

# OPTIRAY®

Mallinckrodt do Brasil Ltda.

Forma Farmacêutica: solução injetável

Concentrações:

Optiray 240: ioversol 51% (509 mg de ioversol/ ml)  
Optiray 320: ioversol 68% (678 mg de ioversol/ ml)  
Optiray 350: ioversol 74% (741 mg de ioversol/ ml)

## **IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**OPTIRAY®**

ioversol

## **APRESENTAÇÕES**

**Optiray® 240** solução injetável 51% (509 mg de ioversol/ ml)

Frascos de 50 ml em embalagem com 25 unidades

Frascos de 100 ml em embalagem com 12 unidades

Seringas contendo 125 ml em embalagem com 20 unidades

**Optiray® 320** solução injetável 68% (678 mg de ioversol/ ml)

Frascos de 20 ml e 50 ml em embalagem com 25 unidades

Frascos de 100 ml em embalagem com 12 unidades

Seringas de 50, 75, 100 ou 125 ml em embalagem com 20 unidades

**Optiray® 350** solução injetável 74% (741 mg de ioversol/ ml)

Frascos de 50 ml em embalagem com 25 unidades

Frascos de 100 ml em embalagem com 12 unidades

Seringas contendo 75, 100 e 125 ml em embalagem com 20 unidades

## **USO INTRAVASCULAR**

### **NÃO USAR VIA INTRATECAL**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Optiray 240

Cada ml contém 509 mg de ioversol, que proporciona 24% (240 mg/ml) de iodo organicamente ligado.

Optiray 320

Cada ml contém 678 mg de ioversol, que proporciona 32% (320 mg/ml) de iodo organicamente ligado.

Optiray 350

Cada ml contém 741 mg de ioversol, que proporciona 35% (350 mg/ml) de iodo organicamente ligado.

Excipientes: trometamina e edetato dissódico de cálcio.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Optiray é para uso em pacientes que são submetidos a processos de raios-x para ajudar o médico a fazer um diagnóstico. Estes procedimentos incluem exames de imagens de vasos, ambas as artérias e as veias, imagem dos rins, e na tomografia computadorizada.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Optiray é um meio de contraste de raios-X contendo iodo. O iodo bloqueia os raios-X, permitindo a visualização de vasos e os órgãos internos vascularizados.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

O seu médico irá determinar se este medicamento é adequado para você.

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Antes de receber o Optiray, informe seu médico se:**

- você estiver grávida ou se estiver amamentando
- você é diabético ou se é portador de mieloma múltiplo, feocromocitoma, anemia falciforme homozigótica ou distúrbio da tireoide
- você é alérgico a algum medicamento ou alimento, ou se alguma vez já teve reações a injeções de contraste utilizados em exames de raios-x
- Informe o seu médico sobre medicamentos que está tomando, incluindo aqueles sem prescrição médica.

**Optiray não deve ser injetado na medula espinhal. Eventos adversos sérios, incluindo morte, podem resultar da administração accidental de contraste contendo iodo que não são indicados para injeção na medula.**

**Coágulos sanguíneos, os quais potencialmente leva a um ataque cardíaco, acidente vascular cerebral ou dano dos vasos podem ocorrer durante o exame de raio X dos vasos.** Técnicas e equipamentos adequados utilizados pelo especialista minimiza a chance de coagulação sanguínea. Pacientes com homocistinúria (doença hereditária em que o corpo não metaboliza certos aminoácidos adequadamente) não devem de submetidos, se possível, a procedimentos de imagem dos seus vasos sanguíneos devido ao risco de coagulação sanguínea.

**Reações adversas sérias potencialmente fatais podem ocorrer com o Optiray.** Você está em maior risco de uma reação grave se já teve uma reação anterior a um meio de contraste, se tem asma ou alergias (incluindo alergias a alimentos), ou se tem histórico familiar de alergias. Se você tem alergias, mas o exame precisa ser realizado, seu médico pode administrar medicamentos que podem reduzir a severidade das reações, caso ocorram.

Informe o médico ou especialista assim que apresentar qualquer reação ou efeito adverso. Isso irá permitir-lhes tratar reações graves imediatamente.

**Reações sérias, incluindo paralisia permanente, têm ocorrido em pacientes que receberam contraste nos vasos sanguíneos do cérebro ou da coluna vertebral.** Não se sabe se o contraste causa estas reações.

**Pacientes com mieloma múltiplo podem desenvolver uma condição em que seus rins não podem produzir a urina, o que pode levar à insuficiência renal e morte, após receberem de contraste de raios-x.** Siga as orientações do seu médico para garantir que você não está desidratado durante o procedimento.

**Se você tiver feocromocitoma, você só deve receber Optiray se os benefícios forem maiores do que o risco.**

**Em pacientes com doença falciforme, contraste de raios-x pode promover afogamento das células sanguíneas.**

**Crise tireotóxica, um estado onde a tireoide libera grandes quantidades de hormônio da tireoide, pode ocorrer em pacientes com tireoide hiperativa.**

**Você deve estar bem hidratado antes e depois de receber Optiray. Se você tem diabetes ou se for idoso e tem problemas renais, estar desidratado antes de receber Optiray pode fazer com que seus rins, de repente, parem de funcionar.**

**As pessoas que recebem contraste sob anestesia geral podem ser mais susceptíveis a ter efeitos colaterais em comparação com os pacientes que não recebem anestesia durante o procedimento.**

**Se você tem insuficiência cardíaca, o médico pode monitorá-lo por várias horas após o procedimento para acompanhar possíveis problemas com a forma como o sangue está fluindo através de seu corpo.**

**Se você tem enfisema pulmonar, você só deve se submeter ao procedimento para a imagem dos vasos de seu coração se os potenciais benefícios forem maiores que os riscos.**

**Se tiver alguma doença grave dos vasos sanguíneos, há maior chance de ter contraste accidentalmente injetado fora do vaso alvo.**

**Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas**

Sintomas como tonturas, sonolência, fadiga e distúrbios visuais têm sido relatados com Optiray. Se caso apresentar estes sintomas, não realize quaisquer atividades que exigem concentração e capacidade de reagir adequadamente, tais como dirigir ou utilizar máquinas.

**Optiray é Gravidez Categoria B – Estudos realizados em animais fêmeas prenhas não revelaram riscos ao feto. Entretanto, não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres gestantes. Estudos em animais não são sempre indicativos de resposta em humanos. Contastes devem ser usados durante a gravidez apenas se realmente necessários.**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Se estiver amamentando, converse com seu médico para saber se você deve interromper a amamentação. Não se sabe se o Optiray é excretado no leite materno.**

**Toxicidade renal pode ocorrer se você receber Optiray depois de ter tomado uma medicação oral para a imagem da vesícula biliar. O seu médico pode adiar o procedimento envolvendo o uso de Optiray se você recebeu recentemente uma medicação oral para a imagem da sua vesícula biliar.**

**Alguns testes usados para medir a função da tireóide podem ser afetados e o resultado do exame pode não ser preciso para um período de tempo depois de receber Optiray.**

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.**

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar em temperatura inferior a 30°C. Não congelar. Proteger da luz.

O prazo de validade do Optiray é de 24 meses após a data de fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

As formulações de Optiray são soluções límpidas, incolores a amarelo-pálido e não contêm partículas sólidas não dissolvidas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido for a do alcance das crianças.**

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Exames utilizando contraste Optiray só deverá ser realizada por um médico, que também decidirá a dose. Optiray injetado dentro de um vaso sanguíneo é distribuído por todo o corpo pelo fluxo de sangue. Aconselha-se o aquecimento do contraste à temperatura corporal, para em seguida ser injetado uma vez ou mais durante o procedimento de raios-X. A dose depende do procedimento específico que você está sendo submetido e entre outros fatores, como o estado da sua saúde e idade. A dose mais baixa possível será utilizada para produzir imagens adequadas de raios-X.

Se você tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou especialista em raios-X.

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Este item não é aplicável para o Optiray, pois este medicamento deve ser somente administrado por profissionais da saúde.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como qualquer medicamento, Optiray pode causar efeitos adversos, embora não se manifestem em todos os pacientes. Os efeitos adversos associados com Optiray são geralmente independentes da dose administrada. Na maioria dos casos, eles são leves ou moderados e muito raramente graves ou com risco à vida.

**Os efeitos graves ou sintomas que requerem atenção imediata por profissionais de saúde incluem:** parada cardíaca ou respiratória, espasmos dos vasos do coração ou coágulos sanguíneos, acidente vascular cerebral, lábios azulados, desmaios, perda de memória, distúrbios da fala, movimentos bruscos, cegueira temporária, insuficiência renal aguda e lesões grave na pele.

Reações alérgicas aos meios de contraste podem ocorrer dentro de horas ou pode levar até vários dias para aparecer. Se sentir algum dos seguintes sintomas, consulte o seu médico imediatamente, pois você pode estar com reação alérgica grave: choque alérgico, apertos nas vias aéreas, inchaço da laringe / garganta / língua e dificuldades respiratórias.

Outros sintomas de reações alérgicas incluem tosse, espirros, vermelhidão e / ou inchaço da face e dos olhos, prurido, erupção cutânea e urticária. Estes são geralmente leves, mas também pode se tornar sério. Se você os tem e os sintomas se tornarem graves, você deve consultar o seu médico imediatamente.

<b>Frequência</b>	<b>Possíveis efeitos adversos</b>
Comum ou frequente (pode afetar até 1 em 10 pessoas)	Náusea, dor de cabeça.
Frequência não conhecida $\leq 1\%$ (valores de frequência não podem ser precisados a partir dos dados disponíveis).	Dor no peito, pressão baixa do sangue, alterações na pressão sanguínea, espasmos dos vasos sanguíneos, batimentos cardíacos lentos, defeito no sinal que faz o coração bater, acúmulo de sangue fora dos vasos provocados por vazamento ou outras causas, pressão alta do sangue, batimento cardíaco anormal que desaparece depois de um curto período de tempo, lesão de um vaso sanguíneo, vômitos, boca seca, acidente vascular cerebral, visão turva, sensação de giro em movimento, tonturas, alucinação visual, desorientação, formigamento, ou sensação de queimação, dificuldade para falar ou se comunicar, espasmo muscular, desmaio, inchaço das cordas vocais, excesso de fluido nos pulmões, espirros, congestão, tosse, falta de ar, falta de oxigênio no sangue, inchaço ao redor dos olhos, urticária, comichão, inchaço da face, rubor, vermelhidão da pele, injeção accidental fora do vaso sanguíneo que se destina, calafrios, gosto ruim, dor geral, dor aguda do lado, febre, micção frequente, incapacidade de esvaziar completamente a bexiga.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento (SAC) 0800 17 80 17.**

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/cadastro.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/cadastro.htm), ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Superdosagens são potencialmente perigosos e podem afetar o sistema respiratório, o coração e o sistema circulatório. Informe seu médico ou especialista em raio-x imediatamente se notar qualquer sintomas depois de receber Optiray.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente ajuda médica e, se possível, leve a caixa ou a bula do medicamento com você.**

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

#### **DIZERES LEGAIS**

MS 1.1398.0010

Farm. Resp.: Giselle Priscila Parada Coelho - CRF-SP nº 41.451

#### **Registrado e importado por:**

Mallinckrodt do Brasil Ltda.

Av. das Nações Unidas, 23.013 – São Paulo/SP

CNPJ: 30.153.811/0001-93

Serviço de atendimento ao consumidor: 0800 17 80 17

#### **Fabricado por:**

Mallinckrodt Inc

8800 Durant Road, Raleigh, NC – Estados Unidos

Venda sob prescrição médica.

Uso restrito a hospitais.



X30000030PL-D

Revisão internacional: 08/11

Revisão nacional (Brasil): 06/14

OPTIRAY é marca registrada da Mallinckrodt.

Histórico de Alteração da Bula