МИНЗДРАВ РОССИИ
Л N014828/01- 03 02 17
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Оптирей
наименование лекарственного препарата
раствор для внутривенного и внутриартериального введения
240 мг йода/мл, 300 мг йода/мл, 320 мг йода/мл, 350 мг йода/мл
лекарственная форма, дозировка
Либел-Фларсхэйм Компани ЛЛС, США; Либел-Фларсхэйм Канада Инк,
наименование производителя, страна
Канада

Изменение № 6

Дата внесения Изменения «____» 03 02 17 2016 г.

Старая редакция	Новая редакция
ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ По данным тестирования препарата побочные реакции от легких до умеренно выраженных наблюдаются у 1.1% пациентов. Очень редко (<1/10.000) развиваются серьезные побочные, угрожающие жизни реакции. Как правило, большинство побочных реакций развивается в первые несколько минут после введения контрастного вещества. Имеются сведения о появлении запаздывающих реакций непереносимости через несколько дней после получения препарата. Пациенты часто отмечают ощущения дискомфорта, жары или	**ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ** Побочные реакции после применения Оптирей как правило, не зависят от введенной дозы лекарственного средства. Побочные реакции легкой или средней степени выраженности, как правило, непродолжительны и проходят самостоятельно. Некоторые побочные реакции могут быть первым признаком серьезной генерализованной реакции, развивавшейся после введения йодсодержащих контрастных средств и представлять угрозу для жизни, вплоть до летального исхода. Большинство побочных реакций

Старая редакция	Новая редакция
холода (10-50%). Эти ощущения зависят от дозы, концентрации препарата и участка тела, где была проведена инъекция. Часто возникают также и болевые ощущения. Большинство отрицательных побочных реакций на Оптирей относятся к псевдоаллергическим реакциям непереносимости, которые могут развиться после применения любого йодсодержащего рентгеноконтрастного вещества. В ходе применения препарата, перечисленные ниже симптомы побочных реакций были зафиксированы не менее чем у 0.1% пациентов: тошнота (0.4%), крапивница с последующим кожными высыпаниями (0.3%) и рвота (0.1%). Все другие симптомы встречались менее чем у 0.1% пациентов. Могут отмечаться реакции гиперчувствительности, которые обычно проявляются в виде умеренно выраженных нарушений дыхания (одышка, бронхоспазм) или кожных реакций, таких как сыпь, эритема, крапивница, зуд, в ряде случаев развивается отек Квинке. Аллергические проявления могут возникать как непосредственно	на Оптирей проявляются через несколько минут после начала введения, однако реакции гиперчувствительности, связанные с контрастными веществами могут возникать с задержкой в несколько часов или до нескольких дней. В клинических исследованиях, легкий дискомфорт в виде ощущения тепла или холода, боли во время инъекции, транзиторные изменения вкуса наблюдались у 10-50 % пациентов. В постмаркетинговых исследованиях данные неблагоприятные события отмечались у 1,1 % пациентов. Наиболее частыми побочными реакциями были тошнота (0,4 %), кожные реакции, такие как крапивница или эритема (0,3 %) и рвота (0,1 %). Другие проявления отмечены у менее чем 0,1 % пациентов. Могут отмечаться реакции гиперчувствительности, которые обычно проявляются в виде умеренно выраженных нарушений дыхания (одышка, бронхоспазм) или кожных реакций, таких как сыпь, эритема, крапивница, зуд, в ряде случаев развивается отек Квинке. Аллергические проявления могут возникать как непосредственно

Старая редакция	Новая редакция
после введения препарата, так и несколькими днями позже. Имеются сообщения о токсических кожных реакциях. Выраженные реакции гиперчувствительности, такие как отек гортани, отек легких встречается редко. В очень редких случаях были отмечены серьезные и смертельные анафилактические реакции, затрагивающие главным образом сердечно-сосудистую и дыхательную систему. Тяжелые реакции гиперчувствительности отмечались у пациентов с предрасположенностью к аллергии, а также у принимающих бета-адреноблокаторы. Анафилактоидные реакции могут возникать вне зависимости от дозы и способа введения; серьезная побочная реакция может начаться с незначительных появлений реакции гиперчувствительности. В этом случае необходимо немедленно прекратить введение препарата и начать, при необходимости, неотложную терапию с использованием внутрисосудистого введения лекарств. Возможно, возникновение серьезных реакций со стороны сердечно-сосудистой системы, таких	после введения препарата, так и несколькими днями позже. Имеются сообщения о токсических кожных реакциях. Выраженные реакции гиперчувствительности, такие как отек гортани, отек легких встречается редко. В очень редких случаях были отмечены серьезные и смертельные анафилактические реакции, затрагивающие главным образом сердечно-сосудистую и дыхательную систему. Тяжелые реакции гиперчувствительности отмечались у пациентов с предрасположенностью к аллергии, а также у принимающих бета-адреноблокаторы. Анафилактоидные реакции могут возникать вне зависимости от введенной дозы и способа введения; серьезная побочная реакция может начаться с незначительных появлений реакции гиперчувствительности. В этом случае необходимо немедленно прекратить введение препарата и начать, при необходимости, неотложную терапию с использованием внутрисосудистого введения лекарств. Возможно, возникновение серьезных реакций со стороны

Старая редакция	Новая редакция
как периферическая вазодилатация, выраженная артериальная гипотензия, тахикардия, одышка, возбуждение, цианоз и потеря сознания, которые могут потребовать срочного лечения. Довольно часто отмечалась преходящая брадикардия. При использовании препарата для кардиологических обследований наблюдались стенокардия, сердечная аритмия и изменения ЭКГ. У больных, подвергающихся ангиокардиографическим процедурам, особое внимание следует уделять состоянию правых отделов сердца и легочной циркуляции. Введение органического йодсодержащего раствора при недостаточности правых отделов сердца и легочной гипертензии могут вызвать брадикардию и артериальную гипотензию. В связи с этим, повышенную осторожность следует соблюдать при введении контрастного средства в правые полости сердца новорожденным с легочной гипертензией и ослабленной сердечной функцией. В отдельных случаях, в основном	сердечно-сосудистой системы, таких как периферическая вазодилатация, выраженная артериальная гипотензия, тахикардия, одышка, возбуждение, цианоз и потеря сознания, которые могут потребовать срочного лечения. Довольно часто отмечалась преходящая брадикардия. При использовании препарата для кардиологических обследований наблюдались стенокардия, сердечная аритмия и изменения ЭКГ. В отдельных случаях, в основном после введения препарата в артерии головного мозга, возникали временные неврологические реакции (обмороки, нарушение зрительного восприятия, спутанность сознания, судороги, гемипарез). Имеются сведения о местных реакциях в зоне введения препарата, выражающихся в спазмах сосудов или повреждении ткани, особенно после возникновения экстравазата. Следующие побочные реакции сообщались по результатам клинических исследований, а также по результатам клинического применения препарата: Согласно рекомендациям Всемирной организации

Старая редакция	Новая редакция
после введения препарата в артерии головного мозга, возникали временные неврологические реакции (обмороки, нарушение зрительного восприятия, спутанность сознания, судороги, гемипарез). При назначении препарата пациентам, страдающим выраженной почечной недостаточностью, комбинированным заболеванием печени и почек, анурией, сахарным диабетом, серповидно-клеточной анемией или моноклональной гаммапатией (множественная миелома, макроглобулинемия), особенно при введении больших доз вещества, могут возникнуть серьезные нарушения функции почек, и даже острая почечная недостаточность, поэтому перед применением препарата Оптирей необходимо ввести большое количество жидкости в организм, это позволит снизить вероятность нарушения функции почек. Имеются сведения о местной реакции в зоне введения препарата, выражающейся в спазмах сосудов или повреждении ткани, особенно после возникновения экстравазата.	здравоохранения (ВОЗ) нежелательные эффекты классифицированы в соответствии с частотой их развития следующим образом: Очень часто: ≥ 10% Часто: ≥ 1% < 10% Нечасто: ≥ 0.1% < 1% Редко: ≥ 0.01% < 0.1% Очень редко: < 0.01% Неизвестно: симптомы, поступающие только из спонтанных сообщений. *Нарушения со стороны иммунной системы:* *Редко* - отек Квинке (включая периорбитальный отек); *Очень редко* - анафилактоидная (аллергическая) реакция, аллергический конъюнктивит (включая раздражение глаз, гиперемию глаз, слезящиеся глаза, отек конъюнктивы); *Неизвестно* - анафилактический шок; *Нарушения со стороны нервной системы:* *Редко* – обморок, тремор, головокружение (включая предобморочное состояние, дурноту), головная боль, парестезия, дисгевзия; *Очень редко* - потеря сознания,

Старая редакция	Новая редакция
	сонливость, афазия, гипестезия, спутанность сознания, возбуждение, тревога, астенические состояния (включая недомогания, усталость, вялость), патологические ощущения; *Неизвестно* – судороги, дискинезия, амнезия; *Нарушения со стороны органа зрения* *Редко* - нечеткость или затуманенность зрения; *Неизвестно* - преходящая слепота; *Нарушения со стороны сердца* *Редко* – тахикардия; *Очень редко* – брадикардия, аритмия, в т.ч. мерцательная аритмия, изменения ЭКГ, загрудинные боли, стенокардия; *Неизвестно* – шок, остановка сердца, фибрилляция желудочка, экстрасистолия, учащение сердцебиения; *Нарушения со стороны сосудов* *Редко* – снижение артериального давления, гиперемия; *Очень редко* –повышение артериального давления; *Неизвестно* – спазм коронарной артерии, сосудистый спазм, тромбоз, цианоз; *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения*

Старая редакция	Новая редакция
	Редко - чувство першения в горле, кашель, спазм гортани, отек и обструкция гортани, одышка, ринит (включая чихание, заложенность носа); *Очень редко* - отек легких, гипоксия; *Неизвестно* - остановка дыхания, астма, бронхоспазм, дисфония; *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* *Нечасто* – тошнота; *Редко* - рвота, сухость во рту; *Очень редко* - повышенное слюноотделение, боль в области живота, отек языка, дисфагия; *Неизвестно* – диарея; *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* *Нечасто* – крапивница, *Редко* – эритема, зуд, кожные высыпания, *Очень редко* - ангионевротический отек, *Неизвестно* - гипергидроз (включая холодный пот), токсический эпидермальный некролиз, лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулез, мультиформная эритема, бледность. *Нарушения со стороны скелетно-*

Старая редакция	Новая редакция
	мышечной и соединительной ткани; *Очень редко* - мышечные спазмы; *Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей* *Редко* - резкие позывы к мочеиспусканию, недержание мочи; *Очень редко* - острая почечная недостаточность, гематурия, снижение клиренса креатинина, повышение азота в сыворотке крови; *Неизвестно* – анурия, дизурия; *Общие расстройства и нарушения в месте введения* *Очень часто* - ощущение жара; *Часто* – боль в месте инъекции; *Редко* - озноб; *Очень редко* - отек в месте инъекции (включая эритему, транссудацию, некроз тканей), флебит, шум в ушах; *Неизвестно* – гипертермия, транзиторный гипотиреоз новорожденных.
Влияние препарата на лиц, управляющих автомобилями и другими машинами В литературе нет информации о возможном влиянии препарата на лиц, управляющих автомобилем или другими машинами. Однако, в связи с вероятностью возникновения побочных реакций водителям автомашин и других технических средств не	**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами** Исследований о влиянии на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось. Не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности,

Старая редакция	Новая редакция
рекомендуется садиться за руль в течение часа после введения препарата.	требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в течение 24 часов после проведения исследования.
Особые указания Диагностические процедуры с использованием йодсодержащих контрастных веществ внутрисосудистого применения необходимо проводить под руководством персонала, прошедшего обучение и имеющего опыт по выполнению этого обследования. Страдающие аллергией пациенты требуют особого внимания. Для предупреждения или смягчения аллергических реакций при введении препарата, следует рассмотреть целесообразность предварительного введения антигистаминных препаратов и кортикостероидов. Однако такая премедикация не всегда позволяет предупредить возникновение серьезных побочных реакций. Пациента следует предупредить о том, что аллергические реакции могут развиваться не сразу, а через несколько дней после введения препарата, и что в этом случае необходимо немедленно обратиться	**Особые указания** Диагностические процедуры с использованием йодсодержащих контрастных веществ внутрисосудистого применения необходимо проводить под руководством персонала, прошедшего обучение и имеющего опыт по выполнению этого обследования. Пациентам, в анамнезе которых отмечались аллергические реакции (в т.ч. аллергические реакции на введение йодсодержащих рентгеноконтрастных средств), бронхиальная астма, сенная лихорадка, пищевая аллергия, рекомендуется проведение премедикации глюкокортикостероидами и блокаторами Н1 - гистаминовых рецепторов. Пациента следует предупредить о том, что аллергические реакции могут развиваться не сразу, а через несколько дней после введения препарата, и что в этом случае необходимо немедленно обратиться

Старая редакция	Новая редакция
к врачу. Наблюдение за пациентами, страдающими застойной сердечной недостаточностью, следует продолжать в течение нескольких часов после процедуры обследования, что позволит обнаружить запаздывающие нарушения гемодинамики, которые могут быть связаны с временным увеличением осмотической нагрузки на сердечно-сосудистую систему. В связи с опасностью возникновения гипертонического криза у пациентов, страдающих феохромоцитомой, рекомендуется провести премедикацию альфа-блокаторами до введения контрастного вещества. Учитывая вероятность развития гипотериоза у новорожденных, особенно у недоношенных новорожденных, из-за избыточного количества йода в организме при введении препарата рекомендуется провести контрольный анализ уровня ТТГ и Т4 через 7-10 дней и через 1 месяц после введения йодосодержащего контрастного вещества. При обследовании некоторых больных с помощью контрастного средства может быть показана	к врачу. Наблюдение за пациентами, с застойной сердечной недостаточностью, следует продолжать в течение нескольких часов после процедуры обследования, что позволит обнаружить отсроченные нарушения гемодинамики, которые могут быть связаны с временным увеличением осмотической нагрузки на сердечно-сосудистую систему. При проведении диагностического исследования у пациентов с феохромоцитомой необходимо для профилактики развития гипертонического криза премедикация альфа-адреноблокаторами и постоянный контроль артериального давления. Учитывая вероятность развития гипотериоза у новорожденных, особенно у недоношенных новорожденных, из-за избыточного количества йода в организме при введении препарата рекомендуется провести контрольный анализ уровня ТТГ и Т4 через 7-10 дней и через 1 месяц после введения йодосодержащего контрастного вещества. При обследовании некоторых пациентов с помощью контрастного

Старая редакция	Новая редакция
общая анестезия. В этих случаях следует учитывать, что побочные реакции у пациентов могут быть связаны с гипотоническим действием анестетика. При ангиографическом обследовании не следует упускать из виду вероятность повреждения сосудов во время манипуляций с катетером и при введении контрастного вещества. Во избежание тромбоэмболии необходимо тщательно отработать методику обследования, особенно при артериографии. Использование при обследовании специальных направляющих для катетера, трехходового запорного крана, частое промывание катетера солевым раствором с добавлением гепарина и своевременное завершение обследования позволят снизить опасность тромбоэмболии. По возможности, не следует назначать ангиографическое обследование пациентам, страдающим гомоцистинурией в связи с повышенной опасностью тромбоза и эмболии. Особое внимание следует уделить процедуре обследования пациентов, страдающих прогрессирующим атеросклерозом, выраженной	средства может быть показана общая анестезия. В этих случаях следует учитывать, что побочные реакции у пациентов могут быть связаны с гипотоническим действием анестетика. При ангиографическом обследовании не следует упускать из виду вероятность повреждения сосудов во время манипуляций с катетером и при введении контрастного вещества. Во избежание тромбоэмболии необходимо тщательно отработать методику обследования, особенно при артериографии. Использование при обследовании специальных направляющих для катетера, трехходового запорного крана, частое промывание катетера солевым раствором с добавлением гепарина и своевременное завершение обследования позволят снизить опасность тромбоэмболии. По возможности, не следует назначать ангиографическое обследование пациентам, с гомоцистинурией в связи с повышенной опасностью тромбоза и эмболии. Особое внимание следует уделить процедуре обследования пациентов, с прогрессирующим атеросклерозом,

Старая редакция	Новая редакция
гипертонией, сердечной недостаточностью, престарелых, пациентов, у которых был тромбоз или эмболия сосудов головного мозга или мигрень. У таких пациентов повышена опасность развития сердечно-сосудистых реакций, таких, как брадикардия, повышение или снижение кровяного давления. При проведении венографии у пациентов с подозрением на флебит, местное воспаление, выраженную ишемическую болезнь, или полную закупорку венозной системы следует соблюдать особую осторожность. Во избежание возникновения экстравазата при введении препарата рекомендуется контролировать процесс с помощью рентгеноскопии. При ангиографии периферических сосудов необходимо убедиться, что в артерии, в которую вводят рентгеноконтрастный препарат, имеется пульсация. Проведение ангиографии у пациентов, страдающих облитерирующим тромбангиитом или восходящей инфекцией в сочетании с выраженной ишемией, следует соблюдать особую осторожность.	выраженной артериальной гипертензией, сердечной недостаточностью, престарелых, пациентов, у которых был тромбоз или эмболия сосудов головного мозга или мигрень. У таких пациентов повышена опасность развития сердечно-сосудистых реакций, таких, как брадикардия, повышение или снижение кровяного давления. При проведении венографии у пациентов с подозрением на флебит, местное воспаление, выраженную ишемическую болезнь, или полную закупорку венозной системы следует соблюдать особую осторожность. Во избежание возникновения экстравазата при введении препарата рекомендуется контролировать процесс с помощью рентгеноскопии. При ангиографии периферических сосудов необходимо убедиться, что в артерии, в которую вводят рентгеноконтрастный препарат, имеется пульсация. Проведение ангиографии у пациентов, с облитерирующим тромбангиитом или восходящей инфекцией в сочетании с выраженной ишемией, следует соблюдать особую осторожность.

Старая редакция	Новая редакция
	В случае развития генерализованной реакции гиперчувствительности такой, как лекарственная сыпь с эозинофилией и системной симптоматикой (DRESS синдром) могут потребоваться проведения реанимационных мероприятий. При проявлении гиперчувствительности в виде лихорадки и/или лимфаденопатии, вне зависимости от наличия или отсутствия кожных высыпаний, пациент должен быть обследован дополнительно. У пациентов которым планируется проведение ангиокардиографичес-кого исследования, необходимо перед его проведением оценить состояние правых отделов сердца и исключить легочную гипертензию. Введение органического йодсодержащего раствора при недостаточности правых отделов сердца и легочной гипертензии могут вызвать брадикардию и артериальную гипотензию. В связи с этим, повышенную осторожность следует соблюдать при введении контрастного средства в правые полости сердца новорожденным с легочной гипертензией и ослабленной

Старая редакция	Новая редакция
	сердечной функцией. При назначении препарата пациентам, с выраженной почечной недостаточностью, комбинированным заболеванием печени и почек, анурией, сахарным диабетом, серповидно-клеточной анемией или моноклональной гаммапатией (множественная миелома, макроглобулинемия), особенно при введении больших доз вещества, могут возникнуть серьезные нарушения функции почек, и даже острая почечная недостаточность, поэтому перед применением препарата Оптирей необходимо проведение адекватной регидратации, это позволит снизить вероятность нарушения функции почек.

Генеральный директор ООО «фармрег.ру»

Ким О.А