistaminika i kortikosteroida, kako bi se prevenirale ili ublažile eventualne alergijske reakcije. Zabilježeni slučajevi pokazuju da takva premedikacija ne sprječava nastanak ozbiljnih, životno opasnih reakcija, ali može smanjiti njihovu incidenciju i težinu.

Netolerancija na joversol

HALMED
06 - 08 - 2026
ODOBRENO

Joversol može izazvati anafilaksiju ili neki drugi oblik pseudo-alergijske reakcije nepodnošenja, npr. mučninu, povraćanje, dispneju, eritem, urtikariju ili hipotenziju. Veća incidencija navedenih nuspojava uočena je kod bolesnika koji već od ranije imaju poznatu nepodnošljivost drugih kontrastnih sredstava ili astmu, alergiju ili preosjetljivost u anamnezi. Kod takvih bolesnika korist primjene kontrasta uvijek treba biti veća od mogućeg rizika (vidjeti dio 4.3).

Teške kožne nuspojave (SCAR)
SCAR se može razviti od 1 sata do nekoliko tjedana nakon intravaskularne primjene kontrastnog sredstva. Te reakcije uključuju Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu (SJS/TEN), akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP) i reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS). Ozbiljnost reakcije može se povećati, a vrijeme do pojave može se smanjiti s ponovljenom primjenom kontrastnog sredstva; profilaktički lijekovi možda neće spriječiti ili ublažiti teške kožne nuspojave. Izbjegavajte primjenu joversola bolesnicima s anamnezom teške kožne nuspojave na joversol.

Poremećaji koagulacije
Pokazalo se da je antikoagulacijski učinak neionskih radiokontrastnih sredstava *in vitro* manji od učinka konvencionalnih ionskih sredstava u usporedivim koncentracijama. Slični su rezultati dobiveni u nekim ispitivanjima *in vivo*. Zbog toga se preporučuje pedantno provoditi angiografske tehnike, npr. često ispirati standardne angiografske katetere i izbjegavati dulji kontakt krvi s kontrastnim sredstvom u štrcaljkama i kateterima.

Poremećaji štitnjače
Zabilježeni slučajevi tireotoksične krize nakon intravaskularne primjene jodnog radiokontrastnog sredstva u bolesnika s hipertireozom ili autonomnim čvorićem u štitnoj žlijezdi ukazuju na potrebu procjene dodatnog rizika u takvih bolesnika prije primjene bilo kojeg kontrastnog sredstva (vidjeti dio 4.3).

Kardiovaskularni poremećaji
Zabilježeni su slučajevi Kounisova sindroma u bolesnika liječenih joversolom. Kounisov sindrom definiran je kao skup kardiovaskularnih simptoma koji su posljedica alergijske reakcije ili reakcije preosjetljivosti povezane sa suženjem koronarnih arterija i potencijalno može dovesti do infarkta miokarda. Tijekom angiografskih postupaka potrebno je uzeti u obzir i mogućnost da, uslijed rukovanja kateterom i ubrizgavanja kontrasta, dođe do pokretanja plaka sa stjenki krvnih žila ili oštećenja odnosno perforacije stjenke krvne žile. Savjetuje se probno injiciranje da se provjeri ispravan položaj katetera.
U bolesnika s homocistinurijom potrebno je izbjegavati angiografiju kad god je to moguće, zbog povećanog rizika od tromboze i embolije.
Bolesnike s kongestivnim zatajenjem srca treba pratiti kroz nekoliko sati nakon snimanja kako bi se uočili eventualni kasni hemodinamski poremećaji, koji mogu biti povezani s prolaznim povećanjem osmotskog opterećenja cirkulacije.

Tromboembolijski poremećaji
U bolesnika s uznapredovalom aterosklerozom, ozbiljnom hipertenzijom, srčanom dekompenzacijom, senilnošću, prethodnom cerebralnom trombozom ili embolijom, potreban je poseban oprez. Kardiovaskularne reakcije poput bradikardije, povišenja ili sniženja krvnog tlaka mogu češće nastajati.

Poremećaji središnjeg živčanog sustava
Uočene su ozbiljne neurološke nuspojave nakon direktne primjene u cerebralne arterije ili u žile koje opskrbljuju leđnu moždinu, kao i kod angiokardiografije kada dođe do neželjenog punjenja karotida. Nije utvrđena uzročno-posljedična povezanost kontrastnog sredstva i neuroloških nuspojava, budući da prethodno stanje bolesnika i tehnika primjene kontrasta mogu biti uzroci ovih nuspojava.

Zabilježena je encefalopatija povezana s primjenom joversola (vidjeti dio 4.8). Kontrastom izazvana encefalopatija može se manifestirati simptomima i znakovima neurološke disfunkcije kao što su glavobolja, poremećaj vida, kortikalno sljepilo, konfuzija, napadaji, gubitak koordinacije, hemipareza,

HALMED
06 - 08 - 2026
ODOBRENO

afazija, nesvjestica, koma i cerebralni edem. Simptomi se obično javljaju unutar nekoliko minuta do sati nakon primjene joversola i uglavnom nestaju unutar nekoliko dana.
Čimbenici koji povećavaju propusnost krvno-moždane barijere olakšavaju prolaz kontrastnog sredstva u cerebralno tkivo, što može dovesti do reakcija središnjeg živčanog sustava, npr. encefalopatije.
Ako se sumnja na kontrastnu encefalopatiju, potrebno je započeti odgovarajuće liječenje i primjena joversola ne smije se ponoviti.

Bubrežna insuficijencija
Potrebno je izbjegavati kombinacije s nefrotoksičnim lijekovima. Ako se to ne može izbjeći, potrebno je pojačati laboratorijsko praćenje funkcije bubrega. Poseban oprez potreban je kod bolesnika s teško oštećenom funkcijom bubrega, s udruženim bolestima bubrega i jetre, šećernom bolesti, homozigotnim oblikom anemije srpastih stanica, multiplim mijelomom ili drugom paraproteinemijom, anurijom, osobito kad se primjenjuju velike doze kontrastnog sredstva. Kod takvih bolesnika je moguća pojava ozbiljnih bubrežnih nuspojava, uključujući i akutno zatajenje bubrega. Iako niti kontrastno sredstvo niti dehidracija nisu zasebno dokazani kao uzroci zatajenja bubrega, nagađa se da bi kombinacija to dvoje mogla biti uzrok. Rizik u bolesnika s oštećenjem funkcije bubrega nije kontraindikacija za postupak: međutim, potrebne su posebne mjere opreza, uključujući održavanje normalne hidracije i pažljivi nadzor. Od velike je važnosti učinkovita hidracija bolesnika prije primjene joversola budući da ona može značajno smanjiti rizik oštećenja bubrega. Dehidracija je opasna i pridonosi razvoju akutnog zatajenja bubrega.

Feokromocitom
Joversol treba primjenjivati s oprezom bolesnicima za koje se zna ili sumnja da imaju feokromocitom. Ako su, po mišljenju liječnika, moguće koristi od takvih postupaka veće od razmatranih rizika, postupak se može provesti. Međutim, količinu ubrizganog joversola treba držati na apsolutnom minimumu. Kad se kontrastno sredstvo primjenjuje intravaskularno, savjetuje se premedikacija α- ili ß-blokatorima zbog rizika od hipertenzivne krize. Krvni tlak treba provjeravati tijekom cijelog postupka i potrebno je imati pri ruci sredstva za liječenje hipertenzivne krize.

Homozigotna bolest srpastih stanica
Kod bolesnika s homozigotnim oblikom anemije srpastih stanica, hiperosmolarne otopine poput joversola, mogu utjecati na "usrpljavanje" eritrocita. Stoga je potrebno pažljivo razmatranje prije intra-arterijske primjene takvog sredstva bolesnicima s homozigotnim oblikom anemije srpastih stanica.

Ekstravazacija
Joversol treba injicirati pažljivo kako bi se izbjegla perivaskularna primjena. To je osobito važno u bolesnika s teškom arterijskom ili venskom bolešću. Međutim, postoji značajna mogućnost ekstravazacije Optiraya, osobito prilikom uporabe automatskih injektora. Općenito je konzervativni način liječenja u takvim slučajevima, kada nema značajnijeg oštećenja tkiva, sasvim dovoljan. Međutim, opisani su pojedini slučajevi u kojima su nastala teška oštećenja okolnog tkiva (npr. ulceracije) te je bilo potrebno kirurško liječenje.

Anestezirani bolesnici
Za provođenje nekih postupaka u određenih bolesnika može biti indicirana opća anestezija. Međutim, u tih je bolesnika zabilježena veća incidencija nuspojava, koja se može pripisati nesposobnosti bolesnika da prepozna neželjene simptome ili hipotenzivnom učinku anestezije.

Venografija
Potreban je poseban oprez kod bolesnika kod kojih postoji sumnja na flebitis, ozbiljnu ishemiju, lokalne infekcije ili potpunu okluziju venskog sustava.

Periferna angiografija
Na arteriji u koju se daje rendgensko kontrastno sredstvo moraju postojati pulsacije. Kod bolesnika koji imaju dijagnosticiran thromboangiitis obliterans ili uzlaznu infekciju povezanu s ozbiljnom ishemijom, angiografiju, ukoliko se uopće odluči na nju, treba učiniti s krajnjim oprezom.

Koronarna arteriografija i lijeva ventrikulografija

HALMED
06 - 08 - 2026
ODOBRENO

Kod ovih postupaka može doći do dekompenzacije srca, ozbiljnih aritmija, ishemije i infarkta miokarda.

Pedijatrijska populacija
Hipotireoza ili prolazna supresija štitnjače mogu se primijetiti nakon izlaganja jodnim kontrastnim sredstvima.
Ovu nuspojavu također treba primijetiti u novorođenčadi čije su majke primile jodno kontrastno sredstvo tijekom trudnoće (vidjeti dio 4.6).
Incidencija hipotireoze u bolesnika mlađih od 3 godine izloženih jodnim kontrastnim sredstvima kreće se između 1% i 15%, ovisno o dobi ispitanika i dozi jodnog kontrastnog sredstva.
Mlađa dob, vrlo niska porođajna težina, prijevremena zrelost i prisutnost drugih stanja, kao što su prijem u neonatalne ili pedijatrijske jedinice intenzivne njege te srčana stanja povezana su s povećanim rizikom.
Pedijatrijski bolesnici sa srčanim stanjima mogu biti u najvećem riziku s obzirom na to da često zahtijevaju visoke doze kontrasta tijekom invazivnih srčanih postupaka, kao što su kateterizacija i računalna tomografija (CT).
Posebnu pozornost treba posvetiti pedijatrijskim bolesnicima mlađima od 3 godine jer nedovoljno aktivna štitnjača tijekom ranog života može biti štetna za motorički i kognitivni razvoj te razvoj sluha i može zahtijevati prolaznu nadomjesnu terapiju tiroksinom (T4).
Funkciju štitnjače treba procijeniti u svih pedijatrijskih bolesnika mlađih od 3 godine unutar 3 tjedna nakon izloženosti jodnim kontrastnim sredstvima.
U novorođenčadi, a osobito nedonoščadi, preporučuje se kontrolirati razinu TSH i T4 7 do 10 dana te 1 mjesec nakon primjene jodnog kontrastnog sredstva.
Ako se otkrije hipotireoza, funkciju štitnjače treba pratiti prema potrebi čak i kada se primjenjuje nadomjesno liječenje.

Interferencija s laboratorijskim testovima
Joversol može smanjiti kapacitet akumulacije joda u štitnjači. Zbog toga je moguće da rezultati PBI (jod vezan za proteine) i rezultati mjerenja akumulacije radioaktivno obilježenog joda, koji se temelje na određivanju joda, neće točno odražavati funkciju štitnjače tijekom čak 16 dana od primjene jodnog rendgenskog kontrastnog sredstva. S druge strane, testovi funkcije štitnjače koji ne ovise o određivanju joda, npr. T3 i ukupni ili slobodni tiroksin (T4) nisu promijenjeni.

Natrij
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Sljedeće interakcije su zabilježene nakon primjene ostalih jodnih kontrastnih sredstava. Općenito je prihvaćeno kako su one povezane s ovom vrstom kontrastnih sredstava.

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

Metformin
Zabilježena je laktacidoza u bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega koji su primali metformin u vrijeme radioloških pretraga tijekom kojih su bila parenteralno primjenjivana jodna kontrastna sredstva. Stoga u bolesnika sa šećernom bolešću koji uzimaju metformin, ako su razine kreatinina povišene, treba prekinuti primjenu metformina 48 sati prije pretrage. S ponovnim uzimanjem metformina ne bi trebalo započeti barem sljedećih 48 sati, odnosno metformin se smije ponovno početi uzimati samo ako su bubrežna funkcija, tj. serumski kreatinin ostali unutar normalnog raspona ili su se vratili na početne vrijednosti.

Interleukin
U literaturi se navodi da je kod bolesnika liječenih interleukinom moguća veća učestalost nuspojava, opisanih u dijelu 4.8. Razlog tome još nije razjašnjen. Prema podacima iz literature, veća učestalost, odnosno odgođena pojava navedenih nuspojava unutar perioda od 2 tjedna uočena je nakon davanja interleukina.

HALMED
06 - 08 - 2026
ODOBRENO

Diuretici
U slučaju dehidracije izazvane diureticima, bolesnici imaju povećan rizik od akutnog zatajenja bubrega tijekom primjene jodnog kontrastnog sredstva. Potrebno je pažljivo praćenje kako bi se osigurala odgovarajuća hidratacija prije primjene joversola. Potrebno je primijeniti najnižu potrebnu dozu joversola u skladu s dijagnostičkim rezultatima.

Vazopresori
Nikad ne bi trebalo davati rendgensko kontrastno sredstvo u arteriju nakon prethodne primjene vazopresora, budući da oni snažno pojačavaju neurološke učinke.

Oralni kolecistografski lijekovi
Renalna toksičnost je zabilježena kod pojedinačnih bolesnika s oštećenom funkcijom jetre koji su dobili oralni kontrast za kolecistografiju prije intravaskularne primjene kontrastnog sredstva. Stoga je potrebno odgoditi primjenu bilo kojeg intravaskularnog rendgenskog kontrastnog sredstva kod bolesnika koji su nedavno primili kontrastno sredstvo za kolecistografiju.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća
Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na trudnoću, embrio-fetalni razvoj, porađanje ili postnatalni razvoj.
Međutim, ne postoje odgovarajuća i dobro kontrolirana ispitivanja u trudnica.
Nije poznato prolazi li joversol placentarnu barijeru i dopire li do fetalnog tkiva. Međutim, mnoga kontrastna sredstva koja se ubrizgavaju prolaze placentarnu barijeru u ljudi i čini se da pasivno ulaze u fetalna tkiva.
Budući da teratološka ispitivanja na životinjama ne mogu uvijek predvidjeti odgovor u ljudi, potreban je oprez kod propisivanja trudnicama. Budući da se zna da svaka rendgenska pretraga u trudnoći nosi rizik, potrebno je vrlo pažljivo procijeniti omjer rizika i koristi. Ako postoji bolja i sigurnija alternativna pretraga, svakako treba nastojati izbjeći rendgensku pretragu s rendgenskim kontrastnim sredstvom.
Joversol sadrži jod koji može potaknuti fetalni distireoidizam ako se pregled obavi nakon više od 14 tjedana od pojave amenoreje. Funkciju štitnjače novorođenčadi treba pomno nadzirati tijekom prvog tjedna života ako je jodni kontrast primijenjen majci tijekom trudnoće. Preporučuje se ponovno praćenje funkcije štitnjače u dobi od 2 tjedna.

Dojenje
Nije poznato izlučuje li se joversol u majčino mlijeko. Međutim, velik broj kontrastnih sredstava se izlučuju u nepromijenjenom obliku u majčino mlijeko u količini od otprilike 1% primijenjene doze. Iako nije utvrđena pojava nuspojava kod dojenčadi, treba pripaziti kod davanja rendgenskih kontrastnih sredstava ženama dojiljama, zbog mogućih nuspojava, te bi trebalo razmotriti mogućnost prekida dojenja na jedan dan.

Plodnost
Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na izravan ili neizravan štetan učinak na plodnost u ljudi. Međutim, nema odgovarajućih i dobro kontroliranih kliničkih ispitivanja učinka na plodnost.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima

Nema poznatih učinaka na sposobnost za vožnju ili upravljanje strojevima. Ipak, zbog rizika pojave ranih reakcija ne savjetuje se vožnja automobila ili upravljanje strojevima unutar jednog sata od vremena davanja kontrasta.

4.8. Nuspojave

Učestalosti nuspojava definirane su na sljedeći način:
Vrlo česte (≥ 1/10)

HALMED
06 - 08 - 2026
ODOBRENO

Česte (≥ 1/100 i < 1/10)
Manje česte (≥ 1/1000 i < 1/100)
Rijetke (≥ 1/10 000 i < 1/1000)
Vrlo rijetke (< 1/10 000)
Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka)

a. Sažetak sigurnosnog profila

Nuspojave nakon primjene formulacija Optiraya općenito ne ovise o primijenjenoj dozi. Obično su blage do umjerene, kratkotrajne i spontano se povlače (bez liječenja). Međutim, čak i blage nuspojave mogu biti prvi pokazatelj ozbiljnih generaliziranih reakcija koje mogu rijetko nastati nakon primjene jodnih kontrastnih sredstava. Takve ozbiljne reakcije mogu biti životno opasne i imati smrtni ishod, a obično zahvaćaju kardiovaskularni sustav. Većina nuspojava na formulacije Optiraya nastaje u roku od nekoliko minuta nakon primjene. Međutim, reakcije preosjetljivosti na kontrastna sredstva mogu se razviti i naknadno, s odgodom od nekoliko sati do nekoliko dana.

b. Tablični sažetak nuspojava

U kliničkim su ispitivanjima zabilježeni blaga nelagoda, uključujući osjećaj vrućine ili hladnoće, bol tijekom injekcije i/ili prolazne promjene osjeta okusa u 10% do 50% bolesnika. U velikom ispitivanju nakon stavljanja lijeka u promet, druge nuspojave nastale su u ukupno 1,1% bolesnika; najčešće su to bile mučnina (0,4%), kožne reakcije kao što su urtikarija ili eritem (0,3%) i povraćanje (0,1%). Sve druge nuspojave nastale su u manje od 0,1% bolesnika.

Sljedeće nuspojave su prikupljene nakon primjene Optiraya tijekom kliničkih ispitivanja i post-marketinškog iskustva, uključujući post-marketinški nadzor.

Infekcije i infestacije:

Rijetko	rinitis

Poremećaji imunološkog sustava:

Vrlo rijetko	anafilaktoidna reakcija (preosjetljivost)
Nepoznato	anafilaktički šok

Endokrini poremećaji:

Nepoznato	hipotireoza*

Psihijatrijski poremećaji:

Vrlo rijetko	konfuzno stanje, agitacija, anksioznost

Poremećaji živčanog sustava:

Manje često	omaglica, disgeuzija, glavobolja, parestezija
Rijetko	sinkopa, tremor
Vrlo rijetko	gubitak svijesti, paraliza, poremećaji govora, somnolencija, stupor, afazija, disfazija, hipoestezija
Nepoznato	napadaji, encefalopatija izazvana kontrastom, amnezija, diskinezija

Poremećaji oka:

Rijetko	zamagljen vid, oticanje očiju, periorbitalni edem
Vrlo rijetko	alergijski konjunktivitis (uključujući nadraženost oka, hiperemiju oka, pojačano suzenje, konjunktivalni edem)
Nepoznato	prolazna sljepoća

Poremećaji uha i labirinta:

Rijetko	vrtoglavica
Vrlo rijetko	tinitus

HALMED
06 - 08 - 2026
ODOBRENO

Srčani poremećaji:

Rijetko	tahikardija
Vrlo rijetko	srčani blok, aritmija, angina pektoris, bradikardija, atrijska fibrilacija, abnormalan elektrokardiogram
Nepoznato	Kounisov sindrom, srčani arest, ventrikularna fibrilacija, koronarni arteriospazam, ekstrasistole, palpitacije

Krvožilni poremećaji:

Manje često	povišen krvni tlak
Rijetko	hipotenzija, crvenilo uz osjećaj vrućine
Vrlo rijetko	cerebrovaskularni poremećaj, flebitis, hipertenzija, vazodilatacija
Nepoznato	šok, tromboza, vazospazam, cijanoza, bljedoća

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja:

Manje često	kihanje
Rijetko	laringealni edem, laringealni spazam, dispneja, laringealna opstrukcija (uklj. stezanje u grlu, stridor), nosna kongestija, kašalj, nadraženost grla
Vrlo rijetko	plućni edem, faringitis, hipoksija
Nepoznato	respiratorni arest, astma, bronhospazam, disfonija

Poremećaji probavnog sustava:

Često	mučnina
Manje često	povraćanje
Rijetko	suha usta
Vrlo rijetko	sijaloadenitis, abdominalna bol, edem jezika, disfagija, hipersekrecija slinovnica
Nepoznato	proljev

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

Manje često	urtikarija, eritem, pruritus
Rijetko	osip
Vrlo rijetko	angioedem, hiperhidroza (uklj. hladni znoj)
Nepoznato	reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS sindrom), akutna generalizirana egzantematozna pustoloza (AGEP), eritema multiforme (EM), Stevens Johnsonov sindrom (SJS) / toksična epidermalna nekroliza (TEN)

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva:

Vrlo rijetko	mišićni grčevi

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava:

Rijetko	urgentno mokrenje
Vrlo rijetko	akutno oštećenje bubrega, abnormalna funkcija bubrega, inkontinencija, hematurija, snižen bubrežni klirens kreatinina, povišena ureja u krvi
Nepoznato	anurija, dizurija

Urođeni, obiteljski i genetski poremećaji:

Nepoznato	urođena hipotireoza

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene:

Vrlo često	osjećaj vrućine
Često	bol
Rijetko	edem lica, faringealni edem, osjećaj hladnoće, tremor, zimica

HALMED
06 - 08 - 2026
ODOBRENO

Vrlo rijetko	bol u prsištu, reakcije na mjestu injekcije (uklj. bol, eritem i krvarenje sve do nekroze osobito nakon ekstravazacije), malaksalost, astenija, umor, abnormalan osjećaj, edem, tromost
Nepoznato	pireksija

c. Opis odabranih nuspojava

Nuspojave mogu biti klasificirane kako slijedi:

a. Preosjetljivost ili anafilaktoidne reakcije većinom su blage do umjerene sa simptomima poput osipa, svrbeža, urtikarije i rinitisa.
Međutim, mogu nastati ozbiljne reakcije. Ozbiljne anafilaktičke reakcije općenito zahvaćaju kardiovaskularni i dišni sustav. Mogu biti životno opasne i uključuju anafilaktički šok, srčani zastoj i zastoj disanja, laringospazam, angioedem (kao što je laringealni edem), laringealnu opstrukciju (uključujući stezanje u grlu, stridor) ili edem pluća. Zabilježeni su smrtni slučajevi.
Bolesnici s alergijskim reakcijama u anamnezi imaju povećan rizik od razvoja reakcija preosjetljivosti. Među ostalim reakcijama tipa 1 (neposredne) navode se simptomi kao što su mučnina i povraćanje, kožni osipi, dispneja, oticanja oka, periorbitalni edem, alergijski konjunktivitis, rinitis, kihanje, začepljenje nosa, kašalj, iritacija grla, parestezija ili hipotenzija

b. Vazovagalne reakcije, npr. omaglica ili sinkopa koje mogu biti uzrokovane kontrastnim sredstvom ili postupkom.

c. Kardiološke nuspojave tijekom kateterizacije srca, npr. angina pektoris, promjene EKG-a, srčane aritmije, poremećaji provođenja te spazam koronarnih arterija ili tromboza. Takve su reakcije vrlo rijetke i mogu biti uzrokovane kontrastnim sredstvom ili postupkom.

d. Nefrotoksične reakcije kod bolesnika koji već od ranije imaju oštećenje bubrega ili renalnu vazopatiju, npr. smanjenje bubrežne funkcije uz porast kreatinina. Ove su nuspojave u većini slučajeva prolaznog karaktera. U izoliranim slučajevima zabilježeno je akutno zatajivanje bubrega.

e. Neurotoksične reakcije nakon davanja kontrastnog sredstva u arteriju, npr. poremećaji vida, dezorijentacija, paraliza, konvulzije ili napadaji. Ovi simptomi također su najčešće prolazni i povlače se spontano nakon nekoliko sati ili dana. Bolesnici s postojećim oštećenjem krvno-moždane barijere imaju povećan rizik nastanka neurotoksičnih reakcija.

f. Lokalne reakcije na mjestu primjene injekcije mogu nastati u vrlo rijetkim slučajevima i uključuju osip, oticanje, upalu i edem. Takve reakcije u većini slučajeva nastaju vjerojatno zbog ekstravazacije kontrastnog sredstva. Kod dulje paravazacije može biti neophodno kirurško liječenje.

g. Ekstravazacija može izazvati ozbiljne reakcije okolnog tkiva koje uključuju pojavu plikova i ljuštenje kože, a opseg reakcije ovisi o količini i jakosti kontrastne otopine u tkivima.

d. Pedijatrijska populacija

Očekuje se da će učestalost, tip i težina nuspojava u djece biti slične kao i u odraslih.
*Disfunkcija štitnjače bila je opažena u pedijatrijskih bolesnika u dobi od 0 do 3 godine nakon primjene jodnih radiokontrastnih sredstava.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu
Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u Dodatku V.

4.9. Predoziranje

HALMED
06 - 08 - 2026
ODOBRENO

Kao i kod svih rendgenskih kontrastnih sredstava, predoziranje Optirayom može biti fatalno zbog utjecaja na dišni i krvožilni sustav. Liječenje je simptomatsko. Optiray se može iz krvi ukloniti dijalizom.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Kontrastna sredstva; vodotopiva, nefrotropna, niskoosmolalna sredstva; ATK oznaka: V08AB07

Optiray 350 mg joda/ml otopina za injekciju/infuziju je neionsko rendgensko kontrastno sredstvo. Intravaskularno primijenjen Optiray zatamnjuje krvne žile na putu protoka kontrastnog sredstva, omogućujući tako radiografski prikaz unutarnjih struktura sve dok ne dođe do značajnije hemodilucije.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Farmakokinetički profil Optiraya, zajedno s njegovim hidrofilnim osobinama i vrlo niskim stupnjem vezivanja na serumske i proteine plazme, ukazuju na to da se Optiray raspodjeljuje u ekstracelularnom prostoru te da se brzo eliminira putem glomerularne filtracije. Srednja vremena polueliminacije nakon primjene doza od 50 ml i 150 ml iznosila su 113 ± 8,4 odnosno 104 ± 15 minuta. Izlučivanje u stolici je zanemarivo. Nije uočeno značajnije metaboliziranje, dejodinacija niti biotransformacija Optiraya.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

U nekliničkim ispitivanjima Optiraya nisu uočeni nikakvi nalazi glede sigurnosti primjene u odobrenoj indikaciji koji bi bili od značaja za liječnika koji propisuje Optiray, a koji već nisu spomenuti u drugim dijelovima ovog Sažetka opisa svojstava lijeka.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

trometamol
trometamolklorid
natrijev hidroksid i/ili kloridna kiselina (za pH: 6,0 do 7,4)
natrijev kalcijev edetat
voda za injekcije

6.2. Inkompatibilnosti

Optiray se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3. Rok valjanosti

3 godine
Nakon uporabe, preostalu otopinu bacite.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Spremnik čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Zaštititi od rendgenskog zračenja. Ne čuvati na temperaturi iznad 30°C. Optiray se može čuvati do mjesec dana na 37°C u grijaču kontrastnih sredstava s cirkulirajućim zrakom. U slučaju promjene boje ili pojave krutih čestica otopinu bacite.

HALMED
06 - 08 - 2026
ODOBRENO

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

Optiray 350 mg joda/ml otopina za injekciju/infuziju je pakirana u neobojene bočice od stakla tipa I (Ph. Eur.) koje su zatvorene čepom od bromobutilne gume (20 mm ili 32 mm) s aluminijskim prstenom.
Optiray 350 mg joda/ml otopina za injekciju/infuziju je dostupna u pakiranjima: 10 bočica s 50 ml otopine, 25 bočica s 50 ml otopine, 10 boca s 100 ml otopine, 12 boca sa 100 ml otopine, 10 boca s 200 ml otopine, 12 boca s 200 ml otopine, 5 boca s 500 ml otopine, 6 boca s 500 ml otopine i 10 boca s 500 ml otopine.

Optiray 350 mg joda/ml otopina za injekciju/infuziju je također dostupna u napunjenim polipropilenskim štrcaljkama za ručno injiciranje i u štrcaljkama za primjenu u automatskim injektorima. Kapica vrška štrcaljke, kao i klip, načinjeni su od prirodne gume.

Napunjene štrcaljke za ručno injiciranje se nalaze u pakiranju od 10 štrcaljki s 50 ml otopine.

Štrcaljke za automatske injektore se nalaze u pakiranjima: 10 štrcaljki s 50 ml otopine i 10 štrcaljki sa 100 ml otopine.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prilikom korištenja Optiray 350 mg joda/ml otopine za injekciju/infuziju pakirane u bocama od 500 ml potrebno je slijediti sljedeća upozorenja:
Optiray 350 mg joda/ml otopina za injekciju/infuziju u bocama od 500 ml se mora davati isključivo pomoću infuzorskih pumpi ili injektora s dvije glave koji imaju posebne spojne cjevčice. Na bocama od 500 ml Optiray 350 mg joda/ml otopine za injekciju/infuziju nalazi se gumeni čep koji se smije probušiti samo jednom. Nužno je slijediti upute proizvođača za način primjene. Svaka količina Optiray 350 mg joda/ml otopine za injekciju/infuziju u bocama od 500 ml koja ostane neiskorištena na kraju dana, mora se ukloniti sukladno propisima za zbrinjavanje opasnog medicinskog otpada.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Pharmacol d.o.o.
Šestinski dol 62
10 000 Zagreb

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-719390136

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 20. veljače 2009.
Datum posljednje obnove: 22. srpnja 2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

4. travnja 2026.

HALMED
06 - 08 - 2026
ODOBRENO