

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OPTIRAY® 320 mg Iodine/ml, διάλυμα για ένεση ή έγχυση.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Ioversol, 678 mg/ml, το οποίο είναι ισοδύναμο με 320 mg/ml στοιχειακού ιωδίου.

Ωσμωγραμμομοριακότητα: 700 mosmoles/kg

Ιξώδες : 9,9 mPa.s (στους 25°C)

Ιξώδες : 5,8 mPa.s (στους 37°C)

Περιέχει Ιώδιο ανά ml : 320 mg

Για έκδοχα, βλέπε 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Διάλυμα για ένεση ή έγχυση. Διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Optiray® 320 είναι ένα μη ιοντικό, ακτινογραφικό, σκιαγραφικό μέσο το οποίο ενδείκνυται να χρησιμοποιηθεί σε εγκεφαλική, στεφανιαία, περιφερική, σπλαχνική και νεφρική αγγειογραφία, σε αορτογραφία, αριστερή κοιλιογραφία, φλεβογραφία και ενδοφλέβια ουρογραφία. Το Optiray® 320 ενδείκνυται επίσης να χρησιμοποιηθεί σε υπολογιστική τομογραφία (CT) εγκεφάλου και σώματος.

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ενήλικες: Πίνακας συνιστώμενης δοσολογίας

<u>Διαδικασία</u>	<u>Δοσολογία</u>	<u>Μέγιστη συνολική δόση</u>
Αγγειογραφία εγκεφάλου		
- Καρωτίδα ή σπονδυλική αρτηρία	2 - 12 ml	200 ml
- Αορτικό τόξο	20 - 50 ml	200 ml
Περιφερική αγγειογραφία	10 – 90 ml	250 ml
Φλεβογραφία	50 - 100 ml	250 ml
Αριστερή κοιλιογραφία	30 - 50 ml	250 ml
Στεφανιαία αγγειογραφία	1 - 10 ml	250 ml
Σπλαχνική αγγειογραφία	12 - 60 ml	250 ml
Αορτογραφία	10-80 ml	250 ml

<u>Διαδικασία</u>	<u>Δοσολογία</u>	<u>Μέγιστη συνολική δόση</u>
Αγγειογραφία εγκεφάλου		
Νεφρική αγγειογραφία	6 - 15 ml	250 ml
Ουρογραφία	50 - 75 ml	150 ml
Υπολογιστική τομογραφία εγκεφάλου	50-150 ml	150 ml
Υπολογιστική τομογραφία σώματος	25-150 ml	150 ml

Ηλικιωμένοι: Δοσολογία όπως για ενήλικες. Όπου αναμένεται χαμηλή απόδοση, η δόση μπορεί να αυξηθεί στο μέγιστο.

Παιδιά: Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Optiray® 320 στα παιδιά δεν έχει ακόμα αποδειχθεί. Συνεπώς, αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά πριν προκύψουν περαιτέρω στοιχεία. Για εγκεφαλική, περιφερική και σπλαχνική αγγειογραφία καθώς και για ενδοφλέβια ουρογραφία το Optiray® 300 μπορεί να χρησιμοποιείται σε παιδιά.

Συνιστάται να θερμαίνονται τα ενδαγγειακά χορηγούμενα ιωδιούχα σκιαγραφικά υλικά στη θερμοκρασία του σώματος πριν την ένεση. Όπως με όλα τα ακτινοσκιερά σκιαγραφικά μέσα, πρέπει να χρησιμοποιείται η όσο το δυνατόν μικρότερη δόση που είναι αρκετή για να επιτευχθεί επαρκής απεικόνιση.

4.3. Αντενδείξεις

Αποδεδειγμένη υπερευαισθησία σε σκιαγραφικά μέσα που περιέχουν ιώδιο. Έκδηλος υπερθυρεοειδισμός.

4.4. Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Πρέπει πάντα να λαμβάνεται υπόψη το ενδεχόμενο σοβαρής ανεπιθύμητης ενέργειας. Όπως με όλα τα άλλα ακτινογραφικά σκιαγραφικά μέσα, το Optiray μπορεί να προκαλέσει αναφυλαξία ή άλλες εκδηλώσεις ψευδοαλλεργικών αντιδράσεων δυσανεξίας, όπως ναυτία, έμετο, δύσπνοια, ερύθημα, κνίδωση και υπόταση. Έχει παρατηρηθεί υψηλότερη συχνότητα τέτοιων αντιδράσεων σε ασθενείς με ιστορικό προηγούμενων αντιδράσεων δυσανεξίας σε ακτινογραφικά σκιαγραφικά μέσα που περιέχουν ιώδιο, ή οιοδήποτε ιστορικό αλλεργίας ή υπερευαισθησίας. Σε τέτοιους ασθενείς, το όφελος θα πρέπει να υπεκαλύπτει σαφώς τους κινδύνους. Η πρόβλεψη σοβαρών αντιδράσεων δεν μπορεί να βασιστεί σε προκαταρκτικούς ελέγχους. Η λεπτομερής εκτίμηση του ιατρικού ιστορικού του συγκεκριμένου ασθενή μπορεί να προβλέψει πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες με μεγαλύτερη ακρίβεια. Το θετικό ιστορικό αλλεργίας δεν αποτελεί αντένδειξη, αλλά απαιτεί προσοχή. Πρέπει να υπάρχουν αμέσως διαθέσιμα τα κατάλληλα μέτρα ανάνηψης. Πρέπει να εξετάζεται η προληπτική φαρμακευτική αγωγή με αντιισταμινικά και κορτικοστεροειδή ώστε να αποφεύγονται ή να ελαχιστοποιούνται οι αλλεργικές αντιδράσεις. Ωστόσο αυτή η προληπτική φαρμακευτική αγωγή δεν είναι πάντοτε ικανή να εμποδίσει την εμφάνιση σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων.

Οι διαγνωστικές διαδικασίες, με τις οποίες γίνεται χρήση ενδοαγγειακών σκιαγραφικών μέσων που περιέχουν ιώδιο, πρέπει να διενεργούνται υπό την επίβλεψη ειδικευμένου προσωπικού, έμπειρου στην συγκεκριμένη διαδικασία που πρόκειται να διενεργηθεί. Σοβαρές ή θανατηφόρες αντιδράσεις έχουν συσχετιστεί με τη χορήγηση ακτινογραφικών σκιαγραφικών μέσων που περιέχουν ιώδιο. Θα πρέπει να υπάρχει πάντα διαθέσιμο πλήρως εξοπλισμένο καρτοστάκι επείγουσας ανάγκης, ή ισοδύναμα μέσα και εξοπλισμός, καθώς και προσωπικό ικανό να αναγνωρίσει και να αντιμετωπίσει παντός είδους ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

Επειδή είναι γνωστό ότι συμβαίνουν καθυστερημένα σοβαρές ανεπιθύμητες αντιδράσεις, τα μέσα

επείγουσας ανάγκης και το ικανό προσωπικό θα πρέπει να είναι διαθέσιμα για τουλάχιστον 30 έως 60 λεπτά μετά τη χορήγηση.

Οι ασθενείς με συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια θα πρέπει να παρακολουθούνται για πολλές ώρες μετά τη διαδικασία ώστε να γίνονται αντιληπτές οι όψιμες αιμοδυναμικές διαταραχές, οι οποίες μπορεί να συνοδεύουν μια παροδική αύξηση του ωσμωτικού φορτίου της κυκλοφορίας. Όλοι οι άλλοι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται για τουλάχιστον μία ώρα μετά την εφαρμογή, διότι έχει αναφερθεί ότι τα περισσότερα δυσμενή συμβάντα εμφανίζονται κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου. Ο ασθενής πρέπει να έχει ενημερωθεί για την πιθανότητα εμφάνισης αλλεργικών αντιδράσεων ακόμη και αρκετές μέρες μετά τη χορήγηση. Σε περίπτωση εμφάνισης τέτοιων αντιδράσεων, ο ασθενής πρέπει να ζητήσει αμέσως ιατρική συμβουλή.

Πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή στους ασθενείς με σοβαρώς επηρεασμένη νεφρική λειτουργία, συνδυασμό νεφρικής και ηπατικής βλάβης, ανουρία, σακχαρώδη διαβήτη, ομοζυγωτική δρεπανοκυτταρική νόσο ή μονοκλωνική γαμμαπάθεια (πολλαπλούν μυέλωμα, μακροσφαιριναιμία του Waldenströms), ιδιαίτερα όταν χορηγούνται μεγάλες δόσεις. Στους ασθενείς αυτούς μπορεί να παρουσιαστούν σοβαρές νεφρικές επιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της οξείας νεφρικής ανεπάρκειας. Η αποτελεσματική ενυδάτωση πριν τη χορήγηση του Optiray είναι απαραίτητη και μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο νεφρικής βλάβης. Η αφυδάτωση κατά την προετοιμασία είναι επικίνδυνη και μπορεί να συμβάλλει σε οξεία νεφρική ανεπάρκεια.

Σε ασθενείς με ομοζυγωτική δρεπανοκυτταρική αναιμία, οι υπερωσμωμοριακοί παράγοντες όπως τα ακτινογραφικά σκιαγραφικά μέσα μπορεί να προκαλέσουν δρεπάνωση των ερυθρών αιμοσφαιρίων. Για το λόγο αυτό, απαιτείται μεγάλη προσοχή πριν την ενδαρτηριακή χορήγηση τέτοιων μέσων σε ασθενείς με ομοζυγωτική δρεπανοκυτταρική νόσο.

Τα ιωδιούχα σκιαγραφικά μέσα μπορεί επίσης να είναι επικίνδυνα στους ασθενείς με υπερθυρεοειδισμό ή με αυτόνομες περιοχές του θυρεοειδή αδένου. Σε ασθενείς με φαιοχρωμοκύτωμα, συνιστάται προληπτική φαρμακευτική αγωγή με α -αναστολείς όταν το σκιαγραφικό μέσο χορηγείται ενδοαγγειακά λόγω κινδύνου υπερτασικής κρίσης.

Έχουν παρατηρηθεί σοβαρές νευρολογικές αντιδράσεις ύστερα από απευθείας ένεση σε εγκεφαλικές αρτηρίες ή αγγεία που εφοδιάζουν το νωτιαίο μυελό ή σε αγγειοκαρδιογραφία λόγω ακούσιας πλήρωσης των καρωτίδων. Δεν έχει εξακριβωθεί σχέση αιτίας-αποτελέσματος στο σκιαγραφικό μέσο, επειδή η προϋπάρχουσα κατάσταση του ασθενή και οι διαδικαστικές τεχνικές είναι οι ίδιοι αιτιολογικοί παράγοντες.

Η γενική αναισθησία μπορεί να ενδείκνυται σε επιλεγμένους ασθενείς. Ωστόσο, έχει αναφερθεί μεγαλύτερη συχνότητα ανεπιθύμητων αντιδράσεων στους ασθενείς αυτούς, πιθανώς λόγω της υποτασικής επίδρασης της αναισθησίας.

Σε αγγειογραφικές διαδικασίες πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα απόσπασης της πλάκας, ή καταστροφής ή διάτρησης του τοιχώματος των αγγείων κατά τη διάρκεια του χειρισμού του καθετήρα και της ένεσης του σκιαγραφικού μέσου. Συνιστώνται δοκιμαστικές ενέσεις ώστε να επιβεβαιωθεί η σωστή τοποθέτηση του καθετήρα.

Έχει αποδειχθεί *in vitro* ότι η αντιπηκτική ενέργεια μη ιοντικών, ακτινογραφικών, σκιαγραφικών μέσων είναι μικρότερη από την αντιπηκτική ενέργεια συμβατικών ιοντικών μέσων σε συγκρίσιμες συγκεντρώσεις. Όμοια αποτελέσματα προέκυψαν και από μερικές *in vivo* μελέτες. Γι αυτό τον λόγο, οι πρότυποι καθετήρες της αγγειογραφίας πρέπει να εκπλένονται συχνά και να αποφεύγεται η παρατεταμένη επαφή του αίματος με το σκιαγραφικό μέσο μέσα στις σύριγγες και τους καθετήρες.

Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίδεται σε ασθενείς με προχωρημένη αρτηριοσκλήρωση, σοβαρή υπέρταση, ανεπάρκεια αντιρροπήσεως της καρδιάς, γήρας, οι οποίοι βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο για εγκεφαλική θρόμβωση ή εμβολή. Πιθανόν να εμφανιστούν συχνότερα καρδιαγγειακές αντιδράσεις όπως βραδυκαρδία, άνοδος ή πτώση της πίεσης του αίματος.

Η αγγειογραφία πρέπει να αποφεύγεται, αν είναι δυνατόν, σε ασθενείς με ομοκυστινουρία λόγω αυξημένου κινδύνου θρόμβωσης και εμβολής.

Το Optiray θα πρέπει να ενίεται με προσοχή για να αποφεύγεται η περιαγγειακή εφαρμογή. Ωστόσο, μπορεί να συμβεί σημαντική εξαγγείωση του Optiray ειδικά κατά τη χρήση μηχανικών εγχυτών. Γενικά, αντιμετωπίζεται χωρίς ουσιαστικό τραυματισμό των ιστών εφαρμόζοντας συντηρητική θεραπεία. Ωστόσο έχει αναφερθεί, σε μεμονωμένες περιπτώσεις, σοβαρή βλάβη ιστών (π.χ. έλκωση) η οποία απαιτεί χειρουργική θεραπεία.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση που εφαρμόζονται μόνο σε συγκεκριμένες ενδείξεις, έχουν ως ακολούθως :

Φλεβογραφία

Σε ασθενείς με υποψία φλεβίτιδας, σοβαρή ισχαιμία, τοπικές λοιμώξεις ή πλήρη απόφραξη του φλεβικού συστήματος πρέπει να δίδεται ιδιαίτερη προσοχή.

Περιφερική αγγειογραφία

Θα πρέπει να υπάρχει παλμός στην αρτηρία στην οποία ενίεται το ακτινογραφικό σκιαγραφικό μέσο. Σε ασθενείς με αποφρακτική θρομβοαγγειίτιδα ή ανερχόμενες λοιμώξεις σε συνδυασμό με σοβαρή ισχαιμία, η αγγειογραφία, αν τελικά γίνει, θα πρέπει να διενεργηθεί με ιδιαίτερη προσοχή.

Στεφανιαία αρτηριογραφία και αριστερή κοιλιογραφία

Σ' αυτές τις διαδικασίες, μπορεί να επέλθει ανεπαρκής αντιρρόπηση της καρδιάς, σοβαρές αρρυθμίες, ισχαιμία και έμφραγμα του μυοκαρδίου.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες αλληλεπιδράσεις μετά τη χορήγηση άλλων σκιαγραφικών μέσων που περιέχουν ιώδιο. Γενικά θεωρείται ότι μπορούν ν' αποδοθούν σ' αυτή την κατηγορία σκιαγραφικών μέσων.

Έχει αναφερθεί νεφροτοξικότητα σε μεμονωμένους ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία, στους οποίους δόθηκαν από το στόμα χολοκυστογραφικοί παράγοντες και στη συνέχεια ενδοαγγειακά σκιαγραφικά μέσα. Επομένως η χορήγηση οιοδήποτε ενδαγγειακού, ακτινογραφικού, σκιαγραφικού μέσου πρέπει να αναβάλλεται σε ασθενείς οι οποίοι έχουν λάβει πρόσφατα σκιαγραφικό χολοκυστογραφίας.

Η βιβλιογραφία αναφέρει ότι οι ασθενείς που είχαν λάβει θεραπευτική αγωγή με Ιντερλευκίνη μπορεί να παρουσιάσουν σε μεγαλύτερο βαθμό δυσμενείς αντιδράσεις όπως περιγράφεται στο τμήμα "Ανεπιθύμητες ενέργειες". Η αιτία δεν έχει ακόμα διεκρινιστεί.

Σύμφωνα με τη βιβλιογραφία παρατηρήθηκε αυξημένη ή όψιμη εμφάνιση αυτών των αντιδράσεων εντός περιόδου 2 εβδομάδων ύστερα από χορήγηση Ιντερλευκίνης.

Η αρτηριακή ένεση ακτινογραφικού σκιαγραφικού μέσου δεν πρέπει να γίνεται ποτέ ύστερα από χορήγηση αγγειοσυσπαστικών, επειδή καθιστούν εντονότερες τις νευρολογικές επιδράσεις.

Οξεία νεφρική ανεπάρκεια έχει συσχετιστεί με γαλακτική οξέωση σε ασθενείς που ελάμβαναν Metformin κατά το χρόνο ακτινολογικού ελέγχου κατά τον οποίο έγινε παρεντερική χορήγηση ιωδιούχων σκιαγραφικών μέσων. Επομένως, σε διαβητικούς ασθενείς που λαμβάνουν Metformin, εάν η κρεατινίνη του ορού είναι φυσιολογική, η εξέταση μπορεί να πραγματοποιηθεί και η λήψη Metformin να διακοπεί από τη στιγμή της εξέτασης. Η χρήση Metformin δεν πρέπει να ξαναρχίσει για 48 ώρες, και μπορεί να επαναχορηγηθεί μόνο εάν η νεφρική λειτουργία (κρεατινίνη ορού) παραμένει εντός φυσιολογικών ορίων.

Τα ιωδιούχα ακτινογραφικά σκιαγραφικά μέσα μπορεί να μειώσουν την ικανότητα πρόσληψης του ιωδίου από το θυρεοειδή αδέν. Για το λόγο αυτό, τα αποτελέσματα ερευνών που αφορούν τη λήψη PBI (ιώδιο δεσμευμένο με την πρωτεΐνη) και ραδιενεργού ιωδίου, τα οποία εξαρτώνται από την εκτίμηση του ιωδίου, δεν αντικατοπτρίζουν με ακρίβεια τη λειτουργία του θυρεοειδούς έως και 16 ημέρες ύστερα από χορήγηση ιωδιούχων, ακτινογραφικών, σκιαγραφικών μέσων.

Ωστόσο, δεν επηρεάζονται οι έλεγχοι της θυρεοειδικής λειτουργίας που δεν εξαρτώνται από τις εκτιμήσεις του ιωδίου, π.χ. η λήψη ρητίνης T3 και ολικής ή ελεύθερης θυροξίνης (T4).

4.6. Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά στοιχεία για την έκθεση σε Ioversol κατά την κύηση. Οι μελέτες στα ζώα δεν καταδεικνύουν άμεση ή έμμεση επιβλαβή επίδραση στην κύηση, την εμβρυονική/νεογνική ανάπτυξη, τον τοκετό ή τη μεταγεννητική ανάπτυξη. Συνιστάται προσοχή κατά τη συνταγογράφηση σε εγκύους. Ωστόσο, καθώς ο ακτινολογικός έλεγχος κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μπορεί να αποτελέσει δυνητικό κίνδυνο για το έμβρυο, πρέπει να σταθμίζεται προσεκτικά η σχέση κίνδυνος/όφελος. Αν υπάρχει κάποια καλύτερη και ασφαλέστερη εναλλακτική λύση, ο ακτινολογικός έλεγχος που περιλαμβάνει σκιαγραφικό μέσο θα πρέπει να αποφεύγεται.

Δεν είναι γνωστό αν το Ioversol απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Ωστόσο, πολλά ενέσιμα σκιαγραφικά υλικά αποβάλλονται αμετάβλητα στο ανθρώπινο γάλα σε ποσοστό περίπου 1 % της χορηγηθείσας δόσης. Παρόλο που δεν έχει εξακριβωθεί ότι εμφανίζονται ανεπιθύμητες αντιδράσεις σε νήπια που θηλάζουν, πρέπει να επιδεικνύεται ιδιαίτερη προσοχή όταν χορηγούνται ενδαγγειακά ακτινογραφικά, σκιαγραφικά μέσα σε θηλάζουσες μητέρες λόγω των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών, και πρέπει να εξετάζεται η διακοπή του θηλασμού για μία ημέρα.

4.7. Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχουν αναφερθεί επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, επειδή υπάρχει κίνδυνος πρώιμων ανεπιθύμητων ενεργειών, συνιστάται να αποφεύγεται η οδήγηση και ο χειρισμός μηχανημάτων για 1 ώρα μετά τη χορήγηση.

4.8. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το Optiray είναι γενικά ανεξάρτητες της χορηγηθείσας δόσης. Στις περισσότερες περιπτώσεις είναι ήπιες έως μέτριες αλλά πολύ σπάνια μπορεί να είναι σοβαρές ή απειλητικές για τη ζωή. Ωστόσο, ακόμα και οι ήπιες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι οι πρώτες ενδείξεις μιας σοβαρής γενικευμένης αντίδρασης η οποία μπορεί να παρουσιαστεί σε σπάνιες περιπτώσεις μετά τη χρήση ιωδιούχου ακτινογραφικού σκιαγραφικού μέσου. Οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας οι οποίες σχετίζονται με τα σκιαγραφικά μέσα μπορούν επίσης να εμφανιστούν με καθυστέρηση μερικών ωρών έως αρκετών ημερών.

Οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις μπορούν να κατηγοριοποιηθούν ως ακολούθως :

- A. Αντιδράσεις υπερευαισθησίας : Οι σοβαρές αναφυλακτικές αντιδράσεις γενικά επηρεάζουν το καρδιαγγειακό και το αναπνευστικό σύστημα. Μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή και περιλαμβάνουν αναφυλακτική καταπληξία, καρδιοαναπνευστική ανακοπή ή πνευμονικό οίδημα. Ασθενείς με ιστορικό αλλεργικών αντιδράσεων βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο να παρουσιάσουν αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Άλλες αντιδράσεις τύπου I (άμεσες) όπως ναυτία και έμετος, δερματικά εξανθήματα, δύσπνοια, ρινίτιδα, παραισθησία ή υπόταση.
- B. Αγγειοπνευμονογαστρικές αντιδράσεις π.χ. ζάλη ή συγκοπή, οι οποίες μπορεί να οφείλονται είτε στο σκιαγραφικό μέσο είτε στη διαδικασία.
- Γ. Καρδιολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια του καθετηριασμού της καρδιάς π.χ. στηθάγχη, αλλαγές στο ΗΚΓ, καρδιακές αρρυθμίες, διαταραχές αγωγιμότητας καθώς και σπασμός στεφανιαίων και θρόμβωση οι οποίες μπορεί να οφείλονται είτε στο σκιαγραφικό μέσο είτε στη διαδικασία.
- Δ. Νεφροτοξικές αντιδράσεις σε ασθενείς με προϋπάρχουσα νεφρική βλάβη ή νεφρική αγγειοπάθεια π.χ. έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας με αύξηση κρεατινίνης. Αυτές οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις είναι παροδικές στις περισσότερες περιπτώσεις. Σε μεμονωμένες περιπτώσεις έχει παρατηρηθεί οξεία νεφρική ανεπάρκεια.

- Ε. Νευροτοξικές αντιδράσεις μετά την ενδοαρτηριακή ένεση του σκιαγραφικού π.χ. οπτικές διαταραχές, αποπροσανατολισμός, παράλυση, σπασμοί ή κρίσεις. Αυτά τα συμπτώματα είναι γενικά παροδικά και υποχωρούν αυτομάτως σε μερικές ώρες ή ημέρες. Ασθενείς με προϋπάρχουσα βλάβη του αιματοεγκεφαλικού φραγμού βρίσκονται σε αυξημένο κίνδυνο να παρουσιάσουν νευροτοξικές αντιδράσεις.
- Στ. Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης π.χ. εξανθήματα, οίδημα, αγγειόσπασμος και φλεγμονή.
- Ζ. Η εξαγγείωση μπορεί να προκαλέσει σοβαρές αντιδράσεις ιστού περιλαμβανομένων φλυκταινών και αποφολίδωσης δέρματος, η έκταση των οποίων εξαρτάται από την ποσότητα και την περιεκτικότητα του διαλύματος του σκιαγραφικού μέσου στον ιστό.

Σε κλινικές μελέτες παρατηρήθηκε μικρή ενόχληση, περιλαμβανομένου αισθήματος θερμού ή ψυχρού, πόνου κατά τη διάρκεια της έγχυσης, και/ή παροδική διαταραχή γεύσης, σε 10% έως 50% των ασθενών.

Σε μια μεγάλη μελέτη μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου παρουσιάστηκαν άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες συνολικά στο 1,1% των ασθενών. Οι πιο συχνές ήταν ναυτία (0,4%), δερματικές αντιδράσεις όπως κνίδωση ή ερύθημα (0,3%) και έμετος (0,1%). Όλα τα υπόλοιπα συμπτώματα παρουσιάστηκαν σε λιγότερο από το 0,1% των ασθενών.

Ψυχιατρικές διαταραχές

Πολύ σπάνιες (<0,01%)

αμνησία, άγχος, υπνηλία

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Σπάνιες (0,01% - 0,1%)

ζάλη, παραισθησία, τρόμος

Πολύ σπάνιες (< 0,01%)

διέγερση, σύγχυση, σπασμοί, αποπροσανατολισμός, δυσκινησία, δυσφασία, υπαισθησία, επώδυνες μυϊκές συσπάσεις, παράλυση, διαταραχή λόγου, λήθαργος

Οφθαλμικές διαταραχές

Πολύ σπάνιες (< 0,01%)

επιπεφυκίτιδα, παροδική φλοιώδης τύφλωση, οπτική διαταραχή

Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου

Πολύ σπάνιες (< 0,01%)

εμβοές

Καρδιακές διαταραχές

Σπάνιες (0,01% - 0,1%)

Πολύ σπάνιες (< 0,01%)

ταχυκαρδία

αίσθημα παλμών, αρρυθμίες, κολπική μαρμαρυγή, βραδυκαρδία, καρδιακή ανακοπή, κυκλοφορική ανεπάρκεια, διαταραχές στο ΗΚΓ, έκτακτες συστολές, καρδιακός αποκλεισμός, κοιλιακή μαρμαρυγή

Αγγειακές διαταραχές

Σπάνιες (0,01% - 0,1%)

Πολύ σπάνιες (< 0,01%)

υπόταση

αγγειοεγκεφαλική διαταραχή, κυάνωση, υπέρταση, συγκοπή, θρομβοφλεβίτιδα, αγγειοδιαστολή, αγγειόσπασμος

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου

Σπάνιες (0,01% - 0,1%)

Πολύ σπάνιες (< 0,01%)

βήχας, δύσπνοια, ρινίτιδα

άπνοια, βρογχόσπασμος, υποξεία, οίδημα λάρυγγος,

φαρυγγίτιδα, πνευμονικό οίδημα, συριγμός

Γαστρεντερικές διαταραχές

Όχι συχνές (0,1% - 1%)
Σπάνιες (0,01% - 0,1%)
Πολύ σπάνιες (< 0,01%)

ναυτία, έμετος
διαταραχή γεύσης, ξηροστομία
Σιελαδενίτιδα, υπερέκκριση σιέλου, οίδημα
γλώσσας, δυσφαγία, διάρροια

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Όχι συχνές (0,1% - 1%)
Σπάνιες (0,01% - 0,1%)
Πολύ σπάνιες (< 0,01%)

κνίδωση
ερύθημα, κνησμός, εξάνθημα
αγγειοοίδημα, τοξική επιδερμική νεκρόλυση

Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών

Σπάνιες (0,01% - 0,1%)
Πολύ σπάνιες (< 0,01%)

πόνος/δυσκολία στην ούρηση
ακράτεια, οξεία νεφρική ανεπάρκεια, αύξηση ουρίας, μη φυσιολογική νεφρική λειτουργία, μειωμένη κάθαρση κρεατινίνης, αιματουρία, ολιγουρία

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης

Πολύ συχνές (>10%):
Συχνές (1% - 10%)
Σπάνιες (0,01% - 0,1%)
Πολύ σπάνιες (< 0,01%)

εξάψεις
άλγος
οίδημα του φάρυγγα, ρίγη, κεφαλαλγία
αναφυλακτικό σοκ, οίδημα προσώπου, περικογχικό οίδημα, πυρετός, οίδημα, ωχρότητα, θωρακικό άλγος, κοιλιακό άλγος, εξασθένηση/κόπωση, μη φυσιολογικό κλάμα, τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, εφίδρωση αυξημένη

4.9. Υπερδοσολογία

Όπως με όλα τα ιωδιούχα, ακτινογραφικά, σκιαγραφικά μέσα, η υπερδοσολογία με Ortiqay μπορεί να είναι θανατηφόρα και μπορεί να επηρεάσει το αναπνευστικό και το καρδιαγγειακό σύστημα. Η θεραπεία είναι συμπτωματική. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί αιμοκάθαρση για την απομάκρυνση του Ortiqay από το αίμα.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Υδατοδιαλυτά, νεφροτρόπα, χαμηλής ωσμωτικότητας σκιαγραφικά ακτίνων «X»

Κωδικός ATC: V08AB07

Το Ortiqay® 320 είναι ένα μη ιοντικό, ακτινογραφικό, σκιαγραφικό μέσο. Η ενδαγγειακή ένεση Ortiqay σκιαγραφεί τα αγγεία που βρίσκονται στη δίοδο ροής του σκιαγραφικού υλικού, επιτρέποντας τη ραδιογραφική απεικόνιση των εσωτερικών δομών μέχρι να επέλθει σημαντική αραίωση του φαρμάκου στο αίμα.

5.2. Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Το φαρμακοκινητικό προφίλ του Ortiqay, σε συνδυασμό με τις υδρόφιλες ιδιότητές του και το πολύ χαμηλό επίπεδο δέσμευσής του με τις πρωτεΐνες του ορού και του πλάσματος, δείχνουν ότι το Ortiqay

διανέμεται εντός του εξωκυττάριου χώρου και αποβάλλεται γρήγορα από τους νεφρούς με πειραματική διήθηση. Ο μέσος χρόνος ημιζωής (\pm se) μετά από δόσεις 50 ml και 150 ml ήταν $113 \pm 8,4$ και 104 ± 15 λεπτά αντίστοιχα. Η αποβολή μέσω των κοπράνων είναι αμελητέα. Δεν έχει παρατηρηθεί καμία αξιοσημείωτη αποιοδιοποίηση, βιομετασχηματισμός ή αλλαγή στο μεταβολισμό του Optiray.

5.3. Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν υπάρχουν ευρήματα από τις προκλινικές δοκιμές του Optiray τα οποία να έχουν σημασία για τον συνταγογράφο στην αναγνώριση της ασφάλειας αυτού του προϊόντος, όταν χρησιμοποιείται στις καθορισμένες ενδείξεις, και τα οποία να μην περιλαμβάνονται ήδη σε άλλα κεφάλαια της Περίληψης των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Τρομεθαμίνη
Υδροχλωρίδιο τρομεθαμίνης
Υδροξείδιο του νατρίου και/ή υδροχλωρικό οξύ (για pH 6,0 έως 7,4)
Αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό ασβέστιο δινάτριο.
Ενέσιμο νερό

6.2. Ασυμβατότητες

Κανένα άλλο φαρμακευτικό προϊόν δεν θα πρέπει να αναμιγνύεται με το Optiray.

6.3. Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.
Μετά τη χρήση, το υπόλοιπο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε τον περιέκτη μέσα στο κουτί του ώστε να προστατεύεται από το φως. Να προστατεύεται από τις ακτίνες X. Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία άνω των 30°C. Το Optiray μπορεί να αποθηκευθεί ένα μήνα στους 37°C σε θερμοκράτηρα σκιαγραφικού μέσου με κυκλοφορία αέρα. Το διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται σε περίπτωση αποχρωματισμού ή εμφάνισης σωματιδιακού υλικού.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το Optiray® 320 είναι συσκευασμένο σε άχρωμες φιάλες από γυαλί τύπου I (Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία). Οι φιάλες κλείνουν με πώματα από βρωμοβουτυλικό καουτσούκ 20 mm ή 32 mm και σφραγιστικό καπάκι από αλουμίνιο.

Φιάλες των 20, 50, 75, 100 και 200 ml (κουτί με 1 και 10 φιάλες)

Το Optiray® 320 παρέχεται επίσης σε προγεμισμένες απλές και μηχανικές σύριγγες ένεσης από πολυπροπυλένιο. Το κάλυμα της μύτης της σύριγγας και το έμβολο είναι κατασκευασμένα από φυσικό καουτσούκ.

Απλές σύριγγες
Των 50 ml. (κουτί με 1 και 10 σύριγγες)

Μηχανικές σύριγγες
Των 50, 100 και 125 ml. (κουτί με 1 και 10 σύριγγες)

Δεν διατίθενται απαραίτητα σε όλες τις χώρες όλα τα μεγέθη συσκευασιών φιαλών ή συριγγών.

6.6. Οδηγίες χρήσεως και χειρισμού

Απλές και μηχανικές σύριγγες

Το φάρμακο και η δίοδος του υγρού είναι αποστειρωμένα, το εξωτερικό της σύριγγας δεν είναι αποστειρωμένο. Οδηγίες για τη συναρμολόγηση και τον έλεγχο αναφέρονται στο εξωτερικό κουτί της συσκευασίας της σύριγγας.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Alfa Medisyst
Δαβάκη 12
11526 Αθήνα

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

10200/14-3-2002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΈΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

20/10/1997

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ