

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Optimark 500 micromol/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Optimark 500 micromol/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Προγεμισμένη σύριγγα

1 ml περιέχει 330,9 mg γαδοβερσεταμίδης, που ισοδυναμεί με 500 micromol.

Κάθε σύριγγα των 10 ml περιέχει 3309 mg γαδοβερσεταμίδης που ισοδυναμεί με 5 millimol.
Κάθε σύριγγα των 15 ml περιέχει 4963,5 mg γαδοβερσεταμίδης που ισοδυναμεί με 7,5 millimol.
Κάθε σύριγγα των 20 ml περιέχει 6618 mg γαδοβερσεταμίδης που ισοδυναμεί με 10 millimol.
Κάθε σύριγγα των 30 ml περιέχει 9927 mg γαδοβερσεταμίδης που ισοδυναμεί με 15 millimol.

Έκδοχο(α) με γνωστές δράσεις:

20 ml του διαλύματος περιέχουν 28,75 mg νατρίου.
30 ml του διαλύματος περιέχουν 43,13 mg νατρίου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

Φιαλίδιο

1 ml περιέχει 330,9 mg γαδοβερσεταμίδης, που ισοδυναμεί με 500 micromol.

Κάθε φιαλίδιο των 10 ml περιέχει 3309 mg γαδοβερσεταμίδης που ισοδυναμεί με 5 millimol.
Κάθε φιαλίδιο των 15 ml περιέχει 4963,5 mg γαδοβερσεταμίδης που ισοδυναμεί με 7,5 millimol.
Κάθε φιαλίδιο των 20 ml περιέχει 6618 mg γαδοβερσεταμίδης που ισοδυναμεί με 10 millimol.

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση:

20 ml του διαλύματος περιέχουν 28,75 mg νατρίου.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Προγεμισμένη σύριγγα

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα.

Φιαλίδιο

Ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο.

Διαυγές, άχρωμο ως υποκίτρινο διάλυμα.

pH: 6.0 – 7.5

Ωσμωγραμμομοριακότητα (37°C): 1000 – 1200 mOsm/kg

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς.

Το Optimark ενδείκνυται για χρήση στην απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) και του ήπατος. Παρέχει σκιαγραφική ενίσχυση και διευκολύνει την οπτικοποίηση και βοηθά στον χαρακτηρισμό των εστιακών βλαβών και των μη φυσιολογικών δομών στο ΚΝΣ και στο ήπαρ σε ενήλικες ασθενείς και σε παιδιά ηλικίας δύο ετών και άνω με γνωστή ή ιδιαίτερος ύποπτη παθολογία.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Optimark πρέπει να χορηγείται μόνο από ιατρούς έμπειρους στην κλινική πρακτική απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).

Για να είναι δυνατή η άμεση δράση σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, πρέπει να έχει διασφαλιστεί η άμεση διαθεσιμότητα των απαραίτητων φαρμακευτικών προϊόντων (π.χ. επινεφρίνη/αδρεναλίνη, θεοφυλλίνη, αντισταμινικά, κορτικοστεροειδή και ατροπίνες), ενδοτραχειακού σωλήνα και αναπνευστήρα.

Δοσολογία

Το μέσο πρέπει να χορηγείται ως περιφερική ενδοφλέβια ένεση εφόδου σε δόση 0,2 ml/kg (100 micromol/kg) σωματικού βάρους. Για τη διασφάλιση της πλήρους ένεσης του σκιαγραφικού μέσου, η ένεση πρέπει να συνοδεύεται από έκπλυση με 5 ml εγέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9 %). Η διαδικασία απεικόνισης πρέπει να ολοκληρωθεί εντός 1 ώρας από τη χορήγηση του σκιαγραφικού μέσου.

Επαναλαμβανόμενη δόση

Στην κρανιακή απεικόνιση MRI, εάν παραμένει ισχυρή κλινική υποψία βλάβης μετά την εκτέλεση απεικόνισης MRI με μία μόνο δόση σκιαγραφικού μέσου ή όταν οι ακριβέστερες πληροφορίες σχετικά με τον αριθμό, το μέγεθος ή την έκταση των βλαβών θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη διαχείριση ή τη θεραπεία του ασθενούς, σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία, μπορεί να χορηγηθεί μια δεύτερη ένεση εφόδου 0,2 ml/kg (100 micromol/kg) εντός 30 λεπτών από την πρώτη ένεση, αυξάνοντας έτσι το διαγνωστικό όφελος της εξέτασης.

Η ασφάλεια των επαναλαμβανόμενων δόσεων δεν έχει τεκμηριωθεί στα παιδιά και στους εφήβους (ηλικίας 2 ετών και άνω), στους ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία ή στους ηλικιωμένους. Η επαναλαμβανόμενη δόση δεν συνιστάται σε αυτούς του πληθυσμούς.

Περιορισμένα δεδομένα από άλλα σκιαγραφικά μέσα γαδολινίου υποδεικνύουν ότι, για τον αποκλεισμό επιπρόσθετων κρανιακών μεταστάσεων σε έναν ασθενή με γνωστή μεμονωμένη χειρουργήσιμη μετάσταση, μια εξέταση μαγνητικού συντονισμού (MR) με ένεση δόσης 300 micromol/kg σωματικού βάρους Optimark μπορεί να προσφέρει υψηλότερη διαγνωστική εμπιστοσύνη.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν θεωρείται απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης σε παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών.

Το Optimark αντενδείκνυται σε νεογνά ηλικίας έως 4 εβδομάδων (βλ. παράγραφο 4.3).

Η χρήση του Optimark δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, διότι η ασφάλεια, αποτελεσματικότητα και επίδραση της ανώριμης νεφρικής λειτουργίας δεν έχουν μελετηθεί σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Ηλικιωμένοι (ηλικίας 65 ετών και άνω)

Δεν θεωρείται απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή (βλ. παράγραφο 4.4).

Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Το Optimark αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) ή/και οξεία νεφρική βλάβη και σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση ήπατος ή σε ασθενείς που βρίσκονται στην περιεγχειρητική περίοδο μεταμόσχευσης ήπατος (βλ. παράγραφο 4.3). Το Optimark πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση κινδύνου/όφελος σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία ($GFR 30-59 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) σε δόση που δεν υπερβαίνει τα 100 micromol/kg σωματικού βάρους (βλ. παράγραφο 4.4). Κατά τη διάρκεια μιας σάρωσης, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πάνω από μία δόση. Λόγω της έλλειψης πληροφοριών σχετικά με την επαναλαμβανόμενη χορήγηση, οι ενέσεις Optimark δεν πρέπει να επαναλαμβάνονται εάν το διάστημα μεταξύ των ενέσεων δεν είναι τουλάχιστον 7 ημέρες.

Τρόπος χορήγησης

Το μέσο πρέπει να χορηγείται ως περιφερική ενδοφλέβια ένεση εφόδου. Για τη διασφάλιση της πλήρους ένεσης του σκιαγραφικού μέσου, η ένεση πρέπει να συνοδεύεται από έκπλυση με 5 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9 %). Συνιστάται η εισαγωγή ενός εύκαμπτου εντός γραμμής φλεβικού καθετήρα, βλ. παράγραφο 4.4.

Το Optimark δεν πρέπει να χορηγείται με αυτόματο ενετήρα σε παιδιά ηλικίας 2 έως 11 ετών (βλ. παράγραφο 4.4).

Προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από τον χειρισμό ή τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος

Ο περιέκτης και το διάλυμα πρέπει να επιθεωρούνται πριν τη χρήση, όπως περιγράφεται στην παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη γαδοβερσεταμίδη ή σε άλλα προϊόντα που περιέχουν γαδολίνιο, ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναγράφονται στην παράγραφο 6.1.

Το Optimark αντενδείκνυται

- σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) ή/και οξεία νεφρική βλάβη,
- σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση ήπατος ή
- σε ασθενείς που βρίσκονται στην περιεγχειρητική περίοδο μεταμόσχευσης ήπατος, καθώς και
- σε νεογνά ηλικίας έως 4 εβδομάδων (βλ. παράγραφο 4.4).

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Όπως και με κάθε παραμαγνητικό σκιαγραφικό μέσο, η ενίσχυση της απεικόνισης MRI με γαδοβερσεταμίδη ενδέχεται να εμποδίσει την οπτικοποίηση των υπαρχουσών βλαβών. Ορισμένες από αυτές τις βλάβες μπορεί να είναι ορατές σε απεικόνιση MRI χωρίς ενίσχυση με σκιαγραφικό μέσο. Συνεπώς, συνιστάται προσοχή κατά την ερμηνεία απεικονίσεων ενισχυμένων με σκιαγραφικό μέσο όταν δεν υπάρχει συνοδευτική μη ενισχυμένη απεικόνιση MRI.

Πριν την εξέταση, πρέπει να διασφαλίσετε ότι οι ασθενείς είναι επαρκώς ενυδατωμένοι.

Υπερευαισθησία

Αλλεργιοειδείς και άλλες ιδιοσυγκρασιακές αντιδράσεις είναι επίσης πιθανό να παρουσιαστούν με τη γαδοβερσεταμίδη, χαρακτηριζόμενες από καρδιαγγειακές, αναπνευστικές και δερματικές αντιδράσεις (βλ. παράγραφο 4.8). Οι περισσότερες από αυτές τις αντιδράσεις εμφανίζονται εντός μισής ώρας μετά από τη χορήγηση του σκιαγραφικού μέσου. Όπως και με όλα τα άλλα σκιαγραφικά μέσα της ίδιας κατηγορίας, σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να εμφανιστούν καθυστερημένες αντιδράσεις (μετά από ώρες ή ημέρες). Ωστόσο, καμία τέτοια αντίδραση δεν αναφέρθηκε στις ολοκληρωμένες κλινικές δοκιμές.

Σε περίπτωση εμφάνισης αντιδράσεων υπερευαισθησίας, η χορήγηση του σκιαγραφικού μέσου πρέπει να διακοπεί αμέσως και να αρχίσει ενδοφλέβια θεραπεία, εάν χρειάζεται.

Κατά τη διάρκεια της εξέτασης, η επίβλεψη από ιατρό είναι απαραίτητη και συνιστάται η εισαγωγή εύκαμπτου εντός γραμμής καθετήρα. Για να είναι δυνατή η άμεση δράση σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, πρέπει να έχει διασφαλιστεί η άμεση διαθεσιμότητα των απαραίτητων φαρμακευτικών προϊόντων (π.χ. επινεφρίνη/αδρεναλίνη, θεοφυλλίνη, αντιισταμινικά, κορτικοστεροειδή και ατροπίνες), ενδοτραχειακού σωλήνα και αναπνευστήρα.

Ο κίνδυνος αντιδράσεων υπερευαισθησίας αυξάνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- ασθενείς με αλλεργική προδιάθεση
- ασθενείς με βρογχικό άσθμα – ειδικά σε αυτούς τους ασθενείς είναι αυξημένος ο κίνδυνος βρογχόσπασμου
- ασθενείς με ιστορικό αντιδράσεων σε σκιαγραφικά μέσα, συμπεριλαμβανομένου προηγούμενου ιστορικού αντίδρασης σε σκιαγραφικά μέσα με βάση το ιώδιο

Πριν την έγχυση των σκιαγραφικών μέσων, οι ασθενείς θα πρέπει να ερωτώνται εάν έχουν οποιεσδήποτε αλλεργίες (π.χ. αλλεργίες σε θαλασσινά ή φαρμακευτικά προϊόντα, αλλεργική ρινίτιδα, κνίδωση), εάν έχουν υπερευαισθησία σε σκιαγραφικά μέσα και εάν πάσχουν από βρογχικό άσθμα.

Μπορεί να αποφασιστεί η προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή με αντιισταμινικά ή/και γλυκοκορτικοειδή.

Ασθενείς που χρησιμοποιούν βήτα αποκλειστές

Πρέπει να σημειωθεί ότι οι ασθενείς που χρησιμοποιούν βήτα αποκλειστές δεν αποκρίνονται απαραίτητα στους βήτα αγωνιστές, οι οποίοι συνήθως χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

Ασθενείς με καρδιαγγειακή νόσο

Σε αυτήν την ομάδα ασθενών οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορεί να είναι σοβαρές. Ειδικά σε ασθενείς με σοβαρές καρδιακές νόσους (π.χ. σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια, στεφανιαία αρτηριακή νόσος) οι καρδιαγγειακές αντιδράσεις μπορεί να επιδεινωθούν. Εντούτοις, δεν υπήρξαν ανάλογες εκδηλώσεις από τις κλινικές δοκιμές με το Optimark.

Διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος

Σε ασθενείς που πάσχουν από επιληψία ή εγκεφαλικές βλάβες, η πιθανότητα σπασμών κατά τη διάρκεια της εξέτασης μπορεί να είναι αυξημένη. Απαιτούνται προφυλάξεις κατά την εξέταση αυτών των ασθενών (π.χ. παρακολούθηση του ασθενούς) και πρέπει να έχει διασφαλιστεί η διαθεσιμότητα του εξοπλισμού και των φαρμακευτικών προϊόντων που απαιτούνται για την ταχεία αντιμετώπιση ενδεχόμενων σπασμών.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Πριν από τη χορήγηση του Optimark, όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται για νεφρική δυσλειτουργία μέσω εργαστηριακών εξετάσεων.

Υπήρξαν αναφορές νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης (NSF) σχετιζόμενης με τη χρήση του Optimark και ορισμένων σκιαγραφικών μέσων που περιέχουν γαδολίνιο σε ασθενείς με οξεία ή χρόνια σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) ή/και οξεία νεφρική βλάβη. Το Optimark αντενδείκνυται σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. παράγραφο 4.3). Ασθενείς που έχουν υποβληθεί ή υποβάλλονται σε μεταμόσχευση ήπατος διατρέχουν ιδιαίτερο κίνδυνο δεδομένου ότι η συχνότητα εμφάνισης οξείας νεφρικής ανεπάρκειας είναι υψηλή στη συγκεκριμένη ομάδα ασθενών. Συνεπώς, το Optimark δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί ή υποβάλλονται σε μεταμόσχευση ήπατος και σε νεογνά (βλ. παράγραφο 4.3).

Ο κίνδυνος ανάπτυξης NSF σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία ($GFR 30-59 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) είναι άγνωστος, συνεπώς το Optimark πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση κινδύνου-οφέλους σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία.

Η γαδοβερσεταμίδα μπορεί να αποβληθεί μέσω αιμοδιαπίδυσης. Η αιμοδιαπίδυση σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση του Optimark μπορεί να είναι χρήσιμη για την απομάκρυνση του Optimark από το σώμα. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποστηρίζουν την έναρξη αιμοδιαπίδυσης για την πρόληψη ή την αντιμετώπιση της NSF σε ασθενείς οι οποίοι δεν υποβάλλονται ήδη σε αιμοδιαπίδυση.

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία κατά την έναρξη, οξεία νεφρική βλάβη που απαιτεί αιμοκάθαρση έχει εμφανιστεί με τη χρήση του Optimark. Ο κίνδυνος οξείας νεφρικής βλάβης μπορεί

να αυξηθεί με μια αυξημένη δόση του σκιαγραφικού μέσου. Χορηγήστε τη χαμηλότερη δυνατή δόση για επαρκή απεικόνιση.

Παιδιά και έφηβοι

Το Optimark δεν πρέπει να χορηγείται με αυτόματο ενετήρα. Η απαιτούμενη δόση πρέπει να χορηγείται με το χέρι στα παιδιά ηλικίας 2 έως 11 ετών, ώστε να αποφεύγεται η περίπτωση υπερδοσολογίας από λάθος.

Νεογνά και βρέφη

Το Optimark δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των δύο ετών. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν μελετηθεί σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Ηλικιωμένοι

Δεδομένου ότι η κάθαρση της γαδοβερσεταμίδης μπορεί να είναι μειωμένη στους ηλικιωμένους, είναι ιδιαίτερος σημαντικό να ελέγχονται οι ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω για νεφρική δυσλειτουργία.

Νάτριο

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση έως 17 ml, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Οι σύριγγες των 10 ml και οι σύριγγες των 15 ml περιέχουν λιγότερο από 1 mmol νατρίου, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερες νατρίου».

Υψηλότερες δόσεις περιέχουν 1 mmol νατρίου ή περισσότερο, το οποίο πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς σε δίαιτα ελεγχόμενου νατρίου.

Προγεμισμένη σύριγγα

20 ml του διαλύματος περιέχουν 28,75 mg νατρίου.

30 ml του διαλύματος περιέχουν 43,13 mg νατρίου.

Φιαλίδιο

20 ml του διαλύματος περιέχουν 28,75 mg νατρίου.

Σίδηρος και ψευδάργυρος ορού

Απαιτείται επίσης προσοχή διότι παρατηρήθηκαν παροδικές μειώσεις στις παραμέτρους σιδήρου και ψευδαργύρου ορού σε κλινικές δοκιμές. Η κλινική σημασία του τελευταίου είναι άγνωστη.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επίσημες μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Το Optimark έχει καταδειχθεί ότι προκαλεί παρεμβολή στη μέτρηση του ασβεστίου ορού με τη χρωματομετρική μέθοδο ortho-cresolphthalein complexone (OCP). Εντούτοις, η χορήγηση γαδοβερσεταμίδης δεν προκαλεί πραγματική μείωση στο ασβέστιο ορού. Παρουσία γαδοβερσεταμίδης, η τεχνική OCP παράγει ψευδή, χαμηλή τιμή για το ασβέστιο πλάσματος. Το μέγεθος αυτής της ψευδούς μέτρησης είναι ανάλογο με τη συγκέντρωση γαδοβερσεταμίδης στο αίμα και, σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική κάθαρση, ακριβείς τιμές μπορούν να ληφθούν περίπου 90 λεπτά μετά την ένεση. Σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία, η κάθαρση της γαδοβερσεταμίδης επιβραδύνεται και η παρεμβολή στον προσδιορισμό του ασβεστίου με τη μέθοδο OCP είναι παρατεταμένη. Η γαδοβερσεταμίδα δεν επηρεάζει άλλες μεθόδους μέτρησης του ασβεστίου ορού, όπως η χρωματομετρική μέθοδος arsenazo III, η ατομική φασματοσκοπία απορρόφησης και η επαγωγικά συζευγμένη φασματοσκοπία μάζας πλάσματος.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν διατίθενται τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της γαδοβερσεταμίδης σε έγκυο γυναίκα. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλέπε

παράγραφο 5.3). Το Optimark δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας απαιτεί τη χρήση γαδοβερσεταμίδης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η γαδοβερσεταμίδα απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Υπάρχουν ανεπαρκείς πληροφορίες σχετικά με την απέκκριση της γαδοβερσεταμίδης στο γάλα των ζώων. Ο κίνδυνος στο βρέφος που θηλάζει δεν μπορεί να αποκλειστεί. Ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται για τουλάχιστον 24 ώρες μετά τη χορήγηση του Optimark.

Γονιμότητα

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν κατέδειξαν ειδικούς κινδύνους για τους ανθρώπους με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα. Δεν πραγματοποιήθηκαν κλινικές μελέτες σχετικά με τη γονιμότητα.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Το Optimark δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Οι περιπατητικοί ασθενείς, όταν οδηγούν οχήματα ή χειρίζονται μηχανές, πρέπει να λαμβάνουν υπόψη ότι όχι συχνά ($\geq 1/1.000$ έως $<1/100$) ενδέχεται να παρουσιαστεί οξεία ζάλη (βλ. παράγραφο 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες έως μέτριες έντασης και παροδικές στη φύση τους. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν δυσγενεσία, αίθημα θερμότητας, κεφαλαλγία και ζάλη.

Η πλειοψηφία των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρήθηκαν μετά τη χρήση γαδοβερσεταμίδης βρέθηκε ότι ήταν ανεπιθύμητες ενέργειες του νευρικού συστήματος, συνοδευόμενες από γενικές ανεπιθύμητες ενέργειες, γαστρεντερικές διαταραχές και διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού.

Έχουν αναφερθεί σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, οι οποίες συμπεριλαμβάνουν αναφυλακτικές αντιδράσεις, καρδιαγγειακές αντιδράσεις και αλλεργικές αναπνευστικές διαταραχές. Η θεραπεία πρέπει να είναι συμπτωματική και να διασφαλίζεται η άμεση διαθεσιμότητα των απαραίτητων φαρμακευτικών προϊόντων και εξοπλισμού έκτακτης ανάγκης, για την περίπτωση εκδήλωσης σοβαρού συμβάντος.

Πίνακας ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί από τις κλινικές δοκιμές και από τη χρήση της γαδοβερσεταμίδης μετά την κυκλοφορία της στην αγορά. Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Συχνές (≥1/100 έως <1/10)	Όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100)	Σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000)	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)	Μη γνωστές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Αναφυλακτική αντίδραση			
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης			Μειωμένη όρεξη		
Ψυχιατρικές διαταραχές			Άγχος, διαταραχή του ύπνου, σύγχυση και αποπροσανατολισμός		
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Κεφαλαλγία, δυσγευσία	Ζάλη, υπαισθησία, παραισθησία, παροσμία	Σπασμός, τρόμος, υπνηλία, αίσθημα καύσου	Συγκοπή	
Οφθαλμικές διαταραχές			Ερύθημα των βλεφάρων, οφθαλμικός πόνος, θαμπή όραση, επιπεφυκίτιδα, οφθαλμική υπεραιμία		
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου			Εμβοές, ίλιγγος		
Καρδιακές διαταραχές			Αίσθημα παλμών, κολποκοιλιακός αποκλεισμός πρώτου βαθμού, έκτακτες συστολές, ταχυκαρδία, αρρυθμία		
Αγγειακές διαταραχές		Έξαψη	Υπόταση, υπέρταση		
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου		Ρινική συμφόρηση, ερεθισμός του λαιμού	Δύσπνοια, δυσφωνία, ρινόρροια, συσφιγκτικό αίσθημα λαιμού, βρογχόσπασμος, βήχας, οίδημα του λάρυγγα/φάρυγγα, φαρυγγίτιδα, ρινίτιδα, παρμός		
Διαταραχές του γαστρεντερικού		Ναυτία, διάρροια	Υπερέκκριση σιέλου, κοιλιακό άλγος, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία	Έμετος	

Κατηγορία/οργανικό σύστημα σύμφωνα με τη βάση δεδομένων MedDRA	Συχνές (≥1/100 έως <1/10)	Όχι συχνές (≥1/1.000 έως <1/100)	Σπάνιες (≥1/10.000 έως <1/1.000)	Πολύ σπάνιες (<1/10.000)	Μη γνωστές
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Κνησμός, εξάνθημα	Κνίδωση, κρύος ιδρώτας, ερύθημα, υπεριδρωσία	Περικογχικό οίδημα	Νεφρογενής συστηματική ίνωση (NSF)
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών			Αυξημένη κρεατινίνη αίματος, αιματουρία		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αίσθημα θερμότητας	Θωρακική δυσφορία, θωρακικό άλγος, αίσθημα κρύου (συμπεριλαμβανομένης της περιφερικής ψυχρότητας), αντιδράσεις στο σημείο χορήγησης	Ρίγη, άλγος, οίδημα του προσώπου, συνθήκες εξασθένησης συμπεριλαμβανομένου του αισθήματος αδυναμίας, κόπωσης και κακουχίας, πυρετός, περιφερικό οίδημα, μη φυσιολογική αίσθηση		
Παρακλινικές εξετάσεις		Μη φυσιολογικό ασβέστιο αίματος	Αυξημένη τιμή ALT, μη φυσιολογική εξέταση ούρων, μη φυσιολογικοί ηλεκτρολύτες ούρων, λευκωματίνη στα ούρα, αυξημένη τιμή CPK, μειωμένη αιμοσφαιρίνη	Παρατεταμένο διάστημα QT ηλεκτροκαρδιογραφήματος	

Τοπικές αντιδράσεις παρουσιάστηκαν στο σημείο της ένεσης, οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν αντιδράσεις τύπου τοπικού ερεθισμού.

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης (NSF) με το Optimark (βλ. παράγραφο 4.4). Περιπτώσεις σχετιζόμενων με το γαδολίνιο δερματικών πλακών, με καταδεδειγμένα σκληρωτικά σωμάτια στην ιστολογική εξέταση, έχουν αναφερθεί με ορισμένα σκιαγραφικά μέσα που περιέχουν γαδολίνιο σε ασθενείς οι οποίοι κατά τα άλλα δεν έχουν συμπτώματα ή σημεία νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Το Optimark έχει μελετηθεί σε παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω, με όμοιο προφίλ ασφαλείας με εκείνο που παρουσιάζεται στον ενήλικο πληθυσμό.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Η γαδοβερσεταμίδη έχει δοκιμαστεί σε ανθρώπους σε δόσεις μέχρι 700 micromol/kg (επταπλάσιο της τυπικής δόσης). Δεν αναφέρθηκαν κλινικές συνέπειες υπερδοσολογίας. Συμπτώματα οξείας τοξικότητας δεν είναι πιθανό να παρουσιαστούν σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία. Το Optimark μπορεί να απομακρυνθεί μέσω αιμοδιαπίδυσης. Ωστόσο, δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποστηρίζουν ότι η αιμοδιαπίδυση είναι κατάλληλη για την πρόληψη της νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης (NSF).

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Σκιαγραφικά μέσα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI), κωδικός ATC: V08CA06

Η γαδοβερσεταμίδη είναι ένα χηλικό που περιέχει γαδολίνιο – το οποίο έχει παραμαγνητικές ιδιότητες και είναι υπεύθυνο για τη σκιαγραφική ενίσχυση στην απεικόνιση MRI – και το συνδέτη βερσεταμίδη.

Ο σκοπός ενός σκιαγραφικού μέσου απεικόνισης MRI είναι να προκαλέσει μεταβολές στην ένταση του σήματος εντός της βλάβης, διευκολύνοντας έτσι την αναγνώρισή της από τις περιβάλλουσες φυσιολογικές δομές. Η χρήση σκιαγραφικού μέσου μπορεί συνεπώς να κατεβάσει τον ουδό αντίχνευσης και οπτικοποίησης βλαβών. Τα σκιαγραφικά μέσα απεικόνισης MRI που περιέχουν γαδολίνιο (χηλικά με βάση το γαδολίνιο) είναι σχεδιασμένα να δρουν έμμεσα στο τοπικό μαγνητικό περιβάλλον αλλάζοντας τους χρόνους χαλάρωσης πρωτονίων T1 (spin-lattice) και T2 (spin-spin). Στη συνηθισμένη συγκέντρωση 100 micromol/kg, επικρατεί η μείωση του T1, ενώ η μείωση του T2 δεν είναι σημαντική, χρησιμοποιώντας ακολουθίες προσανατολισμού T1.

Η γαδοβερσεταμίδη, ένα εξωκυτταρικό χηλικό γαδολίνιου, μετά την ενδοφλέβια χορήγηση, εξισορροπεί γρήγορα εντός του εξωκυττάριου υγρού/χώρου και αποβάλλεται κυρίως μέσω της σπειραματικής διήθησης.

Ως αποτέλεσμα αυτών των χαρακτηριστικών, ο συγχρονισμός της λήψης εικόνας μετά τη χορήγηση του σκιαγραφικού μέσου είναι κρίσιμος στην απεικόνιση ήπατος. Για τις μεταστάσεις ήπατος, η διαφορά σήματος μεταξύ του όγκου και του περιβάλλοντος ηπατικού ιστού ενισχύεται σημαντικά κατά τη διάρκεια των πρώτων 90 δευτερολέπτων μετά τη χορήγηση του εξωκυτταρικού σκιαγραφικού

μέσου γαδολινίου. Συνεπώς, μια γρήγορη ακολουθία απεικόνισης πρέπει να εκκινείται 20 δευτερόλεπτα μετά την ένεση εφόδου του σκιαγραφικού μέσου, όταν το σκιαγραφικό μέσο βρίσκεται κυρίως στις ηπατικές αρτηρίες, και στη συνέχεια ξανά στα 60 δευτερόλεπτα μετά την ένεση, κατά τη διάρκεια της κυρίαρχης φάσης πυλαίας φλέβας. Εφόσον το σύστημα ηπατικών αρτηριών και πυλαίας φλέβας παρέχει περίπου το 20% και 80% της παροχής ηπατικού αίματος, αντίστοιχα, οι πρώιμες (φάση ηπατικών αρτηριών) εικόνες παρέχουν βέλτιστη οπτικοποίηση των υπεραγγειακών βλαβών, ενώ οι εικόνες της φάσης πυλαίας φλέβας είναι χρήσιμες για τις υποαγγειακές βλάβες (οι περισσότερες μεταστατικές βλάβες είναι σχετικά υποαγγειακές και φαίνονται καλύτερα κατά τη διάρκεια της φάσης πυλαίας φλέβας, εμφανιζόμενες ως περιοχές χαμηλότερης έντασης σήματος σε σύγκριση με το έντονα ενισχυμένο ήπαρ). Η οπτικοποίηση των υπο- και υπεραγγειακών βλαβών μπορεί να είναι μειωμένη εάν η απεικόνιση καθυστερήσει περισσότερο από 3 λεπτά, λόγω της διάχυσης του σκιαγραφικού μέσου στα διάμεσα διαστήματα τόσο του ηπατικού παρεγχύματος όσο και της βλάβης (π.χ. μετάσταση) ενισχύοντας τη βλάβη εξίσου με το φυσιολογικό ηπατικό παρέγχυμα. Καθυστερημένες μετά την έγχυση του σκιαγραφικού μέσου εικόνες ή εικόνες εξισορρόπησης (> 5 λεπτά μετά τη χορήγηση) βοηθούν στο χαρακτηρισμό των βλαβών, π.χ. το κέντρο μιας μετάστασης μπορεί να συσσωρεύσει σκιαγραφικό μέσο στο διάμεσο χώρο της βλάβης και να καταστεί υπερενισχυμένο σε σχέση με το φυσιολογικό ήπαρ. Αυτή η διαφορά στο μοτίβο της ενίσχυσης είναι χρήσιμη για την διαμόρφωση μιας διαφορικής διάγνωσης με βάση το χαρακτηρισμό των βλαβών και τη διαγνωστική εμπιστοσύνη.

Η ενίσχυση των εγκεφαλικών όγκων με χρήση σκιαγραφικού μέσου που περιέχει γαδολίνιο (ή ιώδιο) εξαρτάται από τη διάρρηξη του αιματο-εγκεφαλικού φραγμού (BBB). Ως αποτέλεσμα, αυτά τα σκιαγραφικά μέσα αναφέρονται ως δείκτες για σημεία μη φυσιολογικής διάρρηξης του αιματο-εγκεφαλικού φραγμού. Σε περίπτωση διάρρηξης του αιματο-εγκεφαλικού φραγμού, τα μόρια γαδοβερσεταμίδης διαχέονται στο διάμεσο διαμέρισμα, παράγοντας έτσι τη χαρακτηριστική παραμαγνητική δράση της μείωσης του T1 και του T2. Γενικά, η προσθήκη του σκιαγραφικού μέσου στην απεικόνιση MRI, στην τυπική κλινική δόση των 100 $\mu\text{mol/kg}$, έχει οδηγήσει σε σημαντικά βελτιωμένη ανίχνευση βλαβών, ευαισθησία και διαγνωστική ακρίβεια.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Κατανομή

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της γαδοβερσεταμίδης συμμορφώνονται με ένα ανοικτό μοντέλο δύο μερών. Στη δόση 100 $\mu\text{mol/kg}$, η μέση ημίσεια ζωή κατανομής σε φυσιολογικά άτομα υπολογιζόμενη με τη μέθοδο των υπολοίπων σε 12 φυσιολογικούς εθελοντές είναι $13,3 \pm 6,8$ λεπτά. Ο μέσος όγκος κατανομής στη δόση 100 $\mu\text{mol/kg}$ σε ασθενείς χωρίς έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας (συμπεριλαμβανομένων φυσιολογικών ατόμων και ασθενών με παθολογία του ΚΝΣ και του ήπατος) ήταν $158,7 \pm 29,0$ έως $214,3$ (εύρος 116,4 έως 295,0) ml/kg . Αυτός ο όγκος κατανομής (περίπου 10-15 l για σωματικό βάρος 70 kg) είναι σύμφωνος με ένα φαρμακευτικό προϊόν το οποίο κατανέμεται στο εξωκυττάριο υγρό. Το επίπεδο της δόσης δεν έχει συναφή δράση στον όγκο κατανομής σε καμία από τις μελέτες. Η γαδοβερσεταμίδη δεν υφίσταται δέσμευση πρωτεϊνών *in vitro*.

Αποβολή

Η ημίσεια ζωή απέκκρισης στη δόση 100 $\mu\text{mol/kg}$ κυμαίνεται από $1,49 \pm 0,15$ ώρες σε υγιείς εθελοντές έως $2,11 \pm 0,62$ ώρες σε ασθενείς χωρίς έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας (συμπεριλαμβανομένων φυσιολογικών ατόμων και ασθενών με παθολογία του ΚΝΣ και του ήπατος).

Η μέση κάθαρση πλάσματος της γαδοβερσεταμίδης σε υγιή άτομα ($111,0 \pm 14,1 \text{ ml/min/1,73m}^2 \text{ BSA}$ [εμφαδόν σωματικής επιφάνειας]) δεν διαφέρει σημαντικά από τη μέση νεφρική κάθαρση. Παρόμοια αποτελέσματα λαμβάνονται σε φυσιολογικά άτομα και σε ασθενείς με διάφορους συνδυασμούς δυσλειτουργιών του ήπατος, του ΚΝΣ και των νεφρών, με τη νεφρική κάθαρση της γαδοβερσεταμίδης να είναι περίπου 95% της ολικής κάθαρσης πλάσματος. Τέτοια αποτελέσματα (λόγος νεφρικής κάθαρσης/ολική κάθαρση πλάσματος κοντά στο 1) υποδεικνύουν ότι η γαδοβερσεταμίδη απεκκρίνεται ουσιαστικά μέσω των νεφρών.

Δεν παρατηρήθηκε συστηματική διαφορά σε οποιαδήποτε από τις κινητικές παραμέτρους ως συνάρτηση του επιπέδου δόσης (100 έως 700 micromol/kg). Συνεπώς, εντός αυτού του εύρους δόσης, οι κινητικές ιδιότητες της γαδοβερσεταμίδης φαίνεται ότι είναι γραμμικές.

Μεταβολισμός

Ο υψηλός βαθμός παρουσίας της δόσης ως άθικτο σύμπλοκο στα ούρα υποδεικνύει ότι δεν λαμβάνει χώρα σημαντικός μεταβολισμός της γαδοβερσεταμίδης στους ανθρώπους.

Ειδικές ομάδες ασθενών

Επίδραση του φύλου:

Ενήλικες άνδρες και γυναίκες εντάχθηκαν σε δύο μελέτες φαρμακοκινητικών ιδιοτήτων. Δεν προέκυψαν σημαντικές διαφορές στις φαρμακοκινητικές ιδιότητες με βάση το φύλο.

Επίδραση της ηλικίας:

Όταν διορθώνεται για το σωματικό βάρος, η ολική σωματική κάθαρση της γαδοβερσεταμίδης είναι μεγαλύτερη στην ηλικιακή ομάδα από 2 έως 11 ετών ($143 \pm 27,9$ ml/h/kg) από ό,τι παρατηρήθηκε στην ηλικιακή ομάδα από 12 έως 18 ετών ($117 \pm 26,1$ ml/h/kg) και στους δύο πληθυσμούς ενηλίκων ($82,1 \pm 16,8$ και $56,5 \pm 9,7$ ml/h/kg στις ηλικιακές ομάδες από 19 έως 64 ετών και ≥ 65 ετών, αντίστοιχα).

Η ημίσεια ζωή απέκκρισης στις ηλικιακές ομάδες από 2 έως 11 ετών και από 12 έως 18 ετών ($1,4 \pm 0,3$ και $1,6 \pm 0,3$ h⁻¹, αντίστοιχα) είναι μικρότερη από εκείνη που παρατηρείται στους δύο πληθυσμούς ενηλίκων ($1,9 \pm 0,5$ και $2,5 \pm 0,5$ h⁻¹ στις ηλικιακές ομάδες από 19 έως 64 ετών και ≥ 65 ετών, αντίστοιχα). Ο αριθμός των ηλικιωμένων ασθενών στους οποίους καθορίστηκαν οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες ήταν περιορισμένος (άνω των 65 ετών, N=3).

Επίδραση της νεφρικής δυσλειτουργίας

Τα επίπεδα γαδοβερσεταμίδης πλάσματος αυξάνονται γραμμικά με τη μείωση της νεφρικής λειτουργίας. Σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ($Cr_{Cl} < 30$ ml/min), αυτό προκαλεί ακόμα και κατά έξι φορές μειωμένη κάθαρση της γαδοβερσεταμίδης και αντιστοίχως κατά έξι φορές αυξημένες τιμές βαθμού έκθεσης AUC και C_{max}. Εφόσον η γαδοβερσεταμίδα χορηγείται μόνο ως εφάπαξ δόση, αυτό προκαλεί μακρύτερη και υψηλότερη έκθεση για περιορισμένο χρονικό διάστημα. Παρ' όλ' αυτά, μετά από 72 ώρες, ακόμα και σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία, σχεδόν ολόκληρη η δόση ανακτάται στα ούρα, ενώ σε υγιείς πληθυσμούς χορηγήθηκαν δόσεις μέχρι 500 micromol/kg χωρίς να προκύψουν θέματα ασφαλείας. Εντούτοις, λόγω αναφορών νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης (NSF) η οποία μπορεί να σχετίζεται με νεφρική δυσλειτουργία για άλλα σκιαγραφικά μέσα που περιέχουν γαδολίνιο και για τη γαδοβερσεταμίδα, το Optimark δεν πρέπει να χρησιμοποιείται στους συγκεκριμένους ασθενείς.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, οξείας τοξικότητας, τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα, τοπικής ανοχής, αντιγονικότητας και γονοτοξικότητας. Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες ενδεχόμενης καρκινογόνου δράσης.

Μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων σε αρουραίους και σκύλους δείχνουν κενотоπιώδη κατάσταση των σωληναριακών κυττάρων των νεφρών, με ισχυρές ενδείξεις για αναστρεψιμότητα της επίδρασης. Δεν παρατηρήθηκε έκπτωση της λειτουργικότητας.

Η αποβολή του Optimark σε σκύλους ηλικίας κάτω των 3 μηνών ήταν σημαντικά καθυστερημένη λόγω της ανώριμης νεφρικής λειτουργίας και είχε ως αποτέλεσμα υψηλή συστηματική έκθεση στο Optimark. Εβδομαδιαία επαναλαμβανόμενη δοσολογία δύο έως είκοσι φορές την κλινική δόση από την ηλικία της μίας εβδομάδας μέχρι την ωρίμανση είχε ως αποτέλεσμα την εκτεταμένη ανοργανοποίηση των ιστών, η οποία επέφερε εντοπισμένες επιδράσεις, όπως ελκώδη δερματίτιδα, μειωμένη κυκλοφορία και ηπατική δυσλειτουργία.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Βερσεταμίδη

Υδροξείδιο του ασβεστίου

Διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο

Υδροξείδιο του νατρίου ή/και υδροχλωρικό οξύ για ρύθμιση του pH.

Υδωρ για ενέσιμα.

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

Η χημική και φυσική σταθερότητα του παρασκευασμένου διαλύματος καταδείχθηκε για 24 ώρες σε θερμοκρασία μέχρι 25°C.

Από μικροβιολογική άποψη, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης του παρασκευασμένου διαλύματος πριν τη χρήση είναι στην ευθύνη του χρήστη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Προγεμισμένη σύριγγα

Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Φιαλίδιο

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Για τις συνθήκες φύλαξης μετά το πρώτο άνοιγμα του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Προγεμισμένη σύριγγα

Το Optimark περιέχεται σε προγεμισμένες σύριγγες κατασκευασμένες από πολυπροπυλένιο. Το πώμα άκρου της σύριγγας και το πιστόνι είναι κατασκευασμένα από ελαστικό βρωμοβουτυλίου.

Μεγέθη συσκευασίας:

1 x 10 ml	10 x 10 ml
1 x 15 ml	10 x 15 ml
1 x 20 ml	10 x 20 ml
1 x 30 ml	10 x 30 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Φιαλίδιο

Το Optimark περιέχεται σε φιαλίδια κατασκευασμένα από άχρωμο βοριοπυριτικό γυαλί (EP Τύπος I).

Τα φιαλίδια διαθέτουν κλεισίματα από ελαστικό βρωμοβουτυλίου, σφραγίσεις πώματος αλουμινίου και πλαστικά αποσπώμενα πώματα.

Μεγέθη συσκευασίας:

1 x 10 ml	10 x 10 ml
1 x 15 ml	10 x 15 ml
1 x 20 ml	10 x 20 ml

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το Optimark προορίζεται για μία μόνο χρήση. Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί.

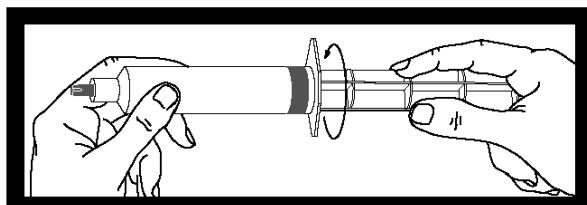
Μη χρησιμοποιείτε το διάλυμα σε περίπτωση αλλοίωσης του χρώματος ή παρουσίας σωματιδιακής ύλης. Εάν χρησιμοποιείται εξοπλισμός πολλαπλών χρήσεων, απαιτείται ιδιαίτερη φροντίδα ώστε να αποφευχθεί η μόλυνση από υπολειπόμενα ίχνη καθαριστικών μέσων.

Προγεμισμένη σύριγγα

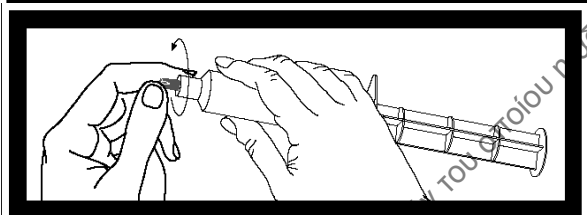
Προγεμισμένες σύριγγες:

Συναρμολόγηση και επιθεώρηση

Επιθεωρήστε τη σύριγγα για σημεία διαρροής. Μην την χρησιμοποιήσετε εάν παρατηρήσετε διαρροή.



Αφού βιδώσετε το τεμάχιο ώθησης μέσα στο πιστόνι της σύριγγας, είναι σημαντικό να **στρέψετε το τεμάχιο ώθησης κατά μια πρόσθετη ½ στροφή** έτσι ώστε το γκρίζο πιστόνι να περιστρέφεται ελεύθερα



Πριν χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα, αφαιρέστε με περιστροφή το γκρίζο καπάκι του άκρου και απορρίψτε το. Η σύριγγα είναι τώρα έτοιμη για να προσαρτηθεί σε αυτήν βελόνη ή σωλήνωση έγχυσης.

Απορρίψτε τη σύριγγα και κάθε υπόλειμμα του διαλύματος που δεν έχει χρησιμοποιηθεί μετά τη χρήση.

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Η αφαιρούμενη ετικέτα ιχνηλάτησης στις προγεμισμένες σύριγγες πρέπει να επικολληθεί στο αρχείο του ασθενούς για να είναι δυνατή η ακριβής καταγραφή του σκιαγραφικού μέσου γαδολινίου που χρησιμοποιήθηκε. Η δόση που χρησιμοποιήθηκε πρέπει να καταγραφεί επίσης.

Εάν χρησιμοποιούνται ηλεκτρονικά αρχεία ασθενούς, η ονομασία του προϊόντος, ο αριθμός παρτίδας και η δόση πρέπει να εισαχθούν στο αρχείο ασθενούς.

Φιαλίδιο

Το Optimark πρέπει να αντληθεί στη σύριγγα και να χρησιμοποιηθεί αμέσως.

Το προϊόν πρέπει να εξετάζεται πριν τη χρήση ώστε να διασφαλίζεται ότι όλη η στερεή ύλη έχει διαλυθεί και ότι ο περιέκτης και το κλείσιμο είναι άθικτα. Σε περίπτωση παρουσίας στερεής ύλης, το φιαλίδιο πρέπει να απορρίπτεται.

Απορρίψτε τη σύριγγα και κάθε υπόλειμμα του διαλύματος που δεν έχει χρησιμοποιηθεί μετά τη χρήση.

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Η αφαιρούμενη ετικέτα ιχνηλάτησης στα φιαλίδια πρέπει να επικολληθεί στο αρχείο του ασθενούς για να είναι δυνατή η ακριβής καταγραφή του σκιαγραφικού μέσου γαδολινίου που χρησιμοποιήθηκε. Η δόση που χρησιμοποιήθηκε πρέπει να καταγραφεί επίσης. Εάν χρησιμοποιούνται ηλεκτρονικά αρχεία ασθενούς, η ονομασία του προϊόντος, ο αριθμός παρτίδας και η δόση πρέπει να εισαχθούν στο αρχείο ασθενούς.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Guerbet
15, rue des Vanesses
93420 Villepinte
Γαλλία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Προγεμισμένη σύριγγα

1 x 10 ml: EU/1/07/398/007
10 x 10 ml: EU/1/07/398/008
1 x 15 ml: EU/1/07/398/009
10 x 15 ml: EU/1/07/398/010
1 x 20 ml: EU/1/07/398/011
10 x 20 ml: EU/1/07/398/012
1 x 30 ml: EU/1/07/398/013
10 x 30 ml EU/1/07/398/014

Φιαλίδιο

1 x 10 ml: EU/1/07/398/001
10 x 10 ml: EU/1/07/398/002
1 x 15 ml: EU/1/07/398/003
10 x 15 ml: EU/1/07/398/004
1 x 20 ml: EU/1/07/398/005
10 x 20 ml: EU/1/07/398/006

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 23 Ιουλίου 2007
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 15 Ιούνιος 2012

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ(ΟΙ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Mallinckrodt Medical Imaging Ireland
Damastown
Mulhuddart
Dublin 15
Ιρλανδία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή. (Βλ. Παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή της CHMP για τα Συστήματα Διαχείρισης Κινδύνου για φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης, κάθε επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατίθεται ταυτόχρονα με την επόμενη Έκθεση Περιοδικής Παρακολούθησης Ασφάλειας (ΕΠΠΑ).

Επιπρόσθετα, ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- όταν λαμβάνονται νέες πληροφορίες που μπορεί να έχουν επίδραση στην τρέχουσα Προδιαγραφή Ασφάλειας, στο Σχέδιο Φαρμακοεπαγρύπνησης ή στις δραστηριότητες ελαχιστοποίησης κινδύνου,
- εντός 60 ημερών από την λήψη ενός σημαντικού ορόσημου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου),
- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

• Πρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου

Πριν από την κυκλοφορία, ο Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα παράσχει σε όλους αυτούς που ενδεχόμενα θα συνταγογραφήσουν το προϊόν ένα αντίγραφο της Περίληψης Χαρακτηριστικών του Προϊόντος μαζί με μια συνοδευτική επιστολή, η οποία τονίζει τις πληροφορίες ασφάλειας που περιλαμβάνονται στις Παραγράφους 4.3 και 4.4. Το κείμενο πρέπει να έχει την έγκριση της Επιτροπής

Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) και πρέπει επίσης να περιέχει το ακόλουθο στοιχείο-κλειδί:

- Το Optimark δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των δύο ετών, διότι η ασφάλεια, αποτελεσματικότητα και επίδραση της ανώριμης νεφρικής λειτουργίας δεν έχουν μελετηθεί σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα. Το Optimark έχει μελετηθεί σε παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω, με όμοιο προφίλ ασφαλείας με εκείνο που παρουσιάζεται στον ενήλικο πληθυσμό.
- **Υποχρέωση λήψης μετεγκριτικών μέτρων**

Ο ΚΑΚ θα ολοκληρώσει εντός του δηλωμένου χρονικού πλαισίου, τα παρακάτω μέτρα:

Περιγραφή	Αναμενόμενη ημερομηνία
Ο ΚΑΚ θα πρέπει να υποβάλλει ετήσιες σωρευτικές επισκοπήσεις των περιστατικών νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης (NSF).	Τον Ιούλιο κάθε έτους, μέχρι να έχουν υποβληθεί τα αποτελέσματα της μελέτης στα οστά.
Ο ΚΑΚ θα πρέπει να διενεργήσει μελέτη αξιολόγησης του ενδεχόμενου μακροχρόνιας συσσώρευσης γαδολινίου στα οστά με βάση ένα πρωτόκολλο που θα έχει την έγκριση της CHMP	Τελική αναφορά της μελέτης: Ιουνίου 2018

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον έγκυρη

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κείμενο για την εξωτερική συσκευασία προγεμισμένων σύριγγων 10 ml, 15 ml, 20 ml και 30 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Optimark 500 micromol/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Γαδοβερσεταμίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει 330,9 mg γαδοβερσεταμίδης, που ισοδυναμεί με 500 micromol.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: βερσεταμίδη, υδροξείδιο του ασβεστίου, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, υδροξείδιο του νατρίου ή/και υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

10 ml (1, 10 σύριγγες)

15 ml (1, 10 σύριγγες)

20 ml (1, 10 σύριγγες)

30 ml (1, 10 σύριγγες)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

Ενδοφλέβια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Σκιαγραφικό μέσο για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού

Για καταγραφή: κολλήστε την ετικέτα ιχνηλάτησης στο αρχείο ασθενούς. Ηλεκτρονικά αρχεία: εισάγετε όνομα προϊόντος, παρτίδα και δόση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε κάθε υπόλειμμα διαλύματος μετά την πρώτη χρήση.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Guerbet, 15, rue des Vanesses, 93420 Villepinte, Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/07/398/007 (1 x 10 ml)
EU/1/07/398/008 (10 x 10 ml)
EU/1/07/398/009 (1 x 15 ml)
EU/1/07/398/010 (10 x 15 ml)
EU/1/07/398/011 (1 x 20 ml)
EU/1/07/398/012 (10 x 20 ml)
EU/1/07/398/013 (1 x 30 ml)
EU/1/07/398/014 (10 x 30 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δεν εφαρμόζεται.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται.

φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Κείμενο για τη στοιχειώδη συσκευασία προγεμισμένων σύριγγων 15 ml, 20 ml και 30 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Optimark 500 micromol/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Γαδοβερσεταμίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει 330,9 mg γαδοβερσεταμίδης, που ισοδυναμεί με 500 micromol.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: βερσεταμίδη, υδροξείδιο του ασβεστίου, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, υδροξείδιο του νατρίου ή/και υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

15 ml
20 ml
30 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Ενδοφλέβια χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Κολλήστε αυτήν την αυτοκόλλητη ετικέτα στο μητρώο ασθενούς.
Για ηλεκτρονικά αρχεία: εισάγετε όνομα προϊόντος, παρτίδα και δόση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε κάθε υπόλειμμα διαλύματος μετά την πρώτη χρήση.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Guerbet, 15, rue des Vanesses, 93420 Villepinte, Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/07/398/007 (1 x 10 ml)
EU/1/07/398/008 (10 x 10 ml)
EU/1/07/398/009 (1 x 15 ml)
EU/1/07/398/010 (10 x 15 ml)
EU/1/07/398/011 (1 x 20 ml)
EU/1/07/398/012 (10 x 20 ml)
EU/1/07/398/013 (1 x 30 ml)
EU/1/07/398/014 (10 x 30 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Κείμενο για τη στοιχειώδη συσκευασία της προγεμισμένης σύριγγας 10 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Optimark 500 micromol/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα
Γαδοβερσεταμίδη
IV χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

10 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Φυλάσσετε τη σύριγγα στα εξωτερικά κουτιά για να προστατεύεται από το φως.
Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κείμενο για την εξωτερική συσκευασία φιαλιδίων 10 ml, 15 ml και 20 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Optimark 500 micromol/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Γαδοβερσεταμίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει 330,9 mg γαδοβερσεταμίδης, που ισοδυναμεί με 500 micromol.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: βερσεταμίδη, υδροξείδιο του ασβεστίου, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, υδροξείδιο του νατρίου ή/και υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο

10 ml (1, 10 φιαλίδια)

15 ml (1, 10 φιαλίδια)

20 ml (1, 10 φιαλίδια)

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Ενδοφλέβια χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Σκιαγραφικό μέσο για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού

Για καταγραφή: κολλήστε την ετικέτα ιχνηλάτησης στο αρχείο ασθενούς. Ηλεκτρονικά αρχεία: εισάγετε όνομα προϊόντος, παρτίδα και δόση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε κάθε υπόλειμμα διαλύματος μετά την πρώτη χρήση.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Guerbet, 15, rue des Vanesses, 93420 Villepinte, Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/07/398/001 (1 x 10 ml)
EU/1/07/398/002 (10 x 10 ml)
EU/1/07/398/003 (1 x 15 ml)
EU/1/07/398/004 (10 x 15 ml)
EU/1/07/398/005 (1 x 20 ml)
EU/1/07/398/006 (10 x 20 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δεν εφαρμόζεται.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

Δεν εφαρμόζεται.

φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Κείμενο για τη στοιχειώδη συσκευασία φιαλιδίων 15 ml και 20 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Optimark 500 micromol/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Γαδοβερσεταμίδη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

1 ml περιέχει 330,9 mg γαδοβερσεταμίδης, που ισοδυναμεί με 500 micromol.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: βερσεταμίδη, υδροξείδιο του ασβεστίου, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, υδροξείδιο του νατρίου ή/και υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
15 ml
20 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.
Ενδοφλέβια χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Κολλήστε αυτήν την αυτοκόλλητη ετικέτα στο μητρώο ασθενούς.
Για ηλεκτρονικά αρχεία: εισάγετε όνομα προϊόντος, παρτίδα και δόση.

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Για μία μόνο χρήση. Απορρίψτε κάθε υπόλειμμα διαλύματος μετά την πρώτη χρήση.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Guerbet, 15, rue des Vanesses, 93420 Villepinte, Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/07/398/001 (1 x 10 ml)
EU/1/07/398/002 (10 x 10 ml)
EU/1/07/398/003 (1 x 15 ml)
EU/1/07/398/004 (10 x 15 ml)
EU/1/07/398/005 (1 x 20 ml)
EU/1/07/398/006 (10 x 20 ml)

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Κείμενο για τη στοιχειώδη συσκευασία του φιαλιδίου 10 ml

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Optimark 500 micromol/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο
Γαδοβερσεταμίδη
IV χρήση.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

10 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.
Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Optimark 500 micromol/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα Γαδοβερσεταμίδη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Optimark και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Optimark
3. Πώς χορηγείται το Optimark
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Optimark
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Optimark και ποια είναι η χρήση του

Το Optimark περιέχει τη δραστική ουσία γαδοβερσεταμίδη. Η γαδοβερσεταμίδη χρησιμοποιείται ως 'σκιαγραφικό μέσο' στην απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού.

Το Optimark χρησιμοποιείται για διαγνωστικούς σκοπούς, μόνο. Χρησιμοποιείται σε ενήλικες ασθενείς και παιδιά ηλικίας δύο ετών και άνω, που υποβάλλονται σε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI), ένας τύπος σάρωσης όπου λαμβάνονται εικόνες των εσωτερικών οργάνων. Το Optimark χρησιμοποιείται για τη λήψη σάρωσης με μεγαλύτερη ευκρίνεια σε ασθενείς που έχουν ή υπάρχει υποψία ότι έχουν ανωμαλίες στον εγκέφαλο, στη σπονδυλική στήλη και στο ήπαρ.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Optimark

Μην χρησιμοποιήσετε το Optimark

σε περίπτωση αλλεργίας

- στη δραστική ουσία γαδοβερσεταμίδη ή
- σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Optimark (βλ. παράγραφο 6) ή
- σε άλλα σκιαγραφικά μέσα γαδολινίου

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Optimark εάν

- πάσχετε από σοβαρή ή/και οξεία νεφρική δυσλειτουργία ή
- εάν πρόκειται να υποβληθείτε ή έχετε υποβληθεί σε μεταμόσχευση ήπατος, καθώς η χρήση του Optimark σε ασθενείς με αυτές τις καταστάσεις έχει συσχετιστεί με μια νόσο που ονομάζεται νεφρογενής συστηματική ίνωση (NSF). Η NSF είναι μια νόσος που περιλαμβάνει την πάχυνση του δέρματος και των συνδετικών ιστών. Η NSF μπορεί να προκαλέσει αναπηρία λόγω ακινητοποίησης των αρθρώσεων, μυϊκή αδυναμία ή μπορεί να επηρεάσει τη φυσιολογική λειτουργία των εσωτερικών οργάνων, η οποία μπορεί να είναι ενδεχομένως απειλητική για τη ζωή.

- Το Optimark δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε νεογέννητα μωρά ηλικίας έως 4 εβδομάδων.

Πριν σας χορηγηθεί το Optimark, θα χρειαστεί να κάνετε εξέταση αίματος για τον έλεγχο της καλής λειτουργίας των νεφρών σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού χρησιμοποιηθεί το Optimark, εάν:

- υποφέρετε από αλλεργίες (π.χ. φαρμακευτικά προϊόντα, θαλασσινά, αλλεργική ρινίτιδα, κνίδωση) ή άσθμα
- είχατε κατά το παρελθόν αντιδράσεις σε προηγούμενες ενέσεις σκιαγραφικού μέσου, συμπεριλαμβανομένου ιστορικού αντίδρασης σε σκιαγραφικά μέσα με βάση το ιώδιο
- τα νεφρά σας δεν λειτουργούν κανονικά
- έχετε πρόσφατα υποβληθεί ή πρόκειται σύντομα να υποβληθείτε σε μεταμόσχευση ήπατος
- αισθάνεστε δίψα ή/και εάν ήπιατε μικρή ποσότητα υγρών ή τίποτα πριν την εξέταση
- παίρνετε ένα ειδικό είδος αντιυπερτασικού φαρμάκου, δηλ. βήτα-αποκλειστή
- έχετε καρδιακή νόσο
- πάσχετε από επιληψία ή εγκεφαλικές βλάβες
- ακολουθείτε διατροφή ελεγχόμενου νατρίου

Σε περίπτωση που κάποιο από τα παραπάνω εφαρμόζεται στην περίπτωσή σας, ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν η συγκεκριμένη εξέταση είναι δυνατή ή όχι.

Παιδιά και έφηβοι

Το Optimark δεν συνιστάται σε παιδιά που είναι κάτω των δύο ετών.

Άλλα φάρμακα και Optimark

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Κύηση και θηλασμός

Το Optimark δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι αυστηρά απαραίτητο.

Ο θηλασμός πρέπει να διακοπεί για τουλάχιστον 24 ώρες αφού σας χορηγηθεί το Optimark.

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Εάν είστε περιπατητικός ασθενής και σχεδιάζετε να οδηγήσετε ή να χρησιμοποιήσετε εργαλεία ή μηχανές, λάβετε υπόψη ότι συμπτωματικά ενδέχεται να παρουσιαστεί ζάλη μετά από μια διαδικασία που περιλαμβάνει ένεση του Optimark. Μπορεί να επηρεαστούν έως 1 στα 100 άτομα.

Το Optimark περιέχει νάτριο

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση έως 17 ml, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Οι σύριγγες των 10 ml και οι σύριγγες των 15 ml περιέχουν λιγότερο από 1 mmol νατρίου, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερες νατρίου».

Υψηλότερες δόσεις περιέχουν 1 mmol νατρίου ή περισσότερο, το οποίο πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς σε δίαιτα ελεγχόμενου νατρίου.

20 ml του διαλύματος περιέχουν 28,75 mg νατρίου.

30 ml του διαλύματος περιέχουν 43,13 mg νατρίου.

3. Πώς χορηγείται το Optimark

Οι διαγνωστικές διαδικασίες που περιλαμβάνουν τη χρήση σκιαγραφικών μέσων πρέπει να διενεργούνται υπό την επίβλεψη ιατρού με την απαιτούμενη εκπαίδευση και πλήρη γνώση της προς εκτέλεση διαδικασίας.

Συνήθης δόση

Η συνήθης δόση των 0,2 ml/kg σωματικού βάρους είναι η ίδια στους ενήλικες και στα παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω. Αυτό αντιστοιχεί σε 14 ml για ένα άτομο 70 kg, και αυτός ο όγκος ενίεται για περίπου 7 – 14 δευτερόλεπτα σε μια φλέβα, συνήθως μια φλέβα στο χέρι. Η ένεση στη συνέχεια εκπλένεται με μια ένεση φυσιολογικού ορού, ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν έχει παραμείνει κανένα υπόλειμμα στη βελόνη ή στο σωλήνα που χρησιμοποιείται για την ένεση. Στους ενήλικες, μια δεύτερη δόση μπορεί να χορηγηθεί εντός 30 λεπτών από την πρώτη ένεση. Όταν εξετάζονται ορισμένες ανωμαλίες στον εγκέφαλο, το Optimark ενδέχεται να χρειάζεται να χρησιμοποιηθεί κατά τρεις φορές τη συνήθη δόση χορηγούμενη σε μία ένεση στους ενήλικες. Ο γιατρός θα αποφασίσει πόσο Optimark απαιτείται για την εξέτασή σας. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό ή νοσηλεύτη/χειριστή, σε περίπτωση που αισθάνεστε πόνο γύρω από την περιοχή όπου τοποθετήθηκε η βελόνα.

Δοσολογία σε ειδικές ομάδες ασθενών

Σε ασθενείς με μέτρια νεφρικά προβλήματα, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πάνω από μία δόση Optimark κατά τη διάρκεια μιας σάρωσης. Οι ενέσεις Optimark δεν πρέπει να επαναλαμβάνονται εάν το διάστημα μεταξύ των ενέσεων δεν είναι τουλάχιστον 7 ημέρες.

Δεν είναι απαραίτητο να γίνει προσαρμογή της δόσης σας εάν είστε ηλικίας 65 ετών και άνω, αλλά θα κάνετε εξέταση αίματος για τον έλεγχο της καλής λειτουργίας των νεφρών σας.

Εάν σας χορηγήθηκε μεγαλύτερη δόση Optimark από την κανονική

Εάν σας χορηγήθηκε υπερβολική ποσότητα Optimark, αυτό δεν είναι πιθανό να σας βλάψει, καθώς δεν παρατηρήθηκαν προβλήματα σε πολύ υψηλότερες δόσεις που χορηγήθηκαν σε ορισμένους ανθρώπους. Εάν τα νεφρά σας λειτουργούν φυσιολογικά, δεν είναι πιθανό να παρουσιάσετε οποιοδήποτε πρόβλημα. Το Optimark μπορεί να αφαιρεθεί μέσω διύλισης. Εάν νομίζετε ότι σας χορηγήθηκε υπερβολική ποσότητα Optimark, ενημερώστε το γιατρό ή νοσηλεύτη/χειριστή αμέσως.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πρέπει να αναφέρετε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα αμέσως στον γιατρό ή νοσηλεύτη/χειριστή και να λάβετε άμεση θεραπεία, διότι αυτά μπορεί να γίνουν πολύ σοβαρά: ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν την καρδιά (λιποθυμία, έκτακτοι καρδιακοί παλμοί, πόνος στο στήθος) ή το αναπνευστικό σύστημα (δύσπνοια, σφίξιμο των αεραγωγών, οίδημα ή σφίξιμο του λαιμού, κνησμός στη μύτη ή ρινόρροια, παταγμός).

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν μετά τη χρήση του Optimark ήταν ήπιες έως μέτριας έντασης και παροδικές στη φύση τους. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν παράξενη γεύση στο στόμα, αίσθημα θερμότητας, πονοκέφαλος και ζάλη. Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιγράφονται λεπτομερώς παρακάτω.

Οι παρακάτω συχνότητες και τα ακόλουθα συμπτώματα βασίζονται στις κλινικές δοκιμές, καθώς και στην εμπειρία από τη χρήση του Optimark μετά την κυκλοφορία του στην αγορά:

Συχνότητα	Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)	πονοκέφαλος, παράξενη γεύση στο στόμα, αίσθημα θερμότητας
Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)	αλλεργική αντίδραση/αντίδραση υπερευαισθησίας, ζάλη, μυρμηκίαση, μούδιασμα, μειωμένη αίσθηση της όσφρησης, ερυθρότητα και θερμότητα του δέρματος, ρινική συμφόρηση, πονόλαιμος, ναυτία, διάρροια, κνησμός, εξάνθημα, δυσφορία στο στήθος, πόνος στο στήθος, αίσθημα κρύου συμπεριλαμβανομένου του αισθήματος κρύου στα άκρα, αντιδράσεις στο σημείο της χορήγησης, μεταβολές στα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα
Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα)	μειωμένη όρεξη, άγχος, διαταραχή του ύπνου, υπνηλία, αίσθημα καύσου, αίσθημα κίνησης ή περιδίνησης, εμβοές στα αυτιά, ερυθρότητα των βλεφάρων, οφθαλμικός πόνος, θαμπή όραση, κόκκινα μάτια, αίσθημα παλμών, ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί, έκτακτοι καρδιακοί παλμοί, χαμηλή πίεση του αίματος, δύσπνοια, βράγχος, ρινόρροια, σφίξιμο του λαιμού, σιελόρροια, κοιλιακός πόνος, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, κνίδωση, κρύος ιδρώτας, ερυθρότητα, υψηλά επίπεδα στο αίμα μιας ουσίας (κρεατινίνης) η οποία συνήθως απεκκρίνεται από τους νεφρούς, αιματουρία, οίδημα του προσώπου, αδυναμία και παρόμοια συμπτώματα όπως κόπωση και γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, πυρετός, οίδημα των άκρων, ρίγη, πόνος, αίσθημα κρύου στα άκρα, αυξημένα ηπατικά ένζυμα, μη φυσιολογική ανάλυση ούρων, αυξημένες τιμές μετάλλων στα ούρα, πρωτεΐνη στα ούρα, αυξημένα καρδιακά και μυϊκά ένζυμα, μειωμένη αιμοσφαιρίνη, σύγχυση και αποπροσανατολισμός, τρέμουλο, σπασμοί, ερεθισμένα μάτια, γρήγορος καρδιακός παλμός, υψηλή πίεση του αίματος, σφίξιμο των αεραγωγών, οίδημα του λαιμού ή των φωνητικών χορδών, πονόλαιμος, βήχας, κνησμός στη μύτη, παρμόζ, εφίδρωση
Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)	οίδημα γύρω από τα μάτια, μη φυσιολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ), λιποθυμία, έμετος
Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	σκλήρυνση του δέρματος, η οποία μπορεί επίσης να επηρεάσει και τους μαλακούς ιστούς και τα εσωτερικά όργανα (νεφρογενής συστηματική ίνωση), αίσθημα αδιαθεσίας

Όταν το Optimark χρησιμοποιήθηκε σε παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω, οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν όμοιες με εκείνες των ενηλίκων.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Optimark

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση της σύριγγας μετά την ΛΗΞΗ (EXP).

Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης του παρασκευασμένου διαλύματος πριν τη χρήση είναι στην ευθύνη του χρήστη.

Μη χρησιμοποιείτε το διάλυμα σε περίπτωση αλλοίωσης του χρώματος ή παρουσίας σωματιδιακής ύλης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Optimark

- Η δραστική ουσία είναι η γαδοβερσεταμίδα.
1 ml περιέχει 330,9 mg γαδοβερσεταμίδης, που ισοδυναμεί με 500 micromol.
Κάθε σύριγγα των 10 ml περιέχει 3309 mg γαδοβερσεταμίδης.
Κάθε σύριγγα των 15 ml περιέχει 4963,5 mg γαδοβερσεταμίδης.
Κάθε σύριγγα των 20 ml περιέχει 6618 mg γαδοβερσεταμίδης.
Κάθε σύριγγα των 30 ml περιέχει 9927 mg γαδοβερσεταμίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: βερσεταμίδα, υδροξείδιο του ασβεστίου, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, υδροξείδιο του νατρίου ή/και υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Optimark και περιεχόμενο της συσκευασίας

Οι Optimark σύριγγες περιέχουν ένα διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα.

Το Optimark παρέχεται σε προγεμισμένες σύριγγες κατασκευασμένες από πολυπροπυλένιο. Το πώμα άκρου της σύριγγας και το πιστόνι είναι κατασκευασμένα από ελαστικό βρωμοβουτυλίου.

Οι Optimark προγεμισμένες σύριγγες διατίθενται στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας:

1 x 10 ml	10 x 10 ml
1 x 15 ml	10 x 15 ml
1 x 20 ml	10 x 20 ml
1 x 30 ml	10 x 30 ml

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

Guerbet
15, rue des Vanesses
93420 Villepinte
Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Παραγωγός

Mallinckrodt Medical Imaging Ireland
Damastown
Mulhuddart, Dublin 15
Ιρλανδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις:

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης:

Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Optimark ενδείκνυται για χρήση στην απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) και του ήπατος. Παρέχει σκιαγραφική ενίσχυση και διευκολύνει την οπτικοποίηση και βοηθά στον χαρακτηρισμό των εστιακών βλαβών και των μη φυσιολογικών δομών στο ΚΝΣ και στο ήπαρ σε ενήλικες ασθενείς και σε παιδιά ηλικίας δύο ετών και άνω με γνωστή ή ιδιαίτερος ύποπτη παθολογία.

Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη γαδοβερσεταμίδα ή σε άλλα προϊόντα που περιέχουν γαδολίνιο, ή σε κάποιο από τα έκδοχα.
- Το Optimark αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ($\text{GFR} < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) ή/και οξεία νεφρική βλάβη,
- σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση ήπατος ή
- σε ασθενείς που βρίσκονται στην περιεγχειρητική περίοδο μεταμόσχευσης ήπατος, καθώς και
- σε νεογνά ηλικίας έως 4 εβδομάδων.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Όπως και με κάθε παραμαγνητικό σκιαγραφικό μέσο, η ενίσχυση της απεικόνισης MRI με Optimark ενδέχεται να εμποδίσει την οπτικοποίηση των υπαρχουσών βλαβών. Ορισμένες από αυτές τις βλάβες μπορεί να είναι ορατές σε απεικόνιση MRI χωρίς ενίσχυση με σκιαγραφικό μέσο. Συνεπώς, συνιστάται προσοχή κατά την ερμηνεία απεικονίσεων ενισχυμένων με σκιαγραφικό μέσο όταν δεν υπάρχει συνοδευτική μη ενισχυμένη απεικόνιση MRI.

Πριν την εξέταση, πρέπει να διασφαλίσετε ότι οι ασθενείς είναι επαρκώς ενυδατωμένοι.

Υπερευαισθησία

Αλλεργιοειδείς και άλλες ιδιοσυγκρασιακές αντιδράσεις είναι επίσης πιθανό να παρουσιαστούν με τη γαδοβερσεταμίδα, χαρακτηριζόμενες από καρδιαγγειακές, αναπνευστικές και δερματικές αντιδράσεις. Οι περισσότερες από αυτές τις αντιδράσεις εμφανίζονται εντός μισής ώρας μετά από τη χορήγηση του σκιαγραφικού μέσου. Όπως και με όλα τα άλλα σκιαγραφικά μέσα της ίδιας κατηγορίας, σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να εμφανιστούν καθυστερημένες αντιδράσεις (μετά από ώρες ή ημέρες). Ωστόσο, καμία τέτοια αντίδραση δεν αναφέρθηκε στις ολοκληρωμένες κλινικές δοκιμές.

Σε περίπτωση εμφάνισης αντιδράσεων υπερευαισθησίας, η χορήγηση του σκιαγραφικού μέσου πρέπει να διακοπεί αμέσως και να αρχίσει ενδοφλέβια θεραπεία, εάν χρειάζεται.

Κατά τη διάρκεια της εξέτασης, η επίβλεψη από ιατρό είναι απαραίτητη και συνιστάται η εισαγωγή εύκαμπτου εντός γραμμής καθετήρα. Για να είναι δυνατή η άμεση δράση σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, πρέπει να έχει διασφαλιστεί η άμεση διαθεσιμότητα των απαραίτητων φαρμακευτικών προϊόντων (π.χ. επινεφρίνη/αδρεναλίνη, θεοφυλλίνη, αντιισταμινικά, κορτικοστεροειδή και ατροπίνες), ενδοτραχειακού σωλήνα και αναπνευστήρα.

Ο κίνδυνος αντιδράσεων υπερευαισθησίας αυξάνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- ασθενείς με αλλεργική προδιάθεση
- ασθενείς με βρογχικό άσθμα – ειδικά σε αυτούς τους ασθενείς είναι αυξημένος ο κίνδυνος βρογχόσπασμου
- ασθενείς με ιστορικό αντιδράσεων σε σκιαγραφικά μέσα, συμπεριλαμβανομένου προηγούμενου ιστορικού αντίδρασης σε σκιαγραφικά μέσα με βάση το ιώδιο

Πριν την έγχυση των σκιαγραφικών μέσων, οι ασθενείς θα πρέπει να ερωτώνται εάν έχουν οποιοσδήποτε αλλεργίες (π.χ. αλλεργίες σε θαλασσινά ή φαρμακευτικά προϊόντα, αλλεργική ρινίτιδα, κνίδωση), εάν έχουν υπερευαισθησία σε σκιαγραφικά μέσα και εάν πάσχουν από βρογχικό άσθμα. Μπορεί να αποφασιστεί η προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή με αντιισταμινικά ή/και γλυκοκορτικοειδή.

Ασθενείς που χρησιμοποιούν βήτα αποκλειστές

Πρέπει να σημειωθεί ότι οι ασθενείς που χρησιμοποιούν βήτα αποκλειστές δεν αποκρίνονται απαραίτητα στους βήτα αγωνιστές, οι οποίοι συνήθως χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

Ασθενείς με καρδιαγγειακή νόσο

Σε αυτήν την ομάδα ασθενών οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορεί να είναι σοβαρές. Ειδικά σε ασθενείς με σοβαρές καρδιακές νόσους (π.χ. σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια, στεφανιαία αρτηριακή νόσος) οι καρδιαγγειακές αντιδράσεις μπορεί να επιδεινωθούν. Εντούτοις, δεν υπήρξαν ανάλογες εκδηλώσεις από τις κλινικές δοκιμές με το Optimark.

Διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος

Σε ασθενείς που πάσχουν από επιληψία ή εγκεφαλικές βλάβες, η πιθανότητα σπασμών κατά τη διάρκεια της εξέτασης μπορεί να είναι αυξημένη. Απαιτούνται προφυλάξεις κατά την εξέταση αυτών των ασθενών (π.χ. παρακολούθηση του ασθενούς) και πρέπει να έχει διασφαλιστεί η διαθεσιμότητα του εξοπλισμού και των φαρμακευτικών προϊόντων που απαιτούνται για την ταχεία αντιμετώπιση ενδεχόμενων σπασμών.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Πριν από τη χορήγηση του Optimark, όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται για νεφρική δυσλειτουργία μέσω εργαστηριακών εξετάσεων.

Υπήρξαν αναφορές νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης (NSF) σχετιζόμενης με τη χρήση του Optimark και ορισμένων σκιαγραφικών μέσων που περιέχουν γαδολίνιο σε ασθενείς με οξεία ή χρόνια σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) ή/και οξεία νεφρική βλάβη. Το Optimark αντενδείκνυται σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. παράγραφο Αντενδείξεις). Ασθενείς που έχουν υποβληθεί ή υποβάλλονται σε μεταμόσχευση ήπατος διατρέχουν ιδιαίτερο κίνδυνο δεδομένου ότι η συχνότητα εμφάνισης οξείας νεφρικής ανεπάρκειας είναι υψηλή στη συγκεκριμένη ομάδα ασθενών. Συνεπώς, το Optimark δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί ή υποβάλλονται σε μεταμόσχευση ήπατος και σε νεογνά. Ο κίνδυνος ανάπτυξης NSF σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία ($GFR 30-59 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) είναι άγνωστος, συνεπώς, το Optimark πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση κινδύνου-οφέλους σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Η γαδοβερσεταμίδα μπορεί να αποβληθεί μέσω αιμοδιαπίδυσης. Η αιμοδιαπίδυση σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση του Optimark μπορεί να είναι χρήσιμη για την απομάκρυνση του Optimark από το σώμα. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποστηρίζουν την έναρξη αιμοδιαπίδυσης για την πρόληψη ή την αντιμετώπιση της NSF σε ασθενείς οι οποίοι δεν υποβάλλονται ήδη σε αιμοδιαπίδυση.

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία κατά την έναρξη, οξεία νεφρική βλάβη που απαιτεί αιμοκάθαρση έχει εμφανιστεί με τη χρήση του Optimark. Ο κίνδυνος οξείας νεφρικής βλάβης μπορεί να αυξηθεί με μια αυξημένη δόση του σκιαγραφικού μέσου. Χορηγήστε τη χαμηλότερη δυνατή δόση για επαρκή απεικόνιση.

Παιδιά και έφηβοι

Το Optimark δεν πρέπει να χορηγείται με αυτόματο ενετήρα. Η απαιτούμενη δόση πρέπει να χορηγείται με το χέρι στα παιδιά ηλικίας 2 έως 11 ετών, ώστε να αποφεύγεται η περίπτωση υπερδοσολογίας από λάθος.

Νεογνά και βρέφη

Το Optimark δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των δύο ετών. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν μελετηθεί σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Ηλικιωμένοι

Δεδομένου ότι η κάθαρση της γαδοβερσεταμίδης μπορεί να είναι μειωμένη στους ηλικιωμένους, είναι ιδιαίτερος σημαντικό να ελέγχονται οι ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω για νεφρική δυσλειτουργία.

Νάτριο

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση έως 17 ml, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Οι σύριγγες των 10 ml και οι σύριγγες των 15 ml περιέχουν λιγότερο από 1 mmol νατρίου, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερες νατρίου».

Υψηλότερες δόσεις περιέχουν 1 mmol νατρίου ή περισσότερο, το οποίο πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς σε δίαιτα ελεγχόμενου νατρίου.

20 ml του διαλύματος περιέχουν 28,75 mg νατρίου.

30 ml του διαλύματος περιέχουν 43,13 mg νατρίου.

Σίδηρος και ψευδάργυρος ορού

Απαιτείται επίσης προσοχή διότι παρατηρήθηκαν παροδικές μειώσεις στις παραμέτρους σιδήρου και ψευδαργύρου ορού σε κλινικές δοκιμές. Η κλινική σημασία του τελευταίου είναι άγνωστη.

Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν διατίθενται τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της γαδοβερσεταμίδης σε έγκυο γυναίκα. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα. Το Optimark δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας απαιτεί τη χρήση γαδοβερσεταμίδης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η γαδοβερσεταμίδα απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Υπάρχουν ανεπαρκείς πληροφορίες σχετικά με την απέκκριση της γαδοβερσεταμίδης στο γάλα των ζώων. Ο κίνδυνος στο βρέφος που θηλάζει δεν μπορεί να αποκλειστεί. Ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται για τουλάχιστον 24 ώρες μετά τη χορήγηση του Optimark.

Γονιμότητα

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν κατέδειξαν ειδικούς κινδύνους για τους ανθρώπους με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα. Δεν πραγματοποιήθηκαν κλινικές μελέτες σχετικά με τη γονιμότητα.

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Optimark πρέπει να χορηγείται μόνο από ιατρούς έμπειρους στην κλινική πρακτική απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).

Για να είναι δυνατή η άμεση δράση σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, πρέπει να έχει διασφαλιστεί η άμεση διαθεσιμότητα των απαραίτητων φαρμακευτικών προϊόντων (π.χ. επινεφρίνη/αδρεναλίνη, θεοφυλλίνη, αντισταμινικά, κορτικοστεροειδή και ατροπίνες), ενδοτραχειακού σωλήνα και αναπνευστήρα.

Δοσολογία

Το μέσο πρέπει να χορηγείται ως περιφερική ενδοφλέβια ένεση εφόδου σε δόση 0,2 ml/kg (100 micromol/kg) σωματικού βάρους. Για τη διασφάλιση της πλήρους ένεσης του σκιαγραφικού μέσου, η ένεση πρέπει να συνοδεύεται από έκπλυση με 5 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9 %). Η διαδικασία απεικόνισης πρέπει να ολοκληρωθεί εντός 1 ώρας από τη χορήγηση του σκιαγραφικού μέσου.

Επαναλαμβανόμενη δόση

Στην κρανιακή απεικόνιση MRI, εάν παραμένει ισχυρή κλινική υποψία βλάβης μετά την εκτέλεση απεικόνισης MRI με μία μόνο δόση σκιαγραφικού μέσου ή όταν οι ακριβέστερες πληροφορίες σχετικά με τον αριθμό, το μέγεθος ή την έκταση των βλαβών θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη διαχείριση ή τη θεραπεία του ασθενούς, σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία, μπορεί να χορηγηθεί μια δεύτερη ένεση εφόδου 0,2 ml/kg (100 micromol/kg) εντός 30 λεπτών από την πρώτη ένεση, αυξάνοντας έτσι το διαγνωστικό όφελος της εξέτασης.

Η ασφάλεια των επαναλαμβανόμενων δόσεων δεν έχει τεκμηριωθεί στα παιδιά και στους εφήβους (ηλικίας 2 ετών και άνω), στους ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία ή στους ηλικιωμένους. Η επαναλαμβανόμενη δόση δεν συνιστάται σε αυτούς του πληθυσμούς.

Περιορισμένα δεδομένα από άλλα σκιαγραφικά μέσα γαδολινίου υποδεικνύουν ότι, για τον αποκλεισμό επιπρόσθετων κρανιακών μεταστάσεων σε έναν ασθενή με γνωστή μεμονωμένη χειρουργήσιμη μετάσταση, μια εξέταση μαγνητικού συντονισμού (MR) με ένεση 300 micromol/kg σωματικού βάρους Optimark μπορεί να προσφέρει υψηλότερη διαγνωστική εμπιστοσύνη.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν θεωρείται απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης σε παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών. Το Optimark αντενδείκνυται σε νεογνά ηλικίας έως 4 εβδομάδων. Η χρήση του Optimark δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, διότι η ασφάλεια, αποτελεσματικότητα και επίδραση της ανώριμης νεφρικής λειτουργίας δεν έχουν μελετηθεί σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Ηλικιωμένοι (ηλικίας 65 ετών και άνω)

Δεν θεωρείται απαραίτητη η προσαρμογή της δοσολογίας. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή.

Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Το Optimark αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) ή/και οξεία νεφρική βλάβη και σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση ήπατος ή σε ασθενείς που βρίσκονται στην περιεγχειρητική περίοδο μεταμόσχευσης ήπατος. Το Optimark πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση κινδύνου/όφελος σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία ($GFR 30-59 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) σε δόση που δεν υπερβαίνει τα 100 micromol/kg σωματικού βάρους. Κατά τη διάρκεια μιας σάρωσης, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πάνω από μία δόση. Λόγω της έλλειψης πληροφοριών σχετικά με την επαναλαμβανόμενη χορήγηση, οι ενέσεις Optimark δεν πρέπει να επαναλαμβάνονται εάν το διάστημα μεταξύ των ενέσεων δεν είναι τουλάχιστον 7 ημέρες.

Τρόπος χορήγησης

Το μέσο πρέπει να χορηγείται ως περιφερική ενδοφλέβια ένεση εφόδου. Για τη διασφάλιση της πλήρους ένεσης του σκιαγραφικού μέσου, η ένεση πρέπει να συνοδεύεται από έκπλυση με 5 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9 %). Συνιστάται η εισαγωγή ενός εύκαμπτου εντός γραμμής φλεβικού καθετήρα.

Το Optimark δεν πρέπει να χορηγείται με αυτόματο ενετήρα σε παιδιά ηλικίας 2 έως 11 ετών.

Προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από τον χειρισμό ή τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος

Ο περιέκτης και το διάλυμα πρέπει να επιθεωρούνται πριν τη χρήση.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επίσημες μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Η γαδοβερσεταμίδα έχει καταδειχθεί ότι προκαλεί παρεμβολή στη μέτρηση του ασβεστίου ορού με τη χρωματομετρική μέθοδο ortho-cresolphthalein complexone (OCP). Εντούτοις, η χορήγηση γαδοβερσεταμίδης δεν προκαλεί πραγματική μείωση στο ασβέστιο ορού. Παρουσία γαδοβερσεταμίδης, η τεχνική OCP παράγει ψευδή, χαμηλή τιμή για το ασβέστιο πλάσματος. Το μέγεθος αυτής της ψευδούς μέτρησης είναι ανάλογο με τη συγκέντρωση γαδοβερσεταμίδης στο αίμα και, σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική κάθαρση, ακριβείς τιμές μπορούν να ληφθούν περίπου 90 λεπτά μετά την ένεση. Σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία, η κάθαρση της γαδοβερσεταμίδης επιβραδύνεται και η παρεμβολή στον προσδιορισμό του ασβεστίου με τη μέθοδο OCP είναι παρατεταμένη. Η γαδοβερσεταμίδα δεν επηρεάζει άλλες μεθόδους μέτρησης του ασβεστίου ορού, όπως η χρωματομετρική μέθοδος arsenazo III, η ατομική φασματοσκοπία απορρόφησης και η επαγωγικά συζευγμένη φασματοσκοπία μάζας πλάσματος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

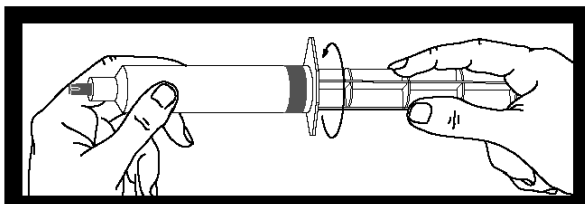
Το Optimark προορίζεται για μία μόνο χρήση. Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί.

Μη χρησιμοποιείτε το διάλυμα σε περίπτωση αλλοίωσης του χρώματος ή παρουσίας σωματιδιακής ύλης. Εάν χρησιμοποιείται εξοπλισμός πολλαπλών χρήσεων, απαιτείται ιδιαίτερη φροντίδα ώστε να αποφευχθεί η μόλυνση από υπολειπόμενα ίχνη καθαριστικών μέσων.

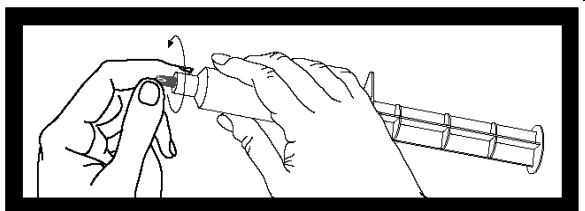
Προγεμισμένες σύριγγες

Συναρμολόγηση και επιθεώρηση

Επιθεωρήστε τη σύριγγα για σημεία διαρροής. Μην την χρησιμοποιήσετε εάν παρατηρήσετε διαρροή.



Αφού βιδώσετε το τεμάχιο ώθησης μέσα στο πιστόνι της σύριγγας, είναι σημαντικό να **στρέψετε το τεμάχιο ώθησης κατά μια πρόσθετη ½ στροφή** έτσι ώστε το γκρίζο πιστόνι να περιστρέφεται ελεύθερα



Πριν χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα, αφαιρέστε με περιστροφή το γκρίζο καπάκι του άκρου και απορρίψτε το. Η σύριγγα είναι τώρα έτοιμη για να προσαρτηθεί σε αυτήν βελόνη ή σωλήνωση έγχυσης.

Απορρίψτε τη σύριγγα και κάθε υπόλειμμα του διαλύματος που δεν έχει χρησιμοποιηθεί μετά τη χρήση.

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Η αφαιρούμενη ετικέτα ιχνηλάτησης στις προγεμισμένες σύριγγες πρέπει να επικολληθεί στο αρχείο του ασθενούς για να είναι δυνατή η ακριβής καταγραφή του σκιαγραφικού μέσου γαδολινίου που χρησιμοποιήθηκε. Η δόση που χρησιμοποιήθηκε πρέπει να καταγραφεί επίσης.

Εάν χρησιμοποιούνται ηλεκτρονικά αρχεία ασθενούς, η ονομασία του προϊόντος, ο αριθμός παρτίδας και η δόση πρέπει να εισαχθούν στο αρχείο ασθενούς.

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Optimark 500 micromol/ml ενέσιμο διάλυμα σε φιαλίδιο Γαδοβερσεταμίδη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού σας χορηγηθεί αυτό το φάρμακο, διότι περιέχει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Optimark και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Optimark
3. Πώς χορηγείται το Optimark
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Optimark
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Optimark και ποια είναι η χρήση του

Το Optimark περιέχει τη δραστική ουσία γαδοβερσεταμίδη. Η γαδοβερσεταμίδη χρησιμοποιείται ως 'σκιαγραφικό μέσο' στην απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού.

Το Optimark χρησιμοποιείται για διαγνωστικούς σκοπούς, μόνο. Χρησιμοποιείται σε ενήλικες ασθενείς και παιδιά ηλικίας δύο ετών και άνω, που υποβάλλονται σε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI), ένας τύπος σάρωσης όπου λαμβάνονται εικόνες των εσωτερικών οργάνων. Το Optimark χρησιμοποιείται για τη λήψη σάρωσης με μεγαλύτερη ευκρίνεια σε ασθενείς που έχουν ή υπάρχει υποψία ότι έχουν ανωμαλίες στον εγκέφαλο, στη σπονδυλική στήλη και στο ήπαρ.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Optimark

Μην χρησιμοποιήσετε το Optimark

σε περίπτωση αλλεργίας

- στη δραστική ουσία γαδοβερσεταμίδη ή
- σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του Optimark (βλ. παράγραφο 6) ή
- σε άλλα σκιαγραφικά μέσα γαδολινίου

Δεν πρέπει να σας χορηγηθεί το Optimark εάν

- πάσχετε από σοβαρή ή/και οξεία νεφρική δυσλειτουργία ή
- εάν πρόκειται να υποβληθείτε ή έχετε υποβληθεί σε μεταμόσχευση ήπατος, καθώς η χρήση του Optimark σε ασθενείς με αυτές τις καταστάσεις έχει συσχετιστεί με μια νόσο που ονομάζεται νεφρογενής συστηματική ίνωση (NSF). Η NSF είναι μια νόσος που περιλαμβάνει την πάχυνση του δέρματος και των συνδετικών ιστών. Η NSF μπορεί να προκαλέσει αναπηρία λόγω ακινητοποίησης των αρθρώσεων, μυϊκή αδυναμία ή μπορεί να επηρεάσει τη φυσιολογική λειτουργία των εσωτερικών οργάνων, η οποία μπορεί να είναι ενδεχομένως απειλητική για τη ζωή.

- Το Optimark δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε νεογέννητα μωρά ηλικίας έως 4 εβδομάδων.

Πριν σας χορηγηθεί το Optimark, θα χρειαστεί να κάνετε εξέταση αίματος για τον έλεγχο της καλής λειτουργίας των νεφρών σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας προτού χρησιμοποιηθεί το Optimark, εάν:

- υποφέρετε από αλλεργίες (π.χ. φαρμακευτικά προϊόντα, θαλασσινά, αλλεργική ρινίτιδα, κνίδωση) ή άσθμα
- είχατε κατά το παρελθόν αντιδράσεις σε προηγούμενες ενέσεις σκιαγραφικού μέσου, συμπεριλαμβανομένου ιστορικού αντίδρασης σε σκιαγραφικά μέσα με βάση το ιώδιο
- τα νεφρά σας δεν λειτουργούν κανονικά
- έχετε πρόσφατα υποβληθεί ή πρόκειται σύντομα να υποβληθείτε σε μεταμόσχευση ήπατος
- αισθάνεστε δίψα ή/και εάν ήπιατε μικρή ποσότητα υγρών ή τίποτα πριν την εξέταση
- παίρνετε ένα ειδικό είδος αντιυπερτασικού φαρμάκου, δηλ. βήτα-αποκλειστή
- έχετε καρδιακή νόσο
- πάσχετε από επιληψία ή εγκεφαλικές βλάβες
- ακολουθείτε διατροφή ελεγχόμενου νατρίου

Σε περίπτωση που κάποιο από τα παραπάνω εφαρμόζεται στην περίπτωσή σας, ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν η συγκεκριμένη εξέταση είναι δυνατή ή όχι.

Παιδιά και έφηβοι

- Το Optimark δεν συνιστάται σε παιδιά που είναι κάτω των δύο ετών.

Άλλα φάρμακα και Optimark

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Κόση και θηλασμός

Το Optimark δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν είναι αυστηρά απαραίτητο.

Ο θηλασμός πρέπει να διακοπεί για τουλάχιστον 24 ώρες αφού σας χορηγηθεί το Optimark.

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είσθε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Εάν είστε περιπατητικός ασθενής και σχεδιάζετε να οδηγήσετε ή να χρησιμοποιήσετε εργαλεία ή μηχανές, λάβετε υπόψη ότι συμπτωματικά ενδέχεται να παρουσιαστεί ζάλη μετά από μια διαδικασία που περιλαμβάνει ένεση του Optimark.

Μπορεί να επηρεαστούν έως 1 στα 100 άτομα.

Το Optimark περιέχει νάτριο

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση έως 17 ml, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Τα φιαλίδια των 10 ml και τα φιαλίδια των 15 ml περιέχουν λιγότερο από 1 mmol νατρίου, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερα νατρίου».

Υψηλότερες δόσεις περιέχουν 1 mmol νατρίου ή περισσότερο, το οποίο πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς σε δίαιτα ελεγχόμενου νατρίου.

20 ml του διαλύματος περιέχουν 28,75 mg νατρίου.

3. Πώς χορηγείται το Optimark

Οι διαγνωστικές διαδικασίες που περιλαμβάνουν τη χρήση σκιαγραφικών μέσων πρέπει να διενεργούνται υπό την επίβλεψη ιατρού με την απαιτούμενη εκπαίδευση και πλήρη γνώση της προς εκτέλεση διαδικασίας.

Συνήθης δόση

Η συνήθης δόση των 0,2 ml/kg σωματικού βάρους είναι η ίδια στους ενήλικες και στα παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω. Αυτό αντιστοιχεί σε 14 ml για ένα άτομο 70 kg, και αυτός ο όγκος ενίεται για περίπου 7 – 14 δευτερόλεπτα σε μια φλέβα, συνήθως μια φλέβα στο χέρι. Η ένεση στη συνέχεια εκπλένεται με μια ένεση φυσιολογικού ορού, ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν έχει παραμείνει κανένα υπόλειμμα στη βελόνη ή στο σωλήνα που χρησιμοποιείται για την ένεση.

Στους ενήλικες, μια δεύτερη δόση μπορεί να χορηγηθεί εντός 30 λεπτών από την πρώτη ένεση. Όταν εξετάζονται ορισμένες ανωμαλίες στον εγκέφαλο, το Optimark ενδέχεται να χρειάζεται να χρησιμοποιηθεί κατά τρεις φορές τη συνήθη δόση χορηγούμενη σε μία ένεση στους ενήλικες. Ο γιατρός θα αποφασίσει πόσο Optimark απαιτείται για την εξέτασή σας. Πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό ή νοσηλεύτη/χειριστή, σε περίπτωση που αισθάνεστε πόνο γύρω από την περιοχή όπου τοποθετήθηκε η βελόνα.

Δοσολογία σε ειδικές ομάδες ασθενών

Σε ασθενείς με μέτρια νεφρικά προβλήματα, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πάνω από μία δόση Optimark κατά τη διάρκεια μιας σάρωσης. Οι ενέσεις Optimark δεν πρέπει να επαναλαμβάνονται εάν το διάστημα μεταξύ των ενέσεων δεν είναι τουλάχιστον 7 ημέρες.

Δεν είναι απαραίτητο να γίνει προσαρμογή της δόσης σας εάν είστε ηλικίας 65 ετών και άνω, αλλά θα κάνετε εξέταση αίματος για τον έλεγχο της καλής λειτουργίας των νεφρών σας.

Εάν σας χορηγήθηκε μεγαλύτερη δόση Optimark από την κανονική

Εάν σας χορηγήθηκε υπερβολική ποσότητα Optimark, αυτό δεν είναι πιθανό να σας βλάψει, καθώς δεν παρατηρήθηκαν προβλήματα σε πολύ υψηλότερες δόσεις που χορηγήθηκαν σε ορισμένους ανθρώπους. Εάν τα νεφρά σας λειτουργούν φυσιολογικά, δεν είναι πιθανό να παρουσιάσετε οποιοδήποτε πρόβλημα. Το Optimark μπορεί να αφαιρεθεί μέσω αιμοδιαπίδυσης. Εάν νομίζετε ότι σας χορηγήθηκε υπερβολική ποσότητα Optimark, ενημερώστε το γιατρό ή νοσηλεύτη/χειριστή αμέσως.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Πρέπει να αναφέρετε οποιαδήποτε από τα ακόλουθα συμπτώματα αμέσως στον γιατρό ή νοσηλεύτη/χειριστή και να λάβετε άμεση θεραπεία, διότι αυτά μπορεί να γίνουν πολύ σοβαρά: ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν την καρδιά (λιποθυμία, έκτακτοι καρδιακοί παλμοί, πόνος στο στήθος) ή το αναπνευστικό σύστημα (δύσπνοια, σφίξιμο των αεραγωγών, οίδημα ή σφίξιμο του λαιμού, κνησμός στη μύτη ή ρινόρροια, πταρμός).

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν μετά τη χρήση του Optimark ήταν ήπιες έως μέτριας έντασης και παροδικές στη φύση τους. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν παράξενη γεύση στο στόμα, αίσθημα θερμότητας, πονοκέφαλος και ζάλη. Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες περιγράφονται λεπτομερώς παρακάτω.

Οι παρακάτω συχνότητες και τα ακόλουθα συμπτώματα βασίζονται στις κλινικές δοκιμές, καθώς και στην εμπειρία από τη χρήση του Optimark μετά την κυκλοφορία του στην αγορά:

Συχνότητα	Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)	πονοκέφαλος, παράξενη γεύση στο στόμα, αίσθημα θερμότητας
Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα)	αλλεργική αντίδραση/αντίδραση υπερευαισθησίας, ζάλη, μυρμηκίαση, μούδιασμα, μειωμένη αίσθηση της όσφρησης, ερυθρότητα και θερμότητα του δέρματος, ρινική συμφόρηση, πονόλαιμος, ναυτία, διάρροια, κνησμός, εξάνθημα, δυσφορία στο στήθος, πόνος στο στήθος, αίσθημα κρύου συμπεριλαμβανομένου του αισθήματος κρύου στα άκρα, αντιδράσεις στο σημείο της χορήγησης, μεταβολές στα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα
Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα)	μειωμένη όρεξη, άγχος, διαταραχή του ύπνου, υπνηλία, αίσθημα καύσου, αίσθημα κίνησης ή περιδίνησης, εμβοές στα αυτιά, ερυθρότητα των βλεφάρων, οφθαλμικός πόνος, θαμπή όραση, κόκκινα μάτια, αίσθημα παλμών, ακανόνιστοι καρδιακοί παλμοί, έκτακτοι καρδιακοί παλμοί, χαμηλή πίεση του αίματος, δύσπνοια, βράγχος, ρινόρροια, σφίξιμο του λαιμού, σιελορροια, κοιλιακός πόνος, δυσκοιλιότητα, ξηροστομία, κνίδωση, κρύος ιδρώτας, ερυθρότητα, υψηλά επίπεδα στο αίμα μιας ουσίας (κρεατινίνης) η οποία συνήθως απεκκρίνεται από τους νεφρούς, αιματοουρία, οίδημα του προσώπου, αδυναμία και παρόμοια συμπτώματα όπως κόπωση και γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, πυρετός, οίδημα των άκρων, ρίγη, πόνος, αίσθημα κρύου στα άκρα, αυξημένα ηπατικά ένζυμα, μη φυσιολογική ανάλυση ούρων, αυξημένες τιμές μετάλλων στα ούρα, πρωτεΐνη στα ούρα, αυξημένα καρδιακά και μυϊκά ένζυμα, μειωμένη αιμοσφαιρίνη, σύγχυση και αποπροσανατολισμός, τρέμουλο, σπασμοί, ερεθισμένα μάτια, γρήγορος καρδιακός παλμός, υψηλή πίεση του αίματος, σφίξιμο των αεραγωγών, οίδημα του λαιμού ή των φωνητικών χορδών, πονόλαιμος, βήχας, κνησμός στη μύτη, πταρμός, εφίδρωση
Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα)	οίδημα γύρω από τα μάτια, μη φυσιολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα (ΗΚΓ), λιποθυμία, έμετος
Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)	σκλήρυνση του δέρματος, η οποία μπορεί επίσης να επηρεάσει και τους μαλακούς ιστούς και τα εσωτερικά όργανα (νεφρογενής συστηματική ίνωση), αίσθημα αδιαθεσίας

Όταν το Optimark χρησιμοποιήθηκε σε παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω, οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν όμοιες με εκείνες των ενηλίκων.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Optimark

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά. Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην επισήμανση του φιαλιδίου μετά την ΛΗΞΗ (EXP). Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην ψύχετε ή καταψύχετε.

Το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης του παρασκευασμένου διαλύματος πριν τη χρήση είναι στην ευθύνη του χρήστη.

Μη χρησιμοποιείτε το διάλυμα σε περίπτωση αλλοίωσης του χρώματος ή παρουσίας σωματιδιακής ύλης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Optimark

- Η δραστική ουσία είναι η γαδοβερσεταμίδη.
1 ml περιέχει 330,9 mg γαδοβερσεταμίδης, που ισοδυναμεί με 500 micromol.
Κάθε φιαλίδιο των 10 ml περιέχει 3309 mg γαδοβερσεταμίδης.
Κάθε φιαλίδιο των 15 ml περιέχει 4963,5 mg γαδοβερσεταμίδης.
Κάθε φιαλίδιο των 20 ml περιέχει 6618 mg γαδοβερσεταμίδης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: βερσεταμίδη, υδροξείδιο του ασβεστίου, διυδρικό χλωριούχο ασβέστιο, υδροξείδιο του νατρίου ή/και υδροχλωρικό οξύ, ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Optimark και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα Optimark φιαλίδια περιέχουν ένα διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα.

Το Optimark παρέχεται σε φιαλίδια που διαθέτουν κλεισίματα από ελαστικό βρωμοβουτυλίου και σφραγίσεις πώματος αλουμινίου.

Τα Optimark φιαλίδια διατίθενται στα ακόλουθα μεγέθη συσκευασίας:

1 x 10 ml	10 x 10 ml
1 x 15 ml	10 x 15 ml
1 x 20 ml	10 x 20 ml

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:

Guerbet
15, rue des Vanesses
93420 Villepinte
Γαλλία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Παραγωγός

Mallinckrodt Medical Imaging Ireland
Damastown
Mulhuddart, Dublin 15
Ιρλανδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις:

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης:

Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Optimark ενδείκνυται για χρήση στην απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) του κεντρικού νευρικού συστήματος (ΚΝΣ) και του ήπατος. Παρέχει σκιαγραφική ενίσχυση και διευκολύνει την οπτικοποίηση και βοηθά στον χαρακτηρισμό των εστιακών βλαβών και των μη φυσιολογικών δομών στο ΚΝΣ και στο ήπαρ σε ενήλικες ασθενείς και σε παιδιά ηλικίας δύο ετών και άνω με γνωστή ή ιδιαίτερως ύποπτη παθολογία.

Αντενδείξεις

- Υπερευαισθησία στη γαδοβερσεταμίδα ή σε κάποιο από τα έκδοχα ή σε άλλα προϊόντα που περιέχουν γαδολίνιο.
- Το Optimark αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (GFR < 30 ml/min/1,73 m²) ή/και οξεία νεφρική βλάβη,
- σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση ήπατος ή
- σε ασθενείς που βρίσκονται στην περιεγχειρητική περίοδο μεταμόσχευσης ήπατος, καθώς και
- σε νεογνά ηλικίας έως 4 εβδομάδων.

Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Όπως και με κάθε παραμαγνητικό σκιαγραφικό μέσο, η ενίσχυση της απεικόνισης MRI με Optimark ενδέχεται να εμποδίσει την οπτικοποίηση των υπαρχουσών βλαβών. Ορισμένες από αυτές τις βλάβες μπορεί να είναι ορατές σε απεικόνιση MRI χωρίς ενίσχυση με σκιαγραφικό μέσο. Συνεπώς, συνιστάται προσοχή κατά την ερμηνεία απεικονίσεων ενισχυμένων με σκιαγραφικό μέσο όταν δεν υπάρχει συνοδευτική μη ενισχυμένη απεικόνιση MRI.

Πριν την εξέταση, πρέπει να διασφαλιστεί ότι οι ασθενείς είναι επαρκώς ενυδατωμένοι.

Υπερευαισθησία

Αλλεργιοειδείς και άλλες ιδιοσυγκρασιακές αντιδράσεις είναι επίσης πιθανό να παρουσιαστούν με τη γαδοβερσεταμίδα, χαρακτηριζόμενες από καρδιαγγειακές, αναπνευστικές και δερματικές αντιδράσεις. Οι περισσότερες από αυτές τις αντιδράσεις εμφανίζονται εντός μισής ώρας μετά από τη χορήγηση του σκιαγραφικού μέσου. Όπως και με όλα τα άλλα σκιαγραφικά μέσα της ίδιας κατηγορίας, σε σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να εμφανιστούν καθυστερημένες αντιδράσεις (μετά από ώρες ή ημέρες). Ωστόσο, καμία τέτοια αντίδραση δεν αναφέρθηκε στις ολοκληρωμένες κλινικές δοκιμές.

Σε περίπτωση εμφάνισης αντιδράσεων υπερευαισθησίας, η χορήγηση του σκιαγραφικού μέσου πρέπει να διακοπεί αμέσως και να αρχίσει ενδοφλέβια θεραπεία, εάν χρειάζεται.

Κατά τη διάρκεια της εξέτασης, η επίβλεψη από ιατρό είναι απαραίτητη και συνιστάται η εισαγωγή εύκαμπτου εντός γραμμής καθετήρα. Για να είναι δυνατή η άμεση δράση σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, πρέπει να έχει διασφαλιστεί η άμεση διαθεσιμότητα των απαραίτητων φαρμακευτικών προϊόντων (π.χ. επινεφρίνη/αδρεναλίνη, θεοφυλλίνη, αντιισταμινικά, κορτικοστεροειδή και ατροπίνες), ενδοτραχειακού σωλήνα και αναπνευστήρα.

Ο κίνδυνος αντιδράσεων υπερευαισθησίας αυξάνεται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- ασθενείς με αλλεργική προδιάθεση
- ασθενείς με βρογχικό άσθμα – ειδικά σε αυτούς τους ασθενείς είναι αυξημένος ο κίνδυνος βρογχόσπασμου
- ασθενείς με ιστορικό αντιδράσεων σε σκιαγραφικά μέσα, συμπεριλαμβανομένου προηγούμενου ιστορικού αντίδρασης σε σκιαγραφικά μέσα με βάση το ιώδιο

Πριν την έγχυση των σκιαγραφικών μέσων, οι ασθενείς θα πρέπει να ερωτώνται εάν έχουν οποιοσδήποτε αλλεργίες (π.χ. αλλεργίες σε θαλασσινά ή φαρμακευτικά προϊόντα, αλλεργική ρινίτιδα,

κνίδωση), εάν έχουν υπερευαισθησία σε σκιαγραφικά μέσα και εάν πάσχουν από βρογχικό άσθμα. Μπορεί να αποφασιστεί η προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή με αντιισταμινικά ή/και γλυκοκορτικοειδή.

Ασθενείς που χρησιμοποιούν βήτα αποκλειστές

Πρέπει να σημειωθεί ότι οι ασθενείς που χρησιμοποιούν βήτα αποκλειστές δεν αποκρίνονται απαραίτητα στους βήτα αγωνιστές, οι οποίοι συνήθως χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

Ασθενείς με καρδιαγγειακή νόσο

Σε αυτήν την ομάδα ασθενών οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορεί να είναι σοβαρές. Ειδικά σε ασθενείς με σοβαρές καρδιακές νόσους (π.χ. σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια, στεφανιαία αρτηριακή νόσος) οι καρδιαγγειακές αντιδράσεις μπορεί να επιδεινωθούν. Εντούτοις, δεν υπήρξαν ανάλογες εκδηλώσεις από τις κλινικές δοκιμές με το Optimark.

Διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος

Σε ασθενείς που πάσχουν από επιληψία ή εγκεφαλικές βλάβες, η πιθανότητα σπασμών κατά τη διάρκεια της εξέτασης μπορεί να είναι αυξημένη. Απαιτούνται προφυλάξεις κατά την εξέταση αυτών των ασθενών (π.χ. παρακολούθηση του ασθενούς) και πρέπει να έχει διασφαλιστεί η διαθεσιμότητα του εξοπλισμού και των φαρμακευτικών προϊόντων που απαιτούνται για την ταχεία αντιμετώπιση ενδεχόμενων σπασμών.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Πριν από τη χορήγηση του Optimark, όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να ελέγχονται για νεφρική δυσλειτουργία μέσω εργαστηριακών εξετάσεων.

Υπήρξαν αναφορές νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης (NSF) σχετιζόμενης με τη χρήση του Optimark και ορισμένων σκιαγραφικών μέσων που περιέχουν γαδολίνιο σε ασθενείς με οξεία ή χρόνια σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) ή/και οξεία νεφρική βλάβη. Το Optimark αντενδείκνυται σε αυτούς τους ασθενείς (βλ. παράγραφο Αντενδείξεις). Ασθενείς που έχουν υποβληθεί ή υποβάλλονται σε μεταμόσχευση ήπατος διατρέχουν ιδιαίτερο κίνδυνο δεδομένου ότι η συχνότητα εμφάνισης οξείας νεφρικής ανεπάρκειας είναι υψηλή στη συγκεκριμένη ομάδα ασθενών. Συνεπώς, το Optimark δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί ή υποβάλλονται σε μεταμόσχευση ήπατος και σε νεογνά. Ο κίνδυνος ανάπτυξης NSF σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία ($GFR 30-59 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) είναι άγνωστος, συνεπώς, το Optimark πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση κινδύνου-οφέλους σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία. Η γαδοβερσεταμίδη μπορεί να αποβληθεί μέσω αιμοδιαπίδυσης. Η αιμοδιαπίδυση σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση του Optimark μπορεί να είναι χρήσιμη για την απομάκρυνση του Optimark από το σώμα. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποστηρίζουν την έναρξη αιμοδιαπίδυσης για την πρόληψη ή την αντιμετώπιση της NSF σε ασθενείς οι οποίοι δεν υποβάλλονται ήδη σε αιμοδιαπίδυση.

Σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία κατά την έναρξη, οξεία νεφρική βλάβη που απαιτεί αιμοκάθαρση έχει εμφανιστεί με τη χρήση του Optimark. Ο κίνδυνος οξείας νεφρικής βλάβης μπορεί να αυξηθεί με μια αυξημένη δόση του σκιαγραφικού μέσου. Χορηγήστε τη χαμηλότερη δυνατή δόση για επαρκή απεικόνιση.

Παιδιά και έφηβοι

Το Optimark δεν πρέπει να χορηγείται με αυτόματο ενετήρα. Η απαιτούμενη δόση πρέπει να χορηγείται με το χέρι στα παιδιά ηλικίας 2 έως 11 ετών, ώστε να αποφεύγεται η περίπτωση υπερδοσολογίας από λάθος.

Νεογνά και βρέφη

Το Optimark δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω των δύο ετών. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν μελετηθεί σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Ηλικιωμένοι

Δεδομένου ότι η κάθαρση της γαδοβερσεταμίδης μπορεί να είναι μειωμένη στους ηλικιωμένους, είναι ιδιαίτερος σημαντικό να ελέγχονται οι ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω για νεφρική δυσλειτουργία.

Νάτριο

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση έως 17 ml, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Τα φιαλίδια των 10 ml και τα φιαλίδια των 15 ml περιέχουν λιγότερο από 1 mmol νατρίου, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερα νατρίου».

Υψηλότερες δόσεις περιέχουν 1 mmol νατρίου ή περισσότερο, το οποίο πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς σε δίαιτα ελεγχόμενου νατρίου.

20 ml του διαλύματος περιέχουν 28,75 mg νατρίου.

Σίδηρος και ψευδάργυρος ορού

Απαιτείται επίσης προσοχή διότι παρατηρήθηκαν παροδικές μειώσεις στις παραμέτρους σιδήρου και ψευδαργύρου ορού σε κλινικές δοκιμές. Η κλινική σημασία του τελευταίου είναι άγνωστη.

Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Δεν διατίθενται τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση της γαδοβερσεταμίδης σε έγκυο γυναίκα. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα. Το Optimark δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας απαιτεί τη χρήση γαδοβερσεταμίδης.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό εάν η γαδοβερσεταμίδη απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Υπάρχουν ανεπαρκείς πληροφορίες σχετικά με την απέκκριση της γαδοβερσεταμίδης στο γάλα των ζώων. Ο κίνδυνος στο βρέφος που θηλάζει δεν μπορεί να αποκλειστεί. Ο θηλασμός πρέπει να διακόπτεται για τουλάχιστον 24 ώρες μετά τη χορήγηση του Optimark.

Γονιμότητα

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν κατέδειξαν ειδικούς κινδύνους για τους ανθρώπους με βάση τις συμβατικές μελέτες τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα. Δεν πραγματοποιήθηκαν κλινικές μελέτες σχετικά με τη γονιμότητα.

Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Optimark πρέπει να χορηγείται μόνο από ιατρούς έμπειρους στην κλινική πρακτική απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).

Για να είναι δυνατή η άμεση δράση σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης, πρέπει να έχει διασφαλιστεί η άμεση διαθεσιμότητα των απαραίτητων φαρμακευτικών προϊόντων (π.χ. επινεφρίνη/αδρεναλίνη, θεοφυλλίνη, αντισταμινικά, κορτικοστεροειδή και ατροπίνες), ενδοτραχειακού σωλήνα και αναπνευστήρα.

Δοσολογία

Το μέσο πρέπει να χορηγείται ως περιφερική ενδοφλέβια ένεση εφόδου σε δόση 0,2 ml/kg (100 micromol/kg) σωματικού βάρους. Για τη διασφάλιση της πλήρους ένεσης του σκιαγραφικού μέσου, η ένεση πρέπει να συνοδεύεται από έκπλυση με 5 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9 %). Η διαδικασία απεικόνισης πρέπει να ολοκληρωθεί εντός 1 ώρας από τη χορήγηση του σκιαγραφικού μέσου.

Επαναλαμβανόμενη δόση

Στην κρανιακή απεικόνιση MRI, εάν παραμένει ισχυρή κλινική υποψία βλάβης μετά την εκτέλεση απεικόνισης MRI με μία μόνο δόση σκιαγραφικού μέσου ή όταν οι ακριβέστερες πληροφορίες σχετικά με τον αριθμό, το μέγεθος ή την έκταση των βλαβών θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη διαχείριση ή τη θεραπεία του ασθενούς, σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία, μπορεί να

χορηγηθεί μια δεύτερη ένεση εφόδου 0,2 ml/kg (100 micromol/kg) εντός 30 λεπτών από την πρώτη ένεση, αυξάνοντας έτσι το διαγνωστικό όφελος της εξέτασης.

Η ασφάλεια των επαναλαμβανόμενων δόσεων δεν έχει τεκμηριωθεί στα παιδιά και στους εφήβους (ηλικίας 2 ετών και άνω), στους ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία ή στους ηλικιωμένους. Η επαναλαμβανόμενη δόση δεν συνιστάται σε αυτούς του πληθυσμούς.

Περιορισμένα δεδομένα από άλλα σκιαγραφικά μέσα γαδολινίου υποδεικνύουν ότι, για τον αποκλεισμό επιπρόσθετων κρανιακών μεταστάσεων σε έναν ασθενή με γνωστή μεμονωμένη χειρουργήσιμη μετάσταση, μια εξέταση μαγνητικού συντονισμού (MR) με ένεση 300 micromol/kg σωματικού βάρους Optimark μπορεί να προσφέρει υψηλότερη διαγνωστική εμπιστοσύνη.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν θεωρείται απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης σε παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών.

Το Optimark αντενδείκνυται σε νεογνά ηλικίας έως 4 εβδομάδων. Η χρήση του Optimark δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, διότι η ασφάλεια, αποτελεσματικότητα και επίδραση της ανώριμης νεφρικής λειτουργίας δεν έχουν μελετηθεί σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Ηλικιωμένοι (ηλικίας 65 ετών και άνω)

Δεν θεωρείται απαραίτητη η προσαρμογή της δοσολογίας. Οι ηλικιωμένοι ασθενείς πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή.

Νεφρική και ηπατική δυσλειτουργία

Το Optimark αντενδείκνυται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (GFR < 30 ml/min/1,73 m²) ή/και οξεία νεφρική βλάβη και σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε μεταμόσχευση ήπατος ή σε ασθενείς που βρίσκονται στην περιεγχειρητική περίοδο μεταμόσχευσης ήπατος. Το Optimark πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση κινδύνου/όφελος σε ασθενείς με μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (GFR 30-59 ml/min/1,73 m²) σε δόση που δεν υπερβαίνει τα 100 micromol/kg σωματικού βάρους. Κατά τη διάρκεια μιας σάρωσης, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πάνω από μία δόση. Λόγω της έλλειψης πληροφοριών σχετικά με την επαναλαμβανόμενη χορήγηση, οι ενέσεις Optimark δεν πρέπει να επαναλαμβάνονται εάν το διάστημα μεταξύ των ενέσεων δεν είναι τουλάχιστον 7 ημέρες.

Τρόπος χορήγησης

Το μέσο πρέπει να χορηγείται ως περιφερική ενδοφλέβια ένεση εφόδου. Για τη διασφάλιση της πλήρους ένεσης του σκιαγραφικού μέσου, η ένεση πρέπει να συνοδεύεται από έκπλυση με 5 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9 %). Συνιστάται η εισαγωγή ενός εύκαμπτου εντός γραμμής φλεβικού καθετήρα.

Το Optimark δεν πρέπει να χορηγείται με αυτόματο ενετήρα σε παιδιά ηλικίας 2 έως 11 ετών.

Προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από τον χειρισμό ή τη χορήγηση του φαρμακευτικού προϊόντος

Ο περιέκτης και το διάλυμα πρέπει να επιθεωρούνται πριν τη χρήση.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επίσημες μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Η γαδοβερσεταμίδη έχει καταδειχθεί ότι προκαλεί παρεμβολή στη μέτρηση του ασβεστίου ορού με τη χρωματομετρική μέθοδο ortho-cresolphthalein complexone (OCP). Εντούτοις, η χορήγηση γαδοβερσεταμίδης δεν προκαλεί πραγματική μείωση στο ασβέστιο ορού. Παρουσία γαδοβερσεταμίδης, η τεχνική OCP παράγει ψευδή, χαμηλή τιμή για το ασβέστιο πλάσματος. Το μέγεθος αυτής της ψευδούς μέτρησης είναι ανάλογο με τη συγκέντρωση γαδοβερσεταμίδης στο αίμα και, σε ασθενείς με φυσιολογική νεφρική κάθαρση, ακριβείς τιμές μπορούν να ληφθούν περίπου 90 λεπτά μετά την ένεση. Σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία, η κάθαρση της γαδοβερσεταμίδης επιβραδύνεται και η παρεμβολή στον προσδιορισμό του ασβεστίου με τη μέθοδο OCP είναι παρατεταμένη. Η γαδοβερσεταμίδη δεν επηρεάζει άλλες μεθόδους μέτρησης του ασβεστίου ορού, όπως η χρωματομετρική μέθοδος arsenazo III, η ατομική φασματοσκοπία απορρόφησης και η επαγωγικά συζευγμένη φασματοσκοπία μάζας πλάσματος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το Optimark προορίζεται για μία μόνο χρήση. Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί.

Το Optimark πρέπει να αντλείται μέσα στη σύριγγα και να χρησιμοποιείται αμέσως.

Μη χρησιμοποιείτε το διάλυμα σε περίπτωση αλλοίωσης του χρώματος ή παρουσίας σωματιδιακής ύλης. Εάν χρησιμοποιείται εξοπλισμός πολλαπλών χρήσεων, απαιτείται ιδιαίτερη φροντίδα ώστε να αποφευχθεί η μόλυνση από υπολειπόμενα ίχνη καθαριστικών μέσων.

Το προϊόν πρέπει να εξετάζεται πριν τη χρήση ώστε να διασφαλίζεται ότι όλη η στερεή ύλη έχει διαλυθεί και ότι ο περιέκτης και το κλείσιμο είναι άθικτα. Σε περίπτωση παρουσίας στερεής ύλης, το φιαλίδιο πρέπει να απορρίπτεται.

Απορρίψτε τη σύριγγα και κάθε υπόλειμμα του διαλύματος που δεν έχει χρησιμοποιηθεί μετά τη χρήση.

Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Η αφαιρούμενη ετικέτα ιχνηλάτησης στα φιαλίδια πρέπει να επικολληθεί στο αρχείο του ασθενούς για να είναι δυνατή η ακριβής καταγραφή του σκιαγραφικού μέσου γαδολίνιου που χρησιμοποιήθηκε. Η δόση που χρησιμοποιήθηκε πρέπει να καταγραφεί επίσης. Εάν χρησιμοποιούνται ηλεκτρονικά αρχεία ασθενούς, η ονομασία του προϊόντος, ο αριθμός παρτίδας και η δόση πρέπει να εισαχθούν στο αρχείο ασθενούς.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι τρέχουσα