

OPTIRAY[®]

Guerbet Imagem do Brasil Ltda.

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)

OPTIRAY®
ioversol

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

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

VIA 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: cloridrato de trometamol, trometamol, edetato de cálcio dissódico e água para injetáveis.

II. 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.

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

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 homocigótica 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 acidental de contraste contendo iodo que não são indicados para injeção na medula.

Coágulos sanguíneos, os quais potencialmente levam a um ataque cardíaco, acidente vascular cerebral ou dano dos vasos podem ocorrer durante o exame de raios-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 afoçamento das células sanguíneas.

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

Deve ser evitado o uso de medicamentos nefrotóxicos associados ao Optiray[®]. 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 acidentalmente 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®. Caso apresente estes sintomas, não realize quaisquer atividades que exigem concentração e capacidade de reagir adequadamente, tais como dirigir ou utilizar máquinas.

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 tireoide 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. Variações permitidas entre 15° 30°C. 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 transparentes, incolores a levemente amareladas 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 fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Exames utilizando contraste Optiray® só deverão ser realizados por um médico, que também decidirá a dose. Optiray® injetado dentro de um vaso sanguíneo e 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.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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.

Frequência	Possíveis eventos adversos
Muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)	Sensação de calor
Comum (frequente)(ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)	Náusea, Dor
Incomum (Infrequente)(ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)	Tontura, alterações no paladar, dor de cabeça, parestesia (sensação anormal sobre a pele que pode se apresentar em forma de queimação), espirros, vômitos, urticária, eritema (vermelhidão na pele), prurido (coceira), aumento da pressão arterial
Rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)	Rinite, síncope (desmaio), tremor, visão embaçada, vertigem, taquicardia, rubor, hipotensão (diminuição da pressão arterial), tosse, dispneia (falta de ar), edema laríngeo (inchaço na laringe), obstrução na laríngea (incluindo aperto de garganta, estridor [som ofegante]), laringospasmo (reflexo de fechamento da glote), tosse, congestão nasal, irritação garganta, boca seca, rash,

	urgência miccional (urgência para urinar) calafrios; edema facial (inchaço na face), Sensação de frio, arrepios
Muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)	Reação de hipersensibilidade, afasia (dificuldade para se comunicar) hipoestesia (dormência), perda da consciência, sonolência, conjuntivite alérgica (incluindo irritação ocular, hiperemia ocular, olhos lacrimejantes, inchaço de conjuntiva) zumbido, arritmia (alteração no ritmo dos batimentos cardíacos), angina, bradicardia (ritmo cardíaco irregular ou lento), hipertensão (aumento de pressão arterial), flebite (inflamação da parede de uma veia.), hipóxia (Diminuição da concentração de oxigênio no sangue ou nos tecidos), edema pulmonar (condição caracterizada pelo acúmulo de líquido no interior dos pulmões), dor abdominal, disfagia (dificuldade para deglutir), hipersecreção salivar, edema (inchaço) de língua, angioedema (inchaço ou inflamação em áreas de tecido subcutâneo), hiperidrose (suor excessivo), incluindo suor frio, espasmos musculares, agitação, ansiedade, estado de confusão, lesão renal aguda, condições astênicas (perda ou diminuição da força física), dor no peito, fadiga (cansaço), reações no local da injeção (incluindo dor, eritema e hemorragia); mal-estar; edema (inchaço); lentidão, eletrocardiograma anormal
Desconhecida (Sintomas originados apenas de relatos espontâneos)	Choque anafilático, hipotireoidismo* (queda nos hormônios da tireóide), amnésia (perda total ou parcial da capacidade para recordar acontecimentos), discinesia (movimentos musculares anormais), convulsão, dano encefálico induzido por contraste por contraste, cegueira transitória (perda de visão apenas por um intervalo indefinido de tempo), espasmo nas artérias do coração, parada cardíaca, extra-sístole (batida extra do coração), palpitação, fibrilação ventricular (série de contrações descoordenadas, ineficazes e muito rápidas dos ventrículos), choque, Trombose, vasoespasmo; cianose (coloração azulada na pele), palidez, asma; broncoespasmo (contração das vias aéreas), disфонia (alteração ou enfraquecimento da voz), parada respiratória, diarreia, pustulose exantemática Generalizada Aguda (PEGA); Reação a Medicamentos com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (DRESS); Síndrome de Stevens Johnson (SJS), Necrólise epidérmica tóxica (NET), anúria (ausência de produção e eliminação de urina), disúria (dor ou desconforto ao urinar), hipotireoidismo congênito (doença rara caracterizada pela perda parcial ou completa da função da glândula tireoide desde o nascimento, Pirexia (febre).

*** População pediátrica**

Disfunção da tireoide é observada em crianças após administração de agentes radiopacos iodados.

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.

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

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

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível.

Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III. DIZERES LEGAIS

Farmacêutico responsável: Thiago C. Lino de Souza - CRF-SP nº 95.892

MS 1.1398.0030

Optiray® Frascos

Fabricado por:

Liebel-Flarsheim Company LLC - Raleigh, NC – EUA

ou

Fabricado por:

Guerbet Produtos Radiológicos Ltda. - Rio de Janeiro, RJ – Brasil
Indústria Brasileira

Optiray® Seringas

Fabricado por:

Liebel-Flarsheim Company LLC - Raleigh, NC – EUA

Importado e Registrado por:

Guerbet Imagem do Brasil Ltda.

Rua Gomes de Carvalho, 1629 – Conj.71 – Vila Olímpia

CEP: 04.547-006 - São Paulo/SP

CNPJ: 30.153.811/0001-93

SAC: 0800 026 12 90

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.
USO RESTRITO A HOSPITAIS**

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 03/05/2023.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprova	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/07/2014	0517027/14-3	10458-MED. NOVO – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12					Contraindicações; advertências e precauções; interações medicamentosas; posologia e modo de usar; cuidados de conservação e	VP/VPS	Todas as apresentações citadas no item “APRESENTAÇÕES”
01/07/2014	0519041/14-0	10451-Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12					Somente ajustes ortográficos sem alteração de conteúdo.	VP/VPS	Todas as apresentações citadas no item “APRESENTAÇÕES”
29/10/2014	0972423/14-1	10451-Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12					Somente ajustes ortográficos sem alteração de conteúdo.	VP/VPS	Todas as apresentações citadas no item “APRESENTAÇÕES”
14/08/2015	0722405/15-2	10451-Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12					Precauções e advertências; Dizeres legais.	VP/VPS	Todas as apresentações citadas no item “APRESENTAÇÕES”
06/12/2018	1152784/18-6	10451-Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	12/09/2017	1953054/17-4	7158 – MEDICAMENTOS E INS. FARMACÊUTICOS (Alteração na AFE) – IMPORTADORA – Razão social.	11/10/2017	Dizeres legais	VP/VPS	Todas as apresentações citadas no item “APRESENTAÇÕES”
			18/07/2018	0579215/18-1	7162 - AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - IMPORTADORA – Endereço Matriz	31/10/2018			
20/05/2019	0444388/19-8	10451-Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	25/03/2019	0266355/19-4	1337 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Correção de Dados na Base	24/04/2019	Composição	VP/VPS	Todas as apresentações citadas no item “APRESENTAÇÕES”
			N/A	N/A	N/A	N/A	Eventos Adversos – Atualização frase de “NOTIVISA” para “VIGIMED”		
11/09/2019	2147636/19-5	10451-Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	04/09/2019	2111379/19-3	7115 - AFE/AE - ALTERAÇÃO - RESPONSÁVEL TÉCNICO (AUTOMÁTICO)	04/09/2019	Dizeres legais	VP/VPS	Todas as apresentações citadas no item “APRESENTAÇÕES”

10/12/2019	3414692/19-0	10451-Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	27/05/2019	0473056/19-9	11041 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento estéril	09/12/2019	Dizeres legais	VP/VPS	Todas as apresentações citadas no item “APRESENTAÇÕES”
30/08/2021	3415925/21-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Reações Adversas – reestruturação do item conforme último CCDS global. Alteração do número de contato do SAC.	VP/VPS	Todas as apresentações citadas no item “APRESENTAÇÕES”
12/08/2022	4548477/22-5	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	13/06/2022	4287845/22-6	70798 - AFE - alteração - medicamentos e/ou insumos farmacêuticos - endereço matriz	14/07/2022	Dizeres legais	VP/VPS	Todas as apresentações citadas no item “APRESENTAÇÕES”
04/11/2022	4905562/22-8	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS (atualização relacionada ao CCSI V2.1)	Todas as apresentações de Optiray 320 citadas no item “APRESENTAÇÕES”
08/03/2023	0233955/23-2	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? Dizeres legais	VP/VPS	Todas as apresentações de Optiray citadas no item “APRESENTAÇÕES”
28/03/2023	0310089/23-9	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	Todas as apresentações de Optiray citadas no item “APRESENTAÇÕES”
03/05/2023	-	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	Todas as apresentações de Optiray citadas no item “APRESENTAÇÕES”