

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu. Í kafla 4.8 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

1. HEITI LYFS

Optimark 500 míkromól/ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Optimark 500 míkromól/ml stungulyf, lausn í hettuglasi

2. INNIHALDSLÝSING

Áfyllt sprauta

1 ml inniheldur 330,9 mg gadoversetamíð, sem jafngildir 500 míkromólum.

Hver 10 ml sprauta inniheldur 3309 mg gadoversetamíð sem jafngildir 5 millimólum.

Hver 15 ml sprauta inniheldur 4963,5 mg gadoversetamíð sem jafngildir 7,5 millimólum.

Hver 20 ml sprauta inniheldur 6618 mg gadoversetamíð sem jafngildir 10 millimólum.

Hver 30 ml sprauta inniheldur 9927 mg gadoversetamíð sem jafngildir 15 millimólum.

Hjálparefni með þekkta verkun:

20 ml af lausninni innihalda 28,75 mg natríum.

30 ml af lausninni innihalda 43,13 mg natríum.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

Hettuglas

1 ml inniheldur 330,9 mg gadoversetamíð, sem jafngildir 500 míkromólum.

Hvert 10 ml hettuglas inniheldur 3309 mg gadoversetamíð sem jafngildir 5 millimólum.

Hvert 15 ml hettuglas inniheldur 4963,5 mg gadoversetamíð sem jafngildir 7,5 millimólum.

Hvert 20 ml hettuglas inniheldur 6618 mg gadoversetamíð sem jafngildir 10 millimólum.

Hjálparefni með þekkta verkun:

20 ml af lausninni innihalda 28,75 mg natríum.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Áfyllt sprauta

Stungulyf, lausn í áfylltri sprautu.

Hettuglas

Stungulyf, lausn í hettuglasi.

Tær, litlaus eða fölgul lausn.

Sýrustig (pH): 6,0 – 7,5

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

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Lyfið er eingöngu ætlað til sjúkdómsgreiningar.

Optimark er ætlað til notkunar við segulómun (MRI) á miðtaugakerfi og lifur. Það eykur skuggaáhrif, auðveldar næmni og þannig greiningu á staðbundnum meinsemdum og óeðlilegum myndunum í miðtaugakerfi og lifur hjá fullorðnum sjúklingum og börnum, tveggja ára og eldri, sem vitað er að séu með kvilla eða ef sterkur grunur leikur á um slíkt.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Gjöf Optimark skal vera bundin við lækna með reynslu af klínískri meðferð með segulsneiðmyndun (MRI).

Til þess að hægt sé að bregðast tafarlaust við neyðartilfellum þurfa lyf (t.d. adrenalín, teófyllín, andhistamín, barksterar og atrópín), barkarena og öndunarvél að vera til reiðu.

Skammtar

Gefa skal efnið sem staka inndælingu í útlæga bláæð í skammti sem næst 0,2 ml/kg (100 míkromól/kg) líkamspunga. Til að tryggja að skuggaefninu hafi verið dælt inn í heild ætti að skola með 5 ml af natríumklóríð 9 mg/ml (0,9 %) stungulyfi, lausn í kjölfarið. Myndgreiningarferlinu ætti að ljúka innan 1 klst. eftir að skuggaefnið er gefið.

Endurtekinn skammtur

Ef sterkur klínískur grunur um að meinsemd sé enn fyrir hendi við segulómun á höfuðkúpu, þrátt fyrir að segulómun hafi verið framkvæmd með stökum skammti af skuggaefni, eða þegar frekari upplýsingar um fjölda, stærð eða útbreiðslu meinsemdar geta haft áhrif á ummönnum eða meðferð sjúklings, má gefa sjúklingum með eðlilega nýrnastarfsemi annan stakan skammt af stærðinni 0,2 ml/kg (100 míkromól/kg) innan 30 mínútna frá fyrstu inndælingu þar sem slíkt getur aukið afrakstur rannsóknarinnar.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi við endurtekna skammta hjá börnum og unglingum (2 ára og eldri), hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi eða hjá öldruðum. Ekki er mælt með endurteknum skömmtum fyrir þessa hópa.

Takmörkuð gögn um önnur gadólín skuggaefni gefa til kynna að, við útilokun fleiri meinvarpa í höfði hjá sjúklingi með eitt þekkt meinvarp sem hægt er að nema brott, geti próf með segulómun ásamt inndælingu af 300 míkromól/kg líkamspunga skammti af Optimark leitt til öruggari greiningar.

Börn

Ekki er talin þörf á neinni skammtaaðlögun hjá börnum eldri en 2 ára.

Optimark er ekki ætlað nýburum yngri en 4 vikna (sjá kafla 4.3).

Ekki er mælt með notkun Optimark fyrir börn yngri en 2 ára þar sem öryggi, verkun og vægi óþroskaðrar nýrnastarfsemi hafa ekki verið rannsökuð hjá þessum aldurshópi.

Aldraðir (65 ára og eldri)

Ekki er talin þörf á neinni skammtaaðlögun. Gæta skal varúðar hjá öldruðum sjúklingum (sjá kafla 4.4).

Skert nýrna- og lifrastarfsemi

Optimark er ekki ætlað sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi ($GFR < 30 \text{ ml/mín.}/1,73 \text{ m}^2$) og/eða bráðan nýrnaskaða, sjúklingum sem hafa gengist undir lifrarígræðslu eða sjúklingum sem gangast undir lifrarígræðslu (sjá kafla 4.3). Aðeins skal nota Optimark eftir vandlegt mat á áhættu/ávinningi hjá sjúklingum með í meðallagi skerta nýrnastarfsemi ($GFR 30\text{--}59 \text{ ml/mín.}/1,73 \text{ m}^2$) í skömmtum sem ekki fara yfir 100 míkromól/kg líkamspygndar (sjá kafla 4.4). Ekki skal nota meira en einn skammt meðan á skönnun stendur. Þar sem skortur er á upplýsingum um endurtekna lyfjagjöf skal ekki endurtaka inndælingar með Optimark nema minnst 7 dagar líði á milli inndælinga.

Lyfjagjöf

Gefa skal lyfið sem staka inndælingu í bláæð. Til að tryggja að skuggaefninu hafi verið dælt inn í heild ætti að skola með 5 ml af natríumklóríð 9 mg/ml (0,9 %) stungulyfi, lausn í kjölfarið. Mælt er með að setja upp bláæðalegg, sjá kafla 4.4.

Ekki má gefa börnum á aldrinum 2 til 11 ára Optimark með sjálfvirkri sprautu (sjá kafla 4.4).

Varúðarráðstafanir sem þarf að gera áður en lyfið er meðhöndlað eða gefið

Skoða skal ílátið og lausnina fyrir notkun eins og lýst er í kafla 6.6.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir gadoversetamíði, öðrum lyfjum sem innihalda gadólín eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Ekki má gefa Optimark

- sjúklingum með alvarlega skerðingu á nýrnastarfsemi (GFR <30 ml/mín./1,73m²) og/eða bráðan nýrnaskaða,
- sjúklingum sem hafa gengist undir lifrarígræðslu eða
- sjúklingum sem gangast undir lifrarígræðslu og
- nýburum yngri en 4 vikna (sjá kafla 4.4).

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Eins og á við um öll meðseglandi skuggaefni er hugsanlegt að skerping segulómunar með gadoversetamíði dragi úr sýnileika þeirra meinsemda sem þegar eru til staðar. Hugsanlegt er að sumar þessara meinsemda sjáist við segulómun án skuggaefnis. Þess vegna ætti að gæta varúðar þegar skyggð skönnun er túlkuð án þess að henni fylgi óskyggð segulómun.

Áður en skoðun hefst þarf að gæta þess að sjúklingar hafi drukkið nægilegan vökva.

Ofnæmi

Ofnæmislík viðbrögð og önnur einstaklingsbundin viðbrögð geta einnig komið fram við notkun gadoversetamíðs, og þau geta komið fram í formi viðbragða í hjarta og æðum, öndunarferum og húð (sjá kafla 4.8). Flest slík viðbrögð koma fram innan hálf tíma eftir að skuggaefnið er gefið. Eins og á við um öll önnur skuggaefni er hugsanlegt að viðbrögð komi fram síðar (eftir nokkrar klukkustundir eða daga) í mjög fáum tilvikum. Hins vegar var ekki tilkynnt um nein slík viðbrögð í klínískum rannsóknum sem lokið er.

Ef ofnæmisviðbrögð koma fram þarf að hætta lyfjagjöf með skuggaefninu tafarlaust og hefja meðferð í bláæð ef nauðsynlegt þykir.

Meðan á skoðun stendur er yfirumsjón læknis nauðsynleg og mælt er með innsetningu sveigjanlegs, viðvarandi leggs. Til að hægt sé að bregðast tafarlaust við neyðartilvikum þurfa nauðsynleg lyf (t.d. epinefrín/adrenalin, teófyllín, andhistamín, barksterar og atrópín), barkarenni og öndunarvél að vera til taks.

Hættan á ofnæmisviðbrögðum er aukin í eftirfarandi tilfellum:

- sjúklingar sem eiga aukna hættu á ofnæmi
- sjúklingar með berkjuastma; hjá þessum sjúklingum er einkum aukin hættu á berkjukrampa
- sjúklingar með sögu um viðbrögð við skuggaefnum, þar með talið fyrri sögu um viðbrögð við skuggaefnum sem innihalda jóð

Áður en skuggaefninu er dælt inn ætti að spyrja sjúklinga hvort þeir séu með einhver ofnæmi (t.d. ofnæmi fyrir sjávarréttum eða lyfjum, ofnæmiskvef, ofsakláða), hvort þeir séu með ofnæmi fyrir skuggaefnum og hvort þeir séu með berkjuastma. Íhuga má lyfjaforgjöf með andhistamínum og/eða sykursturum.

Sjúklingar sem taka beta-blokka

Taka skal fram að sjúklingar sem nota beta-blokka svara ekki endilega þeim beta-örvum sem yfirleitt eru notaðir til meðferðar á ofnæmisviðbrögðum.

Sjúklingar með hjarta- og æðasjúkdóma

Hugsanlegt er að ofnæmisviðbrögð séu alvarleg í þessum hópi sjúklinga. Einkum er hugsanlegt að viðbrögð í hjarta og æðum versni hjá sjúklingum með alvarlega hjartasjúkdóma (t.d. alvarlega hjartabilun, kransæðasjúkdóm). Hins vegar kom slíkt ekki í ljós í klínískum rannsóknum með Optimark.

Miðtaugakerfisraskanir

Hugsanlegt er að líkur á krömpum við skoðun aukist við skoðun hjá sjúklingum sem þjást af flogaveiki eða meinsemdum í heila. Nauðsynlegt er að sýna aðgát við skoðun þessara sjúklinga (t.d. eftirlit með sjúklingi) og búnaður og lyf til hraðrar meðferðar á krömpum ættu að vera til taks.

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Áður en lyfjagjöf með Optimark fer fram skal skima alla sjúklinga með tilliti til vanstarfsemi nýrna með prófum á rannsóknarstofu.

Tilkynnt hefur verið um almenna bandvefsaukningu frá nýrum (Nephrogenic Systemic Fibrosis) í tengslum við notkun Optimark og sumra skuggaefna sem innihalda gadólín hjá sjúklingum með bráða eða langvinna alvarlega skerta nýrnastarfsemi (GFR <30 ml/mín./1,73 m²) og/ eða bráðan nýrnaskaða. Ekki má nota Optimark handa þessum sjúklingum (sjá kafla 4.3). Sjúklingar sem hafa gengist undir eða gangast undir lifrarígræðslu eru í sérstakri áhættu þar sem nýgengi bráðrar nýrnabilunar er mikið í þessum hópi. Þess vegna má ekki gefa Optimark þeim sjúklingum sem hafa gengist undir eða gangast undir lifrarígræðslu eða nýburum (sjá kafla 4.3).

Hættan á almennri bandvefsaukningu frá nýrum hjá sjúklingum með miðlungs skerta nýrnastarfsemi (GFR 30-59 ml/mín./1,73 m²) er ekki þekkt og því skal aðeins nota Optimark þegar vandlegt mat hefur farið fram á áhættu og ávinningi hjá sjúklingum með miðlungs skerta nýrnastarfsemi.

Hægt er að beita skilun á gadoversetamíð. Framkvæmd blóðskilunar stuttu eftir lyfjagjöf með Optimark getur hjálpað til við að fjarlægja Optimark úr líkamanum. Engin gögn eru fyrir hendi til stuðnings því að hefja blóðskilun til forvarnar eða meðhöndlunar á almennri bandvefsaukningu frá nýrum hjá sjúklingum sem ekki eru þegar í blóðskilun.

Bráður nýrnaskaði sem þarfnast blóðskilunar hefur komið fram við notkun Optimark hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi í upphafi. Hættan á bráðum nýrnaskaða getur aukist við aukna skammta af skuggaefninu. Gefa skal minnsta mögulegan skammt til að ná fram fullnægjandi myndgreiningu.

Börn og unglingar

Ekki má gefa Optimark með sjálfvirkri sprautu. Gefa ætti börnum á aldrinum 2 til 11 ára nauðsynlegan skammt með handafli til að forðast ofskömmtun fyrir mistök.

Nýburar og ungbörn

Ekki ætti að gefa börnum yngri en tveggja ára Optimark. Öryggi og verkun hafa ekki verið rannsökuð hjá þessum aldurshóp.

Aldraðir

Þar sem úthreinsun gadoversetamíðs um nýru kann að vera skert hjá öldruðum er sérstaklega mikilvægt að skima sjúklinga sem eru 65 ára og eldri hvað varðar vanstarfsemi nýrna.

Natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) natríum í hverjum skammti sem er allt að 17 ml, þ.e.a.s. nær laust við natríum.

Sprautur með 10 ml og 15 ml innihalda minna en 1 mmól natríum, þ.e.a.s. nær lausar við natríum. Stærri skammtar innihalda 1 mmól eða meira af natríum sem verður að taka tillit til hjá sjúklingum sem eru á natríumskertu matarræði.

Áfyllt sprauta

20 ml af lausninni innihalda 28,75 mg natríum.

30 ml af lausninni innihalda 43,13 mg natríum.

Hettuglas

20 ml af lausninni innihalda 28,75 mg natríum.

Magn járns og sinks í sermi

Gæta skal varúðar, þar sem skammvinn minnkun járns og sinks í sermi hefur komið fram í klínískum rannsóknum. Ekki er vitað um klínískt vægi þessara upplýsingar.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar formlegar rannsóknir á milliverkunum.

Komið hefur í ljós að Optimark truflar mælingu kalsíums í sermi þegar OCP-litgreiningaraðferðin (ortho-cresolphthalein complexone) er notuð. Hins vegar veldur lyfjagjöf með gadoversetamíði ekki raunverulegri lækkun kalsíums í sermi. Þegar gadoversetamíð er til staðar sýnir OCP-tæknin rangt lágt gildi fyrir kalsíumgildi í blóðvökva. Umfang þessa mælingargervings er í hlutfallslegu samræmi við styrk gadoversetamíðs í blóði og hjá sjúklingum með eðlilega nýrnaúthreinsun fást rétt gildi u.þ.b. 90 mínútum eftir inndælingu. Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi hægist á úthreinsun gadoversetamíðs og truflanir á kalsíummælingum með OCP standa lengur. Gadoversetamíð hefur ekki áhrif á aðrar aðferðir við að mæla kalsíum í sermi, svo sem arsenazo III litgreiningaraðferðina, frumeindagleypmælingu og ICP-MS greiningu.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun gadoversetamíðs á meðgöngu. Dýrarrannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun (sjá 5.3). Ekki má nota Optimark á meðgöngu nema meðferð með gadoversetamíði sé nauðsynleg vegna sjúkdómsástands konunnar.

Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort gadoversetamíð skiljist út í brjóstamjólk. Ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar um útskilnað gadoversetamíðs í móðurmjólk dýra. Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir börn sem eru á brjósti. Stöðva á brjóstagjöf í lágmark 24 klst. eftir lyfjagjöf með Optimark.

Frjósemi

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á eituverkunum á æxlun. Ekki hafa verið framkvæmdar klínískar rannsóknir á æxlun.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Optimark hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Sjúklingar sem hafa fótavist ættu að hafa það í huga við akstur bifreiða eða stjórnun véla að sjaldan ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$) getur orðið vart við bráðan svima (sjá kafla 4.8).

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggisupplýsingum

Flestar aukaverkanir voru vægar eða miðlungs að vægi og skammvinnar. Algengustu aukaverkanirnar voru truflað bragðskyn, hitatilfinning, höfuðverkur og svimi.

Í ljós kom að flestar aukaverkanir sem komu fram eftir notkun gadoversetamíðs voru aukaverkanir í taugakerfi og í kjölfarið fylgdu almennar aukaverkanir, raskanir í meltingarfærum/raskanir í húð og undirhúð.

Tilkynnt var um alvarlegar aukaverkanir sem eru meðal annars bráðaofnæmisviðbrögð, viðbrögð í hjarta og æðum og ofnæmistengdar öndunarraskanir. Veita skal einkennamiðaða meðferð og nauðsynleg lyf og neyðarbúnaður skulu vera tafarlaust til taks ef alvarleg viðbrögð skyldu koma fram.

Tafla yfir aukaverkanir

Tilkynnt var um eftirfarandi aukaverkanir í klínískum rannsóknum og við notkun gadoversetamíðs eftir markaðssetningu. Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Flokkun eftir líffærum (MedDRA)	Algengar (≥1/100 til <1/10)	Sjaldgæfar (≥1/1.000 til <1/100)	Mjög sjaldgæfar (≥1/10.000 til <1/1.000)	Koma örsjaldan fyrir (<1/10.000)	Tíðni ekki þekkt
Ónæmiskerfi		Bráðafnæmisviðbrögð			
Efnaskipti og næring			Minnkuð matarlyst		
Geðræn vandamál			Kvíði, svefnröskun, rugl og vistarfíring		
Taugakerfi	Höfuðverkur, truflað bragðskyn	Sundl, tilfinningardoði, náladofi, lyktarglöp	Krampi, skjálfti, svefnhöfgi, sviðatilfinning	Yfirlið	
Augu			Roði á augnloki, augnverkur, þokusýn, tárubólga, blóðríki í auga		
Eyru og vöndarhús			Eymasuð, svimi		
Hjarta			Hjartsláttarónot, gáttasleglarof af fyrstu gráðu, aukaslög, hraðtaktur, sláttarglöp		
Æðar		Roði í andliti	Lágþrýstingur, háþrýstingur		
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti		Stíflað nef, erting í hálsi	Mæði, raddtruflun, nefrennsli, hálsþrengsli, berkjukrampi, hósti, þjúgur í barkakýli/koki, kokbólga, nefslímubólga, hnerri		
Meltingarfæri		Ógleði, niðurgangur	Offramleiðsla munnvatns, kviðverkur, hægðatregða, þurrkur í munni	Uppköst	
Húð og undirhúð		Kláði, útbrot	Ofsakláði, kaldur sviti, roði, ofsvitnun	Þjúgur kringum augu	Almenn bandvefsaukning í nýrum (NSF)
Nýru og þvaggfæri			Aukið kreatínín í blóði, blóðmiga		

Flokkun eftir líffærum (MedDRA)	Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)	Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)	Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)	Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)	Tíðni ekki þekkt
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Hitatilfinning	Óþægindi fyrir brjósti, verkur fyrir brjósti, kuldatilfinning (þ.á m. kuldi í útlimum), aukaverkanir á stungustað	Kuldahrollur, verkur, andlitsbjúgur, þróttleysi og ástand tengt því, þreyta og lasleiki sótthiti, útlímabjúgur, óeðlileg tilfinning		
Rannsóknaniðurstöður		Óeðlilegt kalsíummagn í blóði	Aukning ALT, óeðlileg þvaggreining, óeðlileg gildi salta í þvagi, aukning albúmíns í þvagi, aukning CPK, minnkun blóðrauða	Lengt QT bil á hjartalínuriti	

Staðbundin viðbrögð hafa komið fram á stungustað og geta leitt til staðbundinna ertingarviðbragða.

Tilkynnt hefur verið um tilvik af almennri bandvefsaukningu frá nýrum við notkun Optimark (sjá kafla 4.4). Tilkynnt hefur verið um gadólintengdar húðskellur með herslismyndun sem fram kom við vefjaskoðun, við notkun á ákveðnum skuggaefnum sem innihalda gadólín hjá sjúklingum sem ekki eru með önnur einkenni um almenna bandvefsaukningu frá nýrum.

Börn

Optimark var rannsakað hjá börnum sem voru 2 ára og eldri og öryggisupplýsingar reyndust svipaðar og hjá fullorðnum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#)**.

4.9 Ofskömmtnun

Gadoversetamíð hefur verið prófað á mönnum í skömmtum allt að 700 míkrómól/kg (sjöfaldur staðalskammtur). Ekki hefur verið tilkynnt um klínískar afleiðingar ofskömmtnunar. Ólíklegt er að bráð eitrunareinkenni komi fram hjá sjúklingum með eðlilega nýrnastarfsemi. Hægt er að fjarlægja Optimark með blóðskilun. Hins vegar er ekkert sem bendir til þess að blóðskilun sé hentug forvörn gegn almennri bandvefsaukningu frá nýrum.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Skuggaefni fyrir segulómun, ATC-flokkur: V08CA06

Gadoversetamíð er klóbíndiefni sem inniheldur gadólín (sem hefur meðseglandi eiginleika og veitir skyggingu við segulómun) og tengiefnið versetamíð.

Tilgangurinn með skuggaefnum fyrir segulómun er að breyta tjáningarstyrk innan meinsemdar og auðvelda þannig greiningu hefnar frá eðlilegum vefjum í kring. Notkun skuggaefnis getur því aukið líkur á að meinsemdir finnast og sjáist. Skuggaefni fyrir segulómun sem innihalda gadólín (klóbíndiefni sem innihalda gadólín eru til þess útbúið að verka óbeint á staðbundið segulsvæði með því að breyta slökunartíma nifteindar T1 (snúningsgrindar) nifteindar T2 (snúnings) og við hefðbundinn 100 míkrómól/kg styrk vegur T1 styttingin þyngra og T2 styttingin er óveruleg þegar notaðar eru T1-metnar raðir.

Gadoversetamíð er gadólín klóbíndiefni sem virkar utan frumu, jafnvægisstillist hratt í vökva/svæði utan frumu eftir lyfjagjöf í bláæð og hverfur fyrst og fremst brott við gauklasíun.

Vegna þessara einkenna skiptir tímasetning myndatöku eftir að skuggaefnið er gefið verulegu máli við myndgreiningu á lifur. Hvað varðar meinvörp í lifur batnaði tjáningarmunurinn á milli æxlis og umlykjandi lifrarvefs verulega á fyrstu 90 sekúndunum eftir að gadólín skuggaefni sem virkar utan frumu var gefið. Þess vegna ætti að hefja hraða myndgreiningarröð 20 sekúndum eftir staka inndælingu af skuggaefninu þegar það er fyrst og fremst í lifrarslagæðum og síðan aftur 60 sekúndum eftir inndælingu meðan á aðal portæðarstiginu stendur. Þar sem lifrarslagæðin og portæðarkerfið veita hvort um sig u.þ.b. 20 % og 80 % af aðveitu blóðs til lifrarinnar sýna fyrri myndirnar (lifrarslagæðastig) mjög greinilega meinsemdir með ofgnótt æða og myndirnar frá portæðarstiginu eru gagnlegar hvað varðar æðafáar meinsemdir (flestar meinvörp eru æðafá og koma betur í ljós á portæðarstiginu sem svæði með minni tjáningarstyrk en skyggð lifrin). Dregið getur úr því hversu greinilegar æðafáar meinsemdir og meinsemdir með ofgnótt æða verða ef myndgreiningu er seinkað um meira en 3 mínútur vegna dreifingar skuggaefnis í millivefi, bæði í starfsvef lifrar og meinsemd

(t.d. meinvarp), sem gefur meinsemdinni sama tjáningarstyrk og eðlilegum starfsvef lifrar. Seinni myndir eftir skyggingu eða jafnvægisstillandi (equilibrium) myndir (> 5 mínútum eftir skömmun) hjálpa til við að lýsa meinsemdum, t.d. getur miðhluti meinvarps safnað skugga í millivefi meinsemdarinnar og öðlast mikinn tjáningarstyrk í samanburði við eðlilega lifur. Þessi munur á skerpingu hjálpar til við að setja fram mismunargreiningu byggt á lýsingu meinsemdar og öruggri greiningu.

Skerping heilaæxla með skuggaefnum sem innihalda gadólín (eða jóð) fer eftir röskun blóð-heila þröskuldar (BBB). Þar af leiðandi er litið á þessi efni sem markefni fyrir óeðlilega bilun blóð-heila þröskuldar. Þegar röskun verður á blóð-heila þröskuldi dreifast gadoversetamíð sameindirnar inn á millivefjasvæðið og skapa þar með hin einkennandi meðseglandi áhrif T1 og T2 styttingar. Yfirleitt hefur notkun skuggaefnis við segulómun, við staðlaðan klínískan skammt 100 míkromól/kg, bætt verulega staðfestingu meinsemda, næmni og nákvæmni greiningar.

5.2 Lyfjahvörf

Dreifing

Lyfjahvörf gadoversetamíðs samræmast opnu líkani með tveimur hólfum. Við 100 míkromól/kg skammt er meðal helmingunartími dreifingar hjá eðlilegum einstaklingum, reiknaður með efnaleifaaðferð (method of residuals) hjá 12 eðlilegum sjálfboðaliðum, $13,3 \pm 6,8$ mín. Meðal dreifingarrúmmál við 100 míkromól/kg skammt hjá sjúklingum með eðlilega nýrnastarfsemi (þar með taldir eðlilegir einstaklingar og sjúklingar með kvilla í miðtaugakerfi eða lifur) var $158,7 \pm 29,0$ til $214,3$ (á bilinu 116,4 til 295,0) ml/kg. Þetta dreifingarrúmmál (u.þ.b. 10-15 l miðað við 70 kg líkamsþunga) er í samræmi við lyf sem dreifist í utanfrumuvökva. Skammtastærð hafði ekki hlutfallsleg áhrif á dreifingarrúmmál í neinni rannsókn. Gadoversetamíð verður ekki fyrir próteinbindingu *in vitro*.

Brotthvarf

Helmingunartími brotthvarfs við 100 míkromól/kg skammt er á bilinu $1,49 \pm 0,15$ klst. hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum til $2,11 \pm 0,62$ klst. hjá sjúklingum með eðlilega nýrnastarfsemi (þar með taldir eðlilegir einstaklingar og sjúklingar með kvilla í miðtaugakerfi eða lifur).

Meðal blóðvökvaúthreinsun gadoversetamíðs hjá heilbrigðum einstaklingum ($111,0 \pm 14,1$ ml/mín./ $1,73$ m² BSA) er ekki merkjanlega ólík meðal nýrnaúthreinsun. Svipaðar niðurstöður fengust hjá eðlilegum einstaklingum og sjúklingum með ýmsar raskanir í lifur, miðtaugakerfi og nýrum, og nýrnaúthreinsun gadoversetamíðs var u.þ.b. 95 % af heildar blóðvökvaúthreinsun. Slíkar niðurstöður (hlutfall nýrnaúthreinsunar/heildar blóðvökvaúthreinsunar nálægt 1) gefa til kynna að gadoversetamíð hreinsist fyrst og fremst út um nýru.

Það var enginn kerfisbundinn munur á hvarfamælingum í samræmi við skammtastærð (100 til 700 míkromól/kg). Þess vegna virðast hvörf gadoversetamíðs vera línuleg á þessu skammtabili.

Umbrot

Skammturinn kemur að miklu leyti fram sem ósnertur efnaflóki í þvagi og það gefur til kynna að ekkert merkjanlegt umbrot gadoversetamíðs eigi sér stað hjá mönnum.

Sérstakir sjúklingahópar

Kyn:

Fullorðnir karlkyns og kvenkyns einstaklingar tóku þátt í tveimur rannsóknum á lyfjahvörfum. Enginn merkjanlegur munur kom fram á lyfjahvörfum eftir kyni.

Aldur:

Þegar gadoversetamíð hefur verið samræmt líkamsþunga er heildar líkamsúthreinsun þess meiri hjá 2 til 11 ára aldurshópnum ($143 \pm 27,9$ ml/klst./kg) en fram kom hjá 12 til 18 ára aldurshópnum ($117 \pm 26,1$ ml/klst./kg) og hópnum tveimur sem innihéldu fullorðna einstaklinga

(82,1 ± 16,8 ml/klst./kg í 19 til 64 ára aldurshópnum og 56,5 ± 9,7 ml/klst./kg í ≥ 65 ára aldurshópnum).

Helmingunartími brotthvarfs í 2 til 11 og 12 til 18 ára aldurshópnum (1,4 ± 0,3 og 1,6 ± 0,3 klst.⁻¹, hjá hvorum hóp fyrir sig) var styttri en fram kom hjá hópnum tveimur sem innihéldu follorðna einstaklinga (1,9 ± 0,5 hjá 19 til 64 ára aldurshópnum og 2,5 ± 0,5 klst.⁻¹ hjá ≥ 65 aldurshópnum). Lyfjahlvörf voru ákvörðuð hjá takmörkuðum fjölda aldraðra sjúklinga (eldri en 65 ára, N=3).

Skert nýrnastarfsemi

Blóðþökvastyrkur gadoversetamíðs eykst línulega í samræmi við skerðingu nýrnastarfsemi; hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi ($Cr_{Cl} < 30$ ml/mín.) leiðir þetta jafnvel til sexfaldrar minnkunar á gadoversetamíð úthreinsun og þar með til sexfaldrar aukningar á útsetningu AUC og $t_{1/2}$. Þar sem gadoversetamíð er aðeins gefið sem stakur skammtur leiðir það til lengri og meiri útsetningar í takmarkaðan tíma. Samt sem áður skilaði nánast allur skammturinn sér í þvagi eftir 72 klst., jafnvel hjá sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi, og heilbrigðum sjúklingahópum voru gefnir allt að 500 míkromól/kg skammtar án þess að nokkur vandamál kæmu upp varðandi öryggi. Engu að síður ætti ekki að gefa þessum sjúklingum Optimark þar sem tilkynnt hefur verið um NSF tilvik, sem hugsanlega tengjast skertri nýrnastarfsemi, í tengslum við önnur skuggaefni sem innihalda gadólín og gadoversetamíð.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, bráðum eiturverkunum, eiturverkunum á æxlun, staðbundnu þoli, mótefnasvörun og eiturverkunum á erfðaefni. Engar rannsóknir voru framkvæmdar á krabbameinsvaldandi áhrifum.

Rannsóknir á eiturverkunum eftir endurtekna skammta hjá rottum og hundum sýndu holumyndun (vacuolation) í nýrnapiplufrumum og bentu sterklega til að áhrifin gengju til baka. Engin skerðing kom fram á verkun.

Brotthvarfi Optimark hjá hundum yngri en 3 mánaða seinkaði verulega vegna óþroskaðrar nýrnastarfsemi og það olli mikilli altækri útsetningu fyrir Optimark. Vikulegir endurteknir skammtar sem nemur tvisvar til tuttugu sinnum klínískum skammti frá einnar viku aldri og meðan á þroska stóð ollu mikilli beinmyndun í vefjum (*mineralization of tissues*) sem olli staðbundnum áhrifum eins og sáramyndandi húðbólgu, skertu blóðrás og truflun á lifrarástarfsemi.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Versetamíð
Kalsíumhýdroxíð
Kalsíumklóríð tvíhýdrat
Natríumhýdroxíð og/eða saltsýra til pH aðlögunar.
Vatn fyrir stungulyf.

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda Optimark saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymslupól

3 ár.

Sýnt hefur verið fram á efna- og eðlisfræðilegan stöðugleika við notkun í 24 klst. við allt að 25°C. Frá örverufræðilegu sjónarmiði ætti að nota innrennslislausnina tafarlaust. Ef hún er ekki notuð tafarlaust eru geymslutími við notkun og ástand fyrir notkun á ábyrgð notanda.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Áfyllt sprauta

Geymið sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Hettuglas

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki geyma í kæli eða frjósa.

Geymsluskilyrði eftir að pakkning lyfsins hefur verið rofin, sjá kafla 6.3.

6.5 Gerð íláts og innihald

Áfyllt sprauta

Optimark kemur fyrir í áfylltum sprautum úr pólýprópýleni. Lok á sprautuenda og bulla eru úr brómóbútýlgúmmíi.

Pakkningastærðir:

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

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Hettuglas

Optimark kemur fyrir í hettuglösum úr litlausu háþolnu bórósílikat gleri (af EP gerð I). Hettuglösin eru með brómóbútýl gúmmílokum, innsíglunarlokum úr áli og afrífanlegum lokum úr plasti.

Pakkningastærðir:

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

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Optimark er eingöngu einnota; farga skal ónotuðum skömmtum.

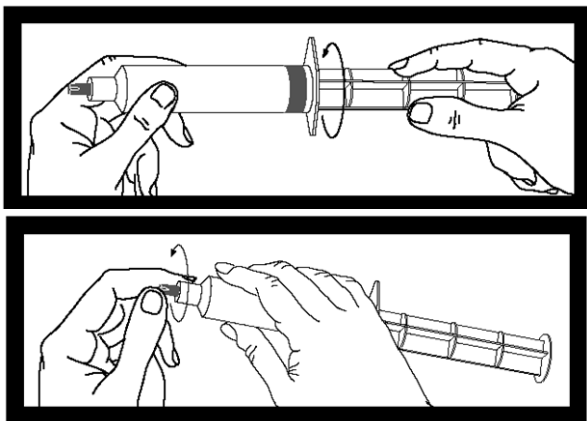
Ekki skal nota lausnina ef vart verður við upplitun eða agnir í henni. Ef notaður er annar búnaður en einnota þarf að gæta einstakrar varúðar til að koma í veg fyrir að efnaleifar komist í tæri við leifar hreinsiefna.

Áfyllt sprauta

Áfylltar sprautur:

Uppsetning og skoðun

Skoðaðu hvort merki eru um að sprautan leki. Ekki nota hana ef vart verður við leka.



Þegar bullustöngin hefur verið skrúfuð á bulluna er mikilvægt að **snúa bullustönginni** $\frac{1}{2}$ **hring í viðbót** þannig að gráa bullan snúist hindrunarlaust

Áður en sprautan er notuð skal fjarlægja gráa lokið af endanum með snúningi og farga því. Sprautan er nú tilbúin fyrir nál eða áfasta innrennisslöngu.

Fleygja skal sprautunni og ónotuðum hluta lausnarinnar eftir notkun.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Líma skal afrífanlega rekjanlega miðann af áfylltu sprautunni á gögn sjúklings til þess að hægt sé að skrá nákvæmlega það gadólín skuggaefni sem notað er. Einnig skal skrá skammtinn.

Ef rafrænar sjúkraskrár eru notaðar skal skrá heiti lyfsins, lotunúmerið og skammtinn í sjúkraskrána.

Hettuglas

Optimark á að draga upp í sprautu og nota tafarlaust.

Skoða þarf efnið fyrir notkun til að staðfesta að öll föst efni hafi leyst upp og að ílátið og lokið séu óskemmd. Ef föst efni eru enn til staðar þarf að fleygja hettuglasinu.

Fleygja skal sprautunni og ónotuðum hluta lausnarinnar eftir notkun.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Líma skal afrífanlega rekjanlega miðann af hettuglösunum á gögn sjúklings til þess að hægt sé að skrá nákvæmlega það gadólín skuggaefni sem notað er. Einnig skal skrá skammtinn. Ef rafrænar sjúkraskrár eru notaðar skal skrá heiti lyfsins, lotunúmerið og skammtinn í sjúkraskrána.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Guerbet

15, rue des Vanesses

93420 Villepinte

Frakkland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

Áfyllt sprauta

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

Hettuglas

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. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 23. júlí 2007
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 15. júní 2012

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

Mallinckrodt Medical Imaging Ireland
Damastown
Mulhuddart
Dublin 15
Írland

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyf sem eingöngu má nota eftir ávísun tiltekinna sérfræðilækna (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem tilgreindar eru í lyfjagátaráætlun eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use) samþykkir.

Í samræmi við „CHMP Guideline on Risk Management Systems for medicinal products for human use“ skal leggja sérhverja uppfærslu á áætlun um áhættustjórnun fram samtímis næstu samantekt um öryggi lyfsins (PSUR).

Að auki skal leggja fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Þegar nýjar upplýsingar berast sem geta haft áhrif á þekkt öryggi við notkun lyfsins, áætlun um lyfjagát eða aðgerðir til að lágmarka áhættu.
- Innan 60 daga frá því að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmarkun áhættu) næst.
- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.

• Viðbótaraðgerðir til að lágmarka áhættu

Áður en lyfið er markaðssett skal markaðsleyfishafi veita öllum læknum sem hugsanlega munu ávísa lyfinu eintak af Samantekt á eiginleikum lyfs, ásamt bréfi sem undirstrikar þær öryggisupplýsingar sem koma fram í köflum 4.3 og 4.4. Textinn þarf að vera samþykktur af Lyfjastofnun Evrópu um lyf fyrir menn (CHMP) og innihalda eftirfarandi meginatriði:

- Ekki er mælt með notkun Optimark fyrir börn yngri en 2 ára þar sem öryggi, verkun og vægi óþroskaðrar nýrnastarfsemi hafa ekki verið rannsökuð hjá þessum aldurshópi. Optimark var rannsakað hjá börnum sem voru 2 ára og eldri og öryggisupplýsingar reyndust svipaðar og hjá fullorðnum.

- **Skylda til aðgerða eftir útgáfu markaðsleyfis**

Markaðsleyfishafi skal ljúka eftirfarandi innan tilgreindra tímamarka:

Lýsing	Tímamörk
Markaðsleyfishafi skal leggja fram árlegt heildarmat á tilfellum almennrar bandvefsaukningar frá nýrum (NSF).	Júlí ár hvert þar til niðurstöður beinarannsóknna hafa verið lagðar fram.
Markaðsleyfishafi skal framkvæma rannsókn til þess að meta hugsanlega langtíma uppsöfnun gadólíns í beinum manna, byggt á rannsóknaráætlun sem samþykkt hefur verið af CHMP.	Lokaskýrsla rannsókna: Júni 2018

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

A. ÁLETRANIR

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Texti á ytri þakningu með 10 ml, 15 ml, 20 ml og 30 ml áfylltum sprautum.

1. HEITI LYFS

Optimark 500 míkromól/ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Gadoversetamíð

2. VIRK(T) EFNI

1 ml inniheldur 330,9 mg gadoversetamíð, sem jafngildir 500 míkromólum.

3. HJÁLPAFENI

Hjálparefni: versetamíð, kalsíumhýdroxíð, kalsíumklóríð tvíhýdrat, natríumhýdroxíð og/eða saltsýru, vatn fyrir stungulyf.

Sjá frekari upplýsingar í fylgiseðli.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

10 ml (1, 10 sprautur)

15 ml (1, 10 sprautur)

20 ml (1, 10 sprautur)

30 ml (1, 10 sprautur)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

Til notkunar í bláæð.

6. SÉRSTÖK VARNÐARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNÐARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Skuggaefni fyrir segulómun

Til skráningar: Líma skal afrífanlega rekjanlega miðann á gögn sjúklings. Varðandi rafrænar sjúkraskrár: skráið heiti lyfsins, lotunúmerið og skammtinn.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
Má ekki geyma í kæli eða frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Einnota. Farga skal lausn sem verður afgangs eftir fyrstu notkun.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Texti á innri þakningu með 15 ml, 20 ml og 30 ml áfylltum sprautum

1. HEITI LYFS

Optimark 500 míkromól/ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Gadoversetamíð

2. VIRK(T) EFNI

1 ml inniheldur 330,9 mg gadoversetamíð, sem jafngildir 500 míkromólum.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: versetamíð, kalsíumhýdroxíð, kalsíumklóríð tvíhýdrat, natríumhýdroxíð og/eða saltsýru, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

15 ml
20 ml
30 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun
Til notkunar í bláæð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Þennan límmiða á að líma á skjöl sjúklings.
Varðandi rafrænar sjúkraskrár: skráið heiti lyfsins, lotunúmerið og skammtinn.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
Má ekki geyma í kæli eða frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Einnota. Farga skal lausn sem verður afgangs eftir fyrstu notkun.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

Texti á innri umbúðum 10 ml áfylltrar sprautu

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Optimark 500 míkromól/ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu
Gadoversetamíð
Notist i.v.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

10 ml

6. ANNÐ

Geymið sprautuna í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
Má ekki geyma í kæli eða frjósa.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

Texti á ytri þakningu með 10 ml, 15 ml og 20 ml hettuglösum.

1. HEITI LYFS

Optimark 500 míkromól/ml stungulyf, lausn í hettuglasi
Gadoversetamíð

2. VIRK(T) EFNI

1 ml inniheldur 330,9 mg gadoversetamíð, sem jafngildir 500 míkromólum.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: versetamíð, kalsíumhýdroxíð, kalsíumklóríð tvíhýdrat, natríumhýdroxíð og/eða saltsýru, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn í hettuglasi

10 ml (1, 10 hettuglös)

15 ml (1, 10 hettuglös)

20 ml (1, 10 hettuglös)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í bláæð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Skuggaefni fyrir segulómun

Til skráningar: Líma skal afrífanlega rekjanlega miðann á gögn sjúklings. Varðandi rafrænar sjúkraskrár: skráið heiti lyfsins, lotunúmerið og skammtinn.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
Má ekki geyma í kæli eða frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Einnota. Farga skal lausn sem verður afgangs eftir fyrstu notkun.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI
--

Á ekki við.

18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ

Á ekki við.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM

Texti á innri þakningu með 15 ml og 20 ml hettuglösum

1. HEITI LYFS

Optimark 500 míkromól/ml stungulyf, lausn í hettuglasi
Gadoversetamíð

2. VIRK(T) EFNI

1 ml inniheldur 330,9 mg gadoversetamíð, sem jafngildir 500 míkromólum.

3. HJÁLPAREFNI

Hjálparefni: versetamíð, kalsíumhýdroxíð, kalsíumklóríð tvíhýdrat, natríumhýdroxíð og/eða saltsýru, vatn fyrir stungulyf.

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, lausn í hettuglasi
15 ml
20 ml

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í bláæð.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Þennan límmiða á að líma á skjöl sjúklings.
Varðandi rafrænar sjúkraskrár: skráið heiti lyfsins, lotunúmerið og skammtinn.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
Má ekki geyma í kæli eða frjósa.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Einnota. Farga skal lausn sem verður afgang eftir fyrstu notkun.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

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. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf.

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

Texti á innri umbúðum 10 ml hettuglass

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Optimark 500 míkromól/ml stungulyf, lausn í hettuglasi
Gadoversetamíð
Notist i.v.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

10 ml

6. ANNAÐ

Geymið hettuglasið í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.
Má ekki geyma í kæli eða frjósa.

B. FYLGISEÐILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Optimark 500 míkromól/ml stungulyf, lausn í áfylltri sprautu Gadoversetamíð

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að gefa lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Optimark og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að gefa Optimark
3. Hvernig gefa á Optimark
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Optimark
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Optimark og við hverju það er notað

Optimark inniheldur virka efnið gadoversetamíð. Gadoversetamíð er notað sem skuggaefni við segulómun.

Optimark er eingöngu ætlað til sjúkdómsgreiningar. Það er notað hjá fullorðnum sjúklingum og börnum, tveggja ára og eldri, sem gangast undir segulómun (MRI), sem er skönnun þar sem myndir eru teknar af innri líffærum. Optimark er notað til að fá fram skýrari skönnun hjá sjúklingum sem hafa eða sem talið er að hafi afbrigðileika í heila, hrygg eða lifur.

2. Áður en byrjað er að gefa Optimark

Ekki má nota Optimark

ef um er að ræða öfæmni fyrir

- ☐ virka efninu gadoversetamíði eða
- ☐ einhverju öðru innihaldsefni Optimark (sjá kafla 6), eða
- ☐ öðrum gadólín skuggaefnum

Þú mátt ekki fá Optimark ef

- þú ert með alvarlega og/eða bráða skerta nýrnastarfsemi,
- ef þú færð eða hefur fengið lifrariðræðslu þar sem notkun Optimark hjá sjúklingum sem falla undir þennan flokk hefur verið sett í samhengi við sjúkdóm sem kallast almenn bandvefsaukning frá nýrum. Almenn bandvefsaukning frá nýrum er sjúkdómur sem veldur þykkun húðar og bandvefs. Hann getur valdið fötlun sem hamlar hreyfigetu liða, slappleika í vöðvum eða haft áhrif á eðlilega verkun innri líffæra sem getur reynst lífshættuleg.
- Ekki má nota Optimark fyrir nýfædd börn yngri en 4 vikna.

Áður en þú færð Optimark þarftu að fara í blóðrannsókn til þess að athuga nýrnastarfsemi þína.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Optimark er notað ef:

- ☐ þú ert með ofnæmi (t.d. fyrir lyfjum, sjávarréttum, ofnæmiskvef, ofsakláða) eða astma
- ☐ þú hefur fengið viðbrögð við fyrri inndælingar með skuggaefni, þar með talið ef þú hefur sögu um viðbrögð við skuggaefnum sem innihalda joð
- ☐ nýru þín starfa ekki á eðlilegan hátt
- þú hefur nýlega gengist undir eða átt von á að gangast fljótlega undir lifrarígræðslu
- ☐ þú finnur fyrir þorsta og/eða ef þú hefur aðeins drukkið lítinn eða engan vökva fyrir skoðun
- ☐ þú tekur sérstaka gerð blóðþrýstingslækkandi lyfja, m.a. beta-blokka
- ☐ þú ert með hjartasjúkdóm
- ☐ þú ert með flogaveiki eða meinsemdir í heila
- ☐ þú neytir mataræðis með skertu natríuminnihaldi

Ef eitthvað af þessu á við um þig mun lækniinn taka ákvörðun um hvort hægt er að framkvæma áformaða skoðun eða ekki.

Börn og unglingar

Optimark er ekki ráðlagt til notkunar hjá börnum undir tveggja ára aldri.

Notkun annarra lyfja samhliða Optimark

Látið lækniinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Meðganga og brjóstgjöf

Ekki má nota Optimark á meðgöngu nema það teljist bráðnauðsynlegt.

Hætta skal brjóstgjöf í minnst 24 klst. eftir að þú færð Optimark.

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Ef þú ert göngudeildarsjúklingur og ætlar þér að aka eða stjórna tækjum eða vélum skaltu hafa það í huga að vart getur orðið við sundl eftir meðferð sem felur í sér inndælingu með Optimark. Þetta kann að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum.

Optimark inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) natríum í hverjum skammti sem er allt að 17 ml, þ.e.a.s. nær laust við natríum.

Sprautur með 10 ml og 15 ml innihalda minna en 1 mmól natríum, þ.e.a.s. nær lausar við natríum.

Stærri skammtar innihalda 1 mmól eða meira af natríum sem verður að taka tillit til hjá sjúklingum sem eru á natríumskertu mataræði.

20 ml af lausninni innihalda 28,75 mg natríum.

30 ml af lausninni innihalda 43,13 mg natríum.

3. Hvernig gefa á Optimark

Greining með notkun skuggaefna ætti að fara fram í yfirumsjón læknis sem hefur hlotið nauðsynlega þjálfun og þekkingu á þeirri meðferð sem á að framkvæma.

Venjulegur skammtur

Venjulegur skammtur sem nemur 0,2 ml/kg líkamþyngdar er sá sami hjá fullorðnum og hjá börnum 2 ára og eldri. Það þýðir að gefa skal einstaklingi sem vegur 70 kg 14 ml og að þetta rúmmál er gefið með inndælingu í u.þ.b. 7 - 14 sekúndur í bláæð, yfirleitt á handlegg. Síðan er skolað með því að dæla inn saltvatni til að tryggja að ekkert sé eftir í nálinni eða slöngunni sem voru notaðar til inndælingar. Fullorðnum má gefa annan skammt innan 30 mínútna frá fyrstu inndælingu. Þegar verið er að skoða tiltekin frávík í heila getur þurft að nota þrisvar sinnum stærri skammta af Optimark en vanalega í einni inndælingu fyrir fullorðna. Læknirinn mun taka ákvörðun um hversu mikið magn af Optimark er

nauðsynlegt fyrir skoðunina. Þú verður að láta lækinn eða hjúkrunarfræðing/tæknimann vita tafarlaust ef þú finnur fyrir verkjum í kringum svæðið þar sem nálinni er stungið.

Skömmun hjá sérstökum sjúklingahópum

Ekki skal nota meira en einn skammt af Optimark meðan á skönnun stendur hjá sjúklingum með miðlungs alvarlega nýrnakvilla. Ekki skal endurtaka inndælingar með Optimark nema minnst 7 dagar séu látnir líða á milli inndælinga.

Ekki þarf að aðlaga skammtinn ef þú ert 65 ára eða eldri en þú munt fara í blóðrannsókn til þess að meta nýrnastarfsemina.

Ef þér er gefið meira af Optimark en ætlast er til

Ef of miklu magni er dælt inn af Optimark er ólíklegt að það valdi þér miklum skaða þar sem miklu stærri skammtar ollu engum vandamálum hjá einstaklingum sem þá fengu. Ef þú ert með eðlilega nýrnastarfsemi er ólíklegt að þú upplifir nokkur vandamál. Hægt er að fjarlægja Optimark með skilun. Ef þú telur að þér hafi verið gefið of mikið af Optimark skaltu láta lækinn eða hjúkrunarfræðing/tæknimann vita tafarlaust.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Nauðsynlegt er að tilkynna lækni eða hjúkrunarfræðingi/tæknimanni um eftirfarandi einkenni og fá tafarlaus meðferð við þeim þar sem þau geta verið eða orðið mjög alvarleg: aukaverkanir sem hafa áhrif á hjarta (yfirlíð, aukaslög, verkur fyrir brjósti) eða öndunarkerfi (mæði, þrenging í öndunarvegum, þroti eða þrengsl í hálsi, nefkláði eða nefrennsli, hnerri).

Flestar aukaverkanir sem fram komu eftir notkun Optimark voru vægar eða í meðallagi alvarlegar og skammvinnar. Algengustu aukaverkanirnar voru skrítið bragð í munni, hitatilfinning, höfuðverkur og svimi.

Hugsanlegum aukaverkunum er lýst nánar hér á eftir.

Tíðni og einkenni sem fram koma hér á eftir eru byggð á klínískum rannsóknum og á reynslu af notkun Optimark eftir markaðssetningu:

Tíðni	Hugsanlegar aukaverkanir
Algengar (kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)	höfuðverkur, undarlegt bragð í munni, hitatilfinning
Sjaldgæfar (kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)	ofnæmisviðbrögð, svimi, stingir, dofi, minnkað lyktarskyn, roði og hiti í húð, stíflað nef, hálssærindi, ógleði, niðurgangur, kláði, útbrot, óþægindi fyrir brjósti, verkur fyrir brjósti, kuldatilfinning þ.m.t. kuldatilfinning í útlimum, aukaverkanir á stungustað, breytingar á kalsíummagni í blóði

Tíðni	Hugsanlegar aukaverkanir
Mjög sjaldgæfar (kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)	Minnkuð matarlyst, kvíðatilfinning, svefnröskun, svefndrungi, sviðatilfinning, tilfinning um hreyfingu eða snúning, suð fyrir eyrum, roði á augnloki, augnverkur, þokusýn, blóðhlaupin augu, hjartsláttaróþægindi, óreglulegur hjartsláttur, aukaslög, lághrýstingur, mæði, hæsi, nefrennsli, þrenging í hálsi, aukin munnvatnsmyndun, kviðverkur, hægðatregða, þurrkur í munni, ofsakláði, kaldur sviti, roði, aukning vissra efna í blóði (kreatínín) sem yfirleitt hverfa brott um nýru, blóð í þvagi, þroti í andliti, þróttleysi og áþekk einkenni eins og þreyta og almenn vanlíðan, sótthiti, þroti í útlimum, kuldahrollur, verkur, aukning lifrarensíma, afbrigðileg greining á þvagi, aukning steinefna í þvagi, prótein í þvagi, aukning hjarta- og vöðvaensíma, minnkun blóðrauða, rugl og vistarfirring, skjálfti, krampi, augnroði, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, þrenging loftvega, bólga í hálsi eða barkakýli, eymsli í hálsi, hósti, nefkláði, hnerri, svitamyndun
Koma örsjaldan fyrir (kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)	þroti kringum augu, óeðlileg hjartalínurit, yfirlið, uppköst
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	hörðnun húðar sem kann einnig að hafa áhrif á mjúkvæf og innri líffæri (bandvefsaukning frá nýrum), vanlíðan

Tilkynnt hefur verið um almenna bandvefsaukningu frá nýrum (sem veiddur hörðnun húðar og kann einnig að hafa áhrif á mjúkvæf og innri líffæri).

Þegar Optimark var gefið börnum á aldrinum 2 ára og eldri allri það svipuðum aukaverkunum og hjá fullorðnum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Optimark

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiða sprautunnar á eftir EXP.

Geymið sprautur í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki geyma í kæli eða frjósa.

Lyfið skal nota tafarlaust. Ef það er ekki notað tafarlaust er geymslutími við notkun og ástand fyrir notkun á ábyrgð notanda.

Notið ekki lausnina ef hún er upplituð eða ef vart verður við agnir.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Optimark inniheldur

Virka innihaldsefnið er gadoversetamíð.

- 1 ml inniheldur 330,9 mg gadoversetamíð, sem jafngildir 500 míkromólum.
Hver 10 ml sprauta inniheldur 3309 mg gadoversetamíð.
Hver 15 ml sprauta inniheldur 4963,5 mg gadoversetamíð.
Hver 20 ml sprauta inniheldur 6618 mg gadoversetamíð.
Hver 30 ml sprauta inniheldur 9927 mg gadoversetamíð.
- Önnur innihaldsefni eru: versetamíð, kalsíumhýdroxíð, kalsíumklóríð tvíhýdrat, natríumhýdroxíð og/eða saltsýru, vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Optimark og pakkningastærðir

Optimark sprautur innihalda tæra, litlausa eða fölgula lausn.

Optimark fæst í áfylltum sprautum úr pólýprópýleni. Lok á sprautuenda og bulla eru úr brómóbútýlgúmmí.

Optimark áfylltar sprautur fást í eftirfarandi pakkningastærðum:

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

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

Guerbet
15, rue des Vanesses
93420 Villepinte
Frakkland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

Framleiðandi

Mallinckrodt Medical Imaging Ireland
Damastown
Mulhuddart, Dublin 15
Írland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Ábendingar

Optimark er ætlað til notkunar við segulómun (MRI) á miðtaugakerfi (CNS) og lifur. Það eykur skuggaáhrif, auðveldar næmni og þannig greiningu á staðbundnum meinsemdum og afbrigðilegum myndunum í miðtaugakerfi og lifur hjá fullorðnum sjúklingum og börnum, tveggja ára og eldri, sem vitað er til að séu með kvilla eða ef sterkur gunur leikur á um slíkt.

Frábendingar

- Ofnæmi fyrir gadoversetamíði, öðrum lyfjum sem innihalda gadólín eða einhverju hjálparefnum.
- Ekki má gefa Optimark sjúklingum með alvarlega skerðingu á nýrnastarfsemi (GFR <30 ml/mín./1,73m²) og/eða bráðan nýrnaskaða, eða
- sjúklingum sem hafa gengist undir lifrarígræðslu eða
- sjúklingum sem gangast undir lifrarígræðslu og
- nýburum yngri en 4 vikna (sjá kafla 4.4).

Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Eins og á við um öll meðseglandi skuggaefni er hugsanlegt að skerping segulómunar með gadoversetamíði dragi úr sýnileika þeirra meinsemda sem þegar eru til staðar. Hugsanlegt er að sumar þessara meinsemda sjáist við segulómun án skuggaefnis. Þess vegna ætti að gæta varúðar þegar skyggð skönnun er túlkðu án þess að henni fylgi óskyggð segulómun.

Áður en skoðun hefst þarf að gæta þess að sjúklingar hafi drukkið nægilegan vökva.

Ofnæmi

Ofnæmislík viðbrögð og önnur einstaklingsbundin viðbrögð geta einnig komið fram við notkun gadoversetamíðs, og þau geta komið fram í formi viðbragða í hjarta og æðum, öndunarferum og húð (sjá kafla 4.8). Flest slík viðbrögð koma fram innan hálf tíma eftir að skuggaefnið er gefið. Eins og á við um öll önnur skuggaefni er hugsanlegt að viðbrögð komi fram síðar (eftir nokkrar klukkustundir eða daga) í mjög fáum tilvikum. Hins vegar var ekki tilkynnt um nein slík viðbrögð í klínískum rannsóknum sem lokið er.

Ef ofnæmisviðbrögð koma fram þarf að hætta lyfjagjöf með skuggaefninu tafarlaust og hefja meðferð í bláæð ef nauðsynlegt þykir.

Meðan á skoðun stendur er yfirumsjón læknis nauðsynleg og mælt er með innsetningu sveigjanlegs, viðvarandi leggs. Til að hægt sé að bregðast tafarlaust við neyðartilvikum þurfa nauðsynleg lyf (t.d. epinefrín/adrenalin, teófyllín, andhistamín, barksterar og atrópín), barkarenni og öndunarvél að vera til taks.

Hættan á ofnæmisviðbrögðum er aukin í eftirfarandi tilfellum:

- sjúklingar sem eiga aukna hættu á ofnæmi
- sjúklingar með berkjuastma; hjá þessum sjúklingum er einkum aukin hættu á berkjukrampa
- sjúklingar með sögu um viðbrögð við skuggaefnum, þar með talið fyrri sögu um viðbrögð við skuggaefnum sem innihalda jód

Áður en skuggaefninu er dælt inn ætti að spyrja sjúklinga hvort þeir séu með einhver ofnæmi (t.d. ofnæmi fyrir sjávarréttum eða lyfjum, ofnæmiskvef, ofsakláða), hvort þeir séu með ofnæmi fyrir skuggaefnum og hvort þeir séu með berkjuastma. Íhuga má lyfjaforgjöf með andhistamínum og/eða sykursturum.

Sjúklingar sem taka beta-blokka

Taka skal fram að sjúklingar sem nota beta-blokka svara ekki endilega þeim beta-örvum sem yfirleitt eru notaðir til meðferðar á ofnæmisviðbrögðum.

Sjúklingar með hjarta- og æðasjúkdóma

Hugsanlegt er að ofnæmisviðbrögð séu alvarleg í þessum hópi sjúklinga. Einkum er hugsanlegt að viðbrögð í hjarta og æðum versni hjá sjúklingum með alvarlega hjartasjúkdóma (t.d. alvarlega hjartabilun, kransæðasjúkdóm). Hins vegar kom slíkt ekki í ljós í klínískum rannsóknum með Optimark.

Miðtaugakerfissraskanir

Hugsanlegt er að líkur á krömpum við skoðun aukist við skoðun hjá sjúklingum sem þjást af flogaveiki eða meinsemdum í heila. Nauðsynlegt er að sýna aðgát við skoðun þessara sjúklinga (t.d. eftirlit með sjúklingi) og búnaður og lyf til hraðrar meðferðar á hugsanlegum krömpum ættu að vera til taks.

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Áður en lyfjagjöf með Optimark fer fram skal skima alla sjúklinga með tilliti til vanstarfsemi nýrna með prófum á rannsóknarstofu.

Tilkynnt hefur verið um almenna bandvefsaukningu frá nýrum (Nephrogenic Systemic Fibrosis) í tengslum við notkun Optimark og sumra skuggaefna sem innihalda gadólín hjá sjúklingum með bráða eða langvinna alvarlega skerta nýrnastarfsemi (GFR <30 ml/mín./1,73 m²) og/eða bráðan nýrnaskaða. Ekki má nota Optimark handa þessum sjúklingum (sjá kaflann Frábendingar). Sjúklingar sem hafa gengist undir eða gangast undir lifrarígræðslu eru í sérstakri áhættu þar sem nýgengi bráðrar nýrnabilunar er mikið í þessum hópi. Þess vegna má ekki gefa Optimark þeim sjúklingum sem hafa gengist undir eða gangast undir lifrarígræðslu eða nýburum. Hættan á almennri bandvefsaukningu frá nýrum hjá sjúklingum með miðlungs skerta nýrnastarfsemi (GFR 30-59 ml/mín./1,73 m²) er ekki þekkt og því skal aðeins nota Optimark þegar vandlegt mat hefur farið fram á áhættu og ávinningi hjá sjúklingum með miðlungs skerta nýrnastarfsemi. Hægt er að beita skilun á gadoversetamíð. Framkvæmd blóðskilunar stuttu eftir lyfjagjöf með Optimark getur hjálpað til við að fjarlægja Optimark úr líkamanum. Engin gögn eru fyrir hendi til stuðnings því að hefja blóðskilun til forvarnar eða meðhöndlunar á almennri bandvefsaukningu frá nýrum hjá sjúklingum sem ekki eru þegar í blóðskilun.

Bráður nýrnaskaði sem þarfnast blóðskilunar hefur komið fram við notkun Optimark hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi í upphafi. Hættan á bráðum nýrnaskaða getur aukist við aukna skammta af skuggaefninu. Gefa skal minnsta mögulegan skammt til að ná fram fullnægjandi myndgreiningu.

Börn og unglingar

Ekki má gefa Optimark með sjálfvirkri sprautu. Gefa á börnum á aldrinum 2 til 11 ára hæfilegan skammt með venjulegri inndælingu til að forðast ofskömmtun fyrir mistök.

Nýburar og ungbörn

Optimark á ekki að nota fyrir börn yngri en tveggja ára. Öryggi og verkun hafa ekki verið rannsökuð hjá þessum aldurshópi.

Aldraðir

Þar sem úthreinsun gadoversetamíðs um nýru kann að vera skert hjá öldruðum er sérstaklega mikilvægt að skima sjúklinga sem eru 65 ára og eldri hvað varðar vanstarfsemi nýrna.

Natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) natríum í hverjum skammti sem er allt að 17 ml, þ.e.a.s. nær laust við natríum.

Sprautur með 10 ml og 15 ml innihalda minna en 1 mmól natríum, þ.e.a.s. nær lausar við natríum.

Stærri skammtar innihalda 1 mmól eða meira af natríum og sjúklingar á natríumskertu matarræði þurfa að hafa þetta í huga.

20 ml af lausninni innihalda 28,75 mg natríum.

30 ml af lausninni innihalda 43,13 mg natríum.

Magn járns og sinks í sermi

Gæta skal varúðar, þar sem skammvinn minnkun járns og sinks í sermi hefur komið fram í klínískum rannsóknum. Ekki er vitað um klínískt vægi þessara upplýsinga.

Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun gadoversetamíðs á meðgöngu. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun. Ekki má nota Optimark á meðgöngu nema meðferð með gadoversetamíði sé nauðsynleg vegna sjúkdómsástands konunnar.

Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort gadoversetamíð skilst út í brjóstamjólk. Ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar um útskilnað gadoversetamíðs í móðurmjólk dýra. Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir börn sem eru á brjósti. Stöðva á brjóstagjöf í lágmark 24 klst. eftir lyfjagjöf með Optimark.

Frjósemi

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á eiturvekunum á æxlun. Ekki hafa verið framkvæmdar klínískar rannsóknir á æxlun.

Skammtar og lyfjagjöf

Optimark skal aðeins gefið af læknum með reynslu af segulómun við klínískar aðstæður.

Til þess að hægt sé að bregðast tafarlaust við neyðartilfellum þurfa lyf (t.d. adrenalín, teófyllín, andhistamín, barksterar og atrópín), barkarena og öndunarvél að vera til reiðu.

Skammtar

Gefa skal efnið sem staka inndælingu í útlæga bláæð í skammti sem nemur 0,2 ml/kg (100 míkromól/kg) líkamsþunga. Til að tryggja að skuggaefninu hafi verið dælt inn í heild ætti að skola með 5 ml af natríumklóríð 9 mg/ml (0,9 %) stungulyfi, lausn í kjölfar inndælingar. Myndgreiningarferlinu ætti að ljúka innan 1 klst. eftir að skuggaefnið er gefið.

Endurtekinn skammtur

Ef sterkur klínískur grunur um að meinsemd sé enn fyrir hendi við segulómun á höfuðkúpu, þrátt fyrir að segulómun hafi verið framkvæmd með stökum skammti af skuggaefni eða þegar frekari upplýsingar um fjölda, stærð eða útbreiðsla meinsemdar geta haft áhrif á ummönun eða meðferð sjúklings, má gefa sjúklingum með eðlilega nýrnastarfsemi annan stakan skammt af stærðinni 0,2 ml/kg (100 míkromól/kg) innan 30 mínútna frá fyrstu inndælingu þar sem slíkt getur aukið afrakstur rannsóknararinnar.

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi við endurtekna skammta hjá börnum og unglingum (2 ára og eldri), hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi eða hjá öldruðum. Ekki er mælt með endurteknum skömmtum fyrir þessa hópa.

Takmörkuð gögn um önnur gadólín skuggaefni gefa til kynna að, við útilokun fleiri meinvarpa í höfði hjá sjúklingi með eitt þekkt meinvarp sem hægt er að nema brott, geti próf með segulómun ásamt inndælingu af 300 míkromól/kg líkamsþunga skammti af Optimark leitt til öruggari greiningar.

Börn

Ekki er talin þörf á neinni skammtaaðlögun hjá börnum eldri en 2 ára.

Optimark er ekki ætlað nýburum yngri en 4 vikna. Ekki er mælt með notkun Optimark fyrir börn yngri en tveggja ára þar sem ekki hafa verið gerðar rannsóknir á öryggi, verkun og áhrif á nýrnastarfsemi á lágu þroskastigi hjá þessum aldurshóp.

Aldraðir (65 ára og eldri)

Ekki er talin þörf á neinni skammtaaðlögun. Gæta skal varúðar hjá öldruðum sjúklingum (sjá kafla 4.4).

Skert nýrna- og lifrarstarfsemi

Optimark er ekki ætlað sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi ($GFR < 30$ ml/mín./1,73 m²) og/eða bráðan nýrnaskaða, sjúklingum sem hafa gengist undir lifrarígræðslu eða sjúklingum sem gangast undir lifrarígræðslu. Aðeins skal nota Optimark eftir vandlegt mat á áhættu/ávinningi hjá sjúklingum með í meðallagi skerta nýrnastarfsemi ($GFR 30-59$ ml/mín./1,73 m²) í skömmtum sem ekki fara yfir 100 míkromól/kg líkamsþyngdar. Ekki skal nota meira en einn skammt meðan á skönnun stendur. Þar sem skortur er á upplýsingum um endurtekna lyfjagjöf skal ekki endurtaka inndælingar með Optimark nema minnst 7 dagar líði á milli inndælinga.

Lyfjagjöf

Gefa skal lyfið sem staka inndælingu í bláæð. Til að tryggja að skuggaefninu hafi verið dælt inn í heild ætti að skola með 5 ml af natríumklóríð 9 mg/ml (0,9 %) stungulyfi, lausn í kjölfarið. Mælt er með að setja upp bláæðalegg.

Ekki má gefa börnum á aldrinum 2 til 11 ára Optimark með sjálfvirkri sprautu.

Varúðarráðstafanir sem þarf að gera áður en lyfið er meðhöndlað eða gefið

Skoða skal ílátið og lausnina fyrir notkun eins og lýst er í kafla.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar formlegar rannsóknir á milliverkunum.

Komið hefur í ljós að Optimark truflar mælingu kalsíums í sermi þegar OCP-litgreiningaraðferðin (ortho-cresolphthalein complexone) er notuð. Hins vegar veldur lyfjagjöf með gadoversetamíð ekki raunverulegri lækkun kalsíums í sermi. Þegar gadoversetamíð er til staðar sýnir OCP-tæknin rangt lágt gildi fyrir kalsíumgildi í blóðvökva. Umfang þessa mælingargervings er í hlutfallslegu samræmi við styrk gadoversetamíðs í blóði og hjá sjúklingum með eðlilega nýrnaúthreinsun fást rétt gildi u.þ.b. 90 mínútum eftir inndælingu. Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi hægist á úthreinsun gadoversetamíðs og truflanir á kalsíummælingum með OCP standa lengur. Gadoversetamíð hefur ekki áhrif á aðrar aðferðir við að mæla kalsíum í sermi, svo sem arsenazo III litgreiningaraðferðina, frumeindagleypnimælingu og ICP-MS greiningu.

Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

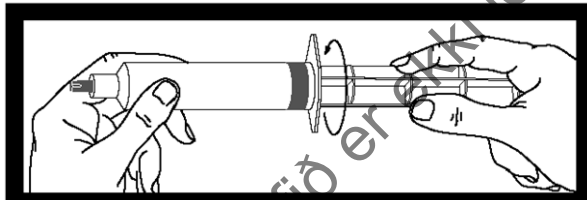
Optimark er eingöngu einnota; farga skal ónotuðum skömmtum.

Ekki skal nota lausnina ef vart verður við upplitun eða agnir í henni. Ef notaður er annar búnaður en einnota þarf að gæta einstakrar varúðar til að koma í veg fyrir að efnaleifar komist í tæri við leifar hreinsiefna.

Áfylltar sprautur:

Uppsetning og skoðun

Skoðaðu hvort merki eru um að sprautan leki. Ekki nota hana ef vart verður við leka.



Þegar bullustöngin hefur verið skrúfuð á bulluna er mikilvægt að **snúa bullustönginni ½ hring í viðbót** þannig að gráa bullan snúist hindrunarlaust



Áður en sprautan er notuð skal fjarlægja gráa lokið af endanum með snúningi og farga því. Sprautan er nú tilbúin fyrir nál eða áfasta innrennsslöngu.

Fleygja skal sprautunni og ónotuðum hluta lausnarinnar eftir notkun.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Líma skal afrífanlega rekjanlega miðann af áfylltu sprautunni á gögn sjúklings til þess að hægt sé að skrá nákvæmlega það gadólín skuggaefni sem notað er. Einnig skal skrá skammtinn.

Ef rafrænar sjúkraskrár eru notaðar skal skrá heiti lyfsins, lotunúmerið og skammtinn í sjúkraskrána.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Optimark 500 míkromól/ml stungulyf, lausn í hettuglasi Gadoversetamíð

▼ Þetta lyf er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila. Allir geta hjálpað til við þetta með því að tilkynna aukaverkanir sem koma fram. Aftast í kafla 4 eru upplýsingar um hvernig tilkynna á aukaverkanir.

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að gefa lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Optimark og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að gefa Optimark
3. Hvernig gefa á Optimark
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Optimark
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Optimark og við hverju er það notað

Optimark inniheldur virka efnið gadoversetamíð. Gadoversetamíð er notað sem skuggaefni við segulómun.

Optimark er eingöngu ætlað til sjúkdómsgreiningar. Það er notað hjá fullorðnum sjúklingum og börnum, tveggja ára og eldri, sem gangast undir segulómun (MRI), sem er skönnun þar sem myndir eru teknar af innri líffærum. Optimark er notað til að fá fram skýrari skönnun hjá sjúklingum sem hafa eða sem talið er að hafi afbrigðileika í heila, hrygg eða lifur.

2. Áður en byrjað er að gefa Optimark

Ekki má nota Optimark

ef um er að ræða öfæmni fyrir

- ☐ virka efninu gadoversetamíði eða
- ☐ einhverju öðru innihaldsefni Optimark (sjá kafla 6), eða
- ☐ öðrum gadólín skuggaefnum

Þú mátt ekki fá Optimark ef

- þú ert með alvarlega og/eða bráða skerta nýrnastarfsemi
- ef þú færð eða hefur fengið lifrariðræðslu þar sem notkun Optimark hjá sjúklingum sem falla undir þennan flokk hefur verið sett í samhengi við sjúkdóm sem kallast almenn bandvefsaukning frá nýrum (NSF). Almenn bandvefsaukning frá nýrum er sjúkdómur sem veldur þykknun húðar og bandvefs. Hann getur valdið fötlun sem hamlar hreyfigetu liða, slappleika í vöðvum eða haft áhrif á öðlilega verkun innri líffæra sem getur reynst lífshættuleg.
- Ekki má nota Optimark fyrir nýfædd börn yngri en 4 vikna.

Áður en þú færð Optimark þarftu að fara í blóðrannsókn til þess að athuga nýrnastarfsemi þína.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Optimark er notað ef:

- ☐ þú ert með ofnæmi (t.d. fyrir lyfjum, sjávarréttum, ofnæmiskvef, ofsakláða) eða astma
- ☐ þú hefur fengið viðbrögð við fyrri inndælingar með skuggaefni, þar með talið ef þú hefur sögu um viðbrögð við skuggaefnum sem innihalda joð
- ☐ nýru þín starfa ekki á eðlilegan hátt
- þú hefur nýlega gengist undir eða átt von á að gangast fljótlega undir lifrarígræðslu
- ☐ þú finnur fyrir þorsta og/eða ef þú hefur aðeins drukkið lítinn eða engan vökva fyrir skoðun
- ☐ þú tekur sérstaka gerð blóðþrýstingslækkandi lyfja, m.a. beta-blokka
- ☐ þú ert með hjartasjúkdóm
- ☐ þú ert með flogaveiki eða meinsemdir í heila
- ☐ þú neytir mataræðis með skertu natríuminnihaldi

Ef eitthvað af þessu á við um þig mun læknirinn taka ákvörðun um hvort hægt er að framkvæma áformaða skoðun eða ekki.

Börn og unglingar

Optimark er ekki ráðlagt til notkunar hjá börnum undir tveggja ára aldri.

Notkun annarra lyfja samhliða Optimark

Látið læknum eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils.

Meðganga og brjóstgjöf

Ekki má nota Optimark á meðgöngu nema það teljist bráðnauðsynlegt.

Hætta skal brjóstgjöf í minnst 24 klst. eftir að þú færð Optimark.

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Ef þú ert göngudeildarsjúklingur og ætlar þér að taka eða stjórna tækjum eða vélum skaltu hafa það í huga að vart getur orðið við sundl eftir meðferð sem felur í sér inndælingu með Optimark.

Þetta kann að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum.

Optimark inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) natríum í hverjum skammti sem er allt að 17 ml, þ.e.a.s. nær laust við natríum.

Hettuglös með 10 ml og 15 ml innihalda minna en 1 mmól natríum, þ.e.a.s. nær laus við natríum.

Stærri skammtar innihalda 1 mmól eða meira af natríum sem verður að taka tilliti til hjá sjúklingum sem eru á natríumskertu mataræði.

20 ml af lausninni innihalda 28,75 mg natríum.

3. Hvernig gefa á Optimark

Greining með notkun skuggaefna ætti að fara fram í yfirumsjón læknis sem hefur hlotið nauðsynlega þjálfun og þekkingu á þeirri meðferð sem á að framkvæma.

Venjulegur skammtur

Venjulegur skammtur sem nemur 0,2 ml/kg líkamþyngdar er sá sami hjá fullorðnum og hjá börnum 2 ára og eldri.

Það þýðir að gefa skal einstaklingi sem vegur 70 kg 14 ml og að þetta rúmmál er gefið með inndælingu í u.þ.b. 7 -14 sekúndur í bláæð, yfirleitt í handlegg. Síðan er skolað með því að dæla inn saltvatni til að tryggja að ekkert sé eftir í nálinni eða slöngunni sem voru notaðar til inndælingar.

Fullorðnum má gefa annan skammt innan 30 mínútna frá fyrstu inndælingu. Þegar verið er að skoða tiltekin frávík í heila getur þurft að nota þrisvar sinnum stærri skammta af Optimark en vanalega í einni inndælingu fyrir fullorðna. Læknirinn mun taka ákvörðun um hversu mikið magn af Optimark er

nauðsynlegt fyrir skoðunina. Þú verður að láta lækinn eða hjúkrunarfræðing/tæknimann vita tafarlaust ef þú finnur fyrir verkjum í kringum svæðið þar sem nálinni er stungið.

Skömmun hjá sérstökum sjúklingahópum

Ekki skal nota meira en einn skammt af Optimark meðan á skönnun stendur hjá sjúklingum með miðlungs alvarlega nýrnakvilla. Ekki skal endurtaka inndælingar með Optimark nema minnst 7 dagar séu látnir líða á milli inndælinga.

Ekki þarf að aðlaga skammtinn ef þú ert 65 ára eða eldri en þú munt fara í blóðrannsókn til þess að meta nýrnastarfsemina.

Ef þér er gefið meira af Optimark en ætlast er til

Ef of miklu magni er dælt inn af Optimark er ólíklegt að það valdi þér miklum skaða þar sem miklu stærri skammtar ollu engum vandamálum hjá einstaklingum sem þá fengu. Ef þú ert með eðlilega nýrnastarfsemi er ólíklegt að þú upplifir nokkur vandamál. Hægt er að fjarlægja Optimark með skilun. Ef þú telur að þér hafi verið gefið of mikið af Optimark skaltu láta lækinn eða hjúkrunarfræðing/tæknimann vita tafarlaust.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Nauðsynlegt er að tilkynna lækni eða hjúkrunarfræðingi/tæknimanni um eftirfarandi einkenni og fá tafarlaus meðferð við þeim þar sem þau geta verið eða orðið mjög alvarleg: aukaverkanir sem hafa áhrif á hjarta (yfirlíð, aukaslög, verkur fyrir brjósti) eða öndunarkerfi (mæði, þrenging í öndunarvegum, þroti eða þrengsl í hálsi, nefkláði eða nefrennsli, hnerri).

Flestar aukaverkanir sem fram komu eftir notkun Optimark voru vægar eða í meðallagi alvarlegar og skammvinnar. Algengustu aukaverkanirnar voru skrítið bragð í munni, hitatilfinning, höfuðverkur og svimi.

Hugsanlegum aukaverkunum er lýst nánar hér á eftir.

Tíðni og einkenni sem fram koma hér á eftir eru byggð á klínískum rannsóknum og á reynslu af notkun Optimark eftir markaðssetningu:

Tíðni	Hugsanlegar aukaverkanir
Algengar (kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)	höfuðverkur, undarlegt bragð í munni, hitatilfinning
Sjaldgæfar (kunna að koma fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)	ofnæmisviðbrögð, svimi, stingir, dofi, minnkað lyktarskyn, roði og hiti í húð, stíflað nef, hálssærindi, ógleði, niðurgangur, kláði, útbrot, óþægindi fyrir brjósti, verkur fyrir brjósti, kuldatilfinning þ.m.t. kuldatilfinning í útlimum, aukaverkanir á stungustað, breytingar á kalsíummagni í blóði

Tíðni	Hugsanlegar aukaverkanir
Mjög sjaldgæfar (kunna að koma fyrir há allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)	Minnkuð matarlyst, kvíðatilfinning, svefnröskun, svefndrungi, sviðatilfinning, tilfinning um hreyfingu eða snúning, suð fyrir eyrum, roði á augnloki, augnverkur, þokusýn, blóðhlaupin augu, hjartsláttarþægindi, óreglulegur hjartsláttur, aukaslög, lághrýstingur, mæði, hæsi, nefrennsli, þrenging í hálsi, aukin munnvatnsmyndun, kviðverkur, hægðatregða, þurrkur í munni, ofsakláði, kaldur sviti, roði, aukning vissra efna í blóði (kreatínín) sem yfirleitt hverfa brott um nýru, blóð í þvagi, þroti í andliti, þreyta, sótthiti, þroti í útlimum, kuldahrollur, verkur, aukning lifrarensíma, afbrigðileg greining á þvagi, prótein í þvagi, aukning hjarta- og vöðvaensíma, minnkun blóðrauða, rugl og vistarfirring, skjálfti, krampi, augnroði, hraður hjartsláttur, hár blóðþrýstingur, þrenging loftvega, bólga í hálsi eða barkakýli, eymsli í hálsi, hósti, nefkláði, hnerri, svitamyndun
Koma örsjaldan fyrir (kunna að koma fyrir há allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)	þroti kringum augu, óeðlileg hjartalínurit, yfirlið, uppköst
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)	hörðun húðar sem kann einnig að hafa áhrif á mjúkvæf og innri líffæri (bandvefsaukning frá nýrum), vanlíðan

Tilkynnt hefur verið um almenna bandvefsaukningu frá nýrum (sem veldur hörðun húðar og kann einnig að hafa áhrif á mjúkvæf og innri líffæri).

Þegar Optimark var gefið börnum á aldrinum 2 ára og eldri olli það svipuðum aukaverkunum og hjá fullorðnum.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **Samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V.** Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Optimark

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiða hettuglassins á eftir EXP.

Geymið hettuglös í ytri umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki geyma í kæli eða frjósa.

Lyfið skal nota tafarlaust. Ef það er ekki notað tafarlaust er geymslutími við notkun og ástand fyrir notkun á ábyrgð notanda.

Notið ekki lausnina ef hún er upplituð eða ef vart verður við agnir.

Ekki má skola lyfjum í niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Optimark inniheldur

- Virka innihaldsefnið er gadoversetamíð.
1 ml inniheldur 330,9 mg gadoversetamíð, sem jafngildir 500 míkromólum.
Hvert 10 ml hettuglas inniheldur 3309 mg gadoversetamíð.
Hvert 15 ml hettuglas inniheldur 4963,5 mg gadoversetamíð.
Hvert 20 ml hettuglas inniheldur 6618 mg gadoversetamíð.
- Önnur innihaldsefni eru: versetamíð, kalsíumhýdroxíð, kalsíumklóríð tvíhýdrat, natríumhýdroxíð og/eða saltsýru, vatn fyrir stungulyf.

Lýsing á útliti Optimark og pakkningastærðir

Optimark hettuglös innihalda tæra, litlausa eða fölgula lausn.

Optimark fæst í hettuglösum með brómóbútýl gúmmilokum og innsiglunarlokum úr áli.

Optimark hettuglös fást í eftirfarandi pakkningastærðum:

1 x 10 ml 10 x 10 ml

1 x 15 ml 10 x 15 ml

1 x 20 ml 10 x 20 ml

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi:

Guerbet

15, rue des Vanesses

93420 Villepinte

Frakkland

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.

Framleiðandi

Mallinckrodt Medical Imaging Ireland

Damastown

Mulhuddart, Dublin 15

Írland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Ábendingar

Optimark er ætlað til notkunar við segulómun (MRI) á miðtaugakerfi og lifur. Það eykur skuggaáhrif, auðveldar næmni og þannig greiningu á staðbundnum meinsemdum og afbrigðilegum myndunum í miðtaugakerfi og lifur hjá fullorðnum sjúklingum og börnum, tveggja ára og eldri, sem vitað er að séu með kvilla eða ef sterkur grunur leikur á um slíkt.

Frábendingar

- Ofnæmi fyrir gadoversetamíði, öðrum lyfjum sem innihalda gadólín eða einhverju hjálparefnanna.
- Ekki má gefa Optimark sjúklingum með alvarlega skerðingu á nýrnastarfsemi (GFR <30 ml/mín./1,73m²) og/eða bráðan nýrnaskaða, eða
- sjúklingum sem hafa gengist undir lifrarígræðslu eða

- sjúklingum sem gangast undir lifrarígræðslu og
- nýburum yngri en 4 vikna (sjá kafla 4.4).

Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Eins og á við um öll meðseglandi skuggaefni er hugsanlegt að skerping segulómunar með gadoversetamíði dragi úr sýnileika þeirra meinsemda sem þegar eru til staðar. Hugsanlegt er að sumar þessara meinsemda sjáist við segulómun án skuggaefnis. Þess vegna ætti að gæta varúðar þegar skyggð skönnun er túlkuð án þess að henni fylgi óskyggð segulómun.

Áður en skoðun hefst þarf að gæta þess að sjúklingar hafi drukkið nægilegan vökva.

Ofnæmi

Ofnæmislík viðbrögð og önnur einstaklingsbundin viðbrögð geta einnig komið fram við notkun gadoversetamíðs, og þau geta komið fram í formi viðbragða í hjarta og æðum, öndunarfærum og húð (sjá kafla 4.8). Flest slík viðbrögð koma fram innan hálf tíma eftir að skuggaefnið er gefið. Eins og á við um öll önnur skuggaefni er hugsanlegt að viðbrögð komi fram síðar (eftir nokkrar klukkustundir eða daga) í mjög fáum tilvikum. Hins vegar var ekki tilkynnt um nein slík viðbrögð í klínískum rannsóknum sem lokið er.

Ef ofnæmisviðbrögð koma fram þarf að hætta lyfjagjöf með skuggaefninu tafarlaust og hefja meðferð í bláæð ef nauðsynlegt þykir.

Meðan á skoðun stendur er yfirumsjón læknis nauðsynleg og mælt er með innsetningu sveigjanlegs, viðvarandi leggs. Til að hægt sé að bregðast tafarlaust við neyðartilvikum þurfa nauðsynleg lyf (t.d. epinefrín/adrenalin, teófyllín, andhistamín, barksterar og atrópín), barkarefna og öndunarvél að vera til taks.

Hættan á ofnæmisviðbrögðum er aukin í eftirfarandi tilfellum:

- sjúklingar sem eiga aukna hættu á ofnæmi
- sjúklingar með berkjuastma; hjá þessum sjúklingum er einkum aukin hættu á berkjukrampa
- sjúklingar með sögu um viðbrögð við skuggaefnum, þar með talið fyrri sögu um viðbrögð við skuggaefnum sem innihalda jód

Áður en skuggaefninu er dælt inn ætti að spyrja sjúklinga hvort þeir séu með einhver ofnæmi (t.d. ofnæmi fyrir sjávarréttum eða lyfjum, ofnæmiskvæ, ofsakláða), hvort þeir séu með ofnæmi fyrir skuggaefnum og hvort þeir séu með berkjuastma. Íhuga má lyfjaforgjöf með andhistamínum og/eða sykursturum.

Sjúklingar sem taka beta-blokka

Taka skal fram að sjúklingar sem nota beta-blokka svara ekki endilega þeim beta-örvum sem yfirleitt eru notaðir til meðferðar á ofnæmisviðbrögðum.

Sjúklingar með hjarta- og æðasjúkdóma

Hugsanlegt er að ofnæmisviðbrögð séu alvarleg í þessum hópi sjúklinga. Einkum er hugsanlegt að viðbrögð í hjarta og æðum versni hjá sjúklingum með alvarlega hjartasjúkdóma (t.d. alvarlega hjartabilun, kransæðasjúkdóm). Hins vegar kom slíkt ekki í ljós í klínískum rannsóknum með Optimark.

Miðtaugakerfisraskanir

Hugsanlegt er að líkur á krömpum við skoðun aukist við skoðun hjá sjúklingum sem þjást af flogaveiki eða meinsemdum í heila. Nauðsynlegt er að sýna aðgát við skoðun þessara sjúklinga (t.d. eftirlit með sjúklingi) og búnaður og lyf til hraðrar meðferðar á hugsanlegum krömpum ættu að vera til taks.

Sjúklingar með skerta nýrnastarfsemi

Áður en lyfjagjöf með Optimark fer fram skal skima alla sjúklinga með tilliti til vanstarfsemi nýrna með prófum á rannsóknarstofu.

Tilkynnt hefur verið um almenna bandvefsaukningu frá nýrum (Nephrogenic Systemic Fibrosis) í tengslum við notkun Optimark og sumra skuggaefna sem innihalda gadólín hjá sjúklingum með bráða eða langvinna alvarlega skerta nýrnastarfsemi (GFR <30 ml/mín./1,73 m²) og/eða bráðan nýrnaskaða. Ekki má nota Optimark handa þessum sjúklingum (sjá kaflann Frábendingar). Sjúklingar sem hafa gengist undir eða gangast undir lifrarígræðslu eru í sérstakri áhættu þar sem nýgengi bráðrar

nýrnabilunar er mikið í þessum hópi. Þess vegna má ekki gefa Optimark þeim sjúklingum sem hafa gengist undir eða gangast undir lifrarígræðslu eða nýburum. Hættan á almennri bandvefsaukningu frá nýrum hjá sjúklingum með miðlungs skerta nýrnastarfsemi (GFR 30-59 ml/mín./1,73 m²) er ekki þekkt og því skal aðeins nota Optimark þegar vandlegt mat hefur farið fram á áhættu og ávinningi hjá sjúklingum með miðlungs skerta nýrnastarfsemi. Hægt er að beita skilun á gadoversetamíði. Framkvæmd blóðskilunar stuttu eftir lyfjagjöf með Optimark getur hjálpað til við að fjarlægja Optimark úr líkamanum. Engin gögn eru fyrir hendi til stuðnings því að hefja blóðskilun til forvarnar eða meðhöndlunar á almennri bandvefsaukningu frá nýrum hjá sjúklingum sem ekki eru þegar í blóðskilun.

Bráður nýrnaskaði sem þarfnast blóðskilunar hefur komið fram við notkun Optimark hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi í upphafi. Hættan á bráðum nýrnaskaða getur aukist við aukna skammta af skuggaefninu. Gefa skal minnsta mögulegan skammt til að ná fram fullnægjandi myndgreiningu.

Börn og unglingar

Ekki má gefa Optimark með sjálfvirkri sprautu. Gefa á börnum á aldrinum 2 til 11 ára hæfilegan skammt með venjulegri inndælingu til að forðast ofskömmtun fyrir mistök.

Nýburar og ungbörn

Optimark á ekki að nota fyrir börn yngri en tveggja ára. Öryggi og verkun hafa ekki verið rannsökuð hjá þessum aldurshópi.

Aldraðir

Þar sem úthreinsun gadoversetamíðs um nýru kann að vera skert hjá öldruðum er sérstaklega mikilvægt að skima sjúklinga sem eru 65 ára og eldri hvað varðar vanstarfsemi nýrna.

Natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) natríum í hverjum skammti sem er allt að 17 ml, þ.e.a.s. nær laust við natríum.

Hettuglös með 10 ml og 15 ml innihalda minna en 1 mmól natríum, þ.e.a.s. nær laus við natríum.

Stærri skammtar innihalda 1 mmól eða meira af natríum og sjúklingar á natríumskertu matarræði þurfa að hafa þetta í huga.

20 ml af lausninni innihalda 28,75 mg natríum.

Magn járns og sinks í sermi

Gæta skal varúðar, þar sem skammvinn minnkun járns og sinks í sermi hefur komið fram í klínískum rannsóknum. Ekki er vitað um klínískt vægi þessara upplýsinga.

Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Engar upplýsingar liggja fyrir um notkun gadoversetamíðs á meðgöngu. Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun. Ekki má nota Optimark á meðgöngu nema meðferð með gadoversetamíði sé nauðsynleg vegna sjúkdómsástands konunnar.

Brjóstagjöf

Ekki er þekkt hvort gadoversetamíð skilst út í brjóstamjólk. Ekki liggja fyrir nægjanlegar upplýsingar um útskilnað gadoversetamíðs í móðurmjólk dýra. Ekki er hægt að útiloka hættu fyrir börn sem eru á brjósti. Stöðva á brjóstagjöf í lágmark 24 klst. eftir lyfjagjöf með Optimark.

Frjósemi

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á eitruverkunum á æxlun. Ekki hafa verið framkvæmdar klínískar rannsóknir á æxlun.

Skammtar og lyfjagjöf

Optimark skal aðeins gefið af læknum með reynslu af segulómun við klínískar aðstæður.

Til þess að hægt sé að bregðast tafarlaust við neyðartilfellum þurfa lyf (t.d. adrenalín, teófyllín, andhistamín, barksterar og atrópín), barkarennar og öndunarvél að vera til reiðu.

Skammtar

Gefa skal efnið sem staka inndælingu í útlæga bláæð í skammti sem nemur 0,2 ml/kg (100 míkromól/kg) líkamsþunga. Til að tryggja að skuggaefninu hafi verið dælt inn í heild ætti að skola með 5 ml af natríumklóríð 9 mg/ml (0,9 %) stungulyfi, lausn í kjölfar inndælingar.

Myndgreiningarferlinu ætti að ljúka innan 1 klst. eftir að skuggaefnið er gefið.

Endurtekinn skammtur

Ef sterkur klínískur grunur um að meinsemd sé enn fyrir hendi við segulómun á höfuðkúpu, þrátt fyrir að segulómun hafi verið framkvæmd með stökum skammti af skuggaefni eða þegar frekari upplýsingar um fjölda, stærð eða útbreiðsla meinsemdar geta haft áhrif á ummönnun eða meðferð sjúklings, má gefa sjúklingum með eðlilega nýrnastarfsemi annan stakan skammt af stærðinni 0,2 ml/kg (100 míkromól/kg) innan 30 mínútna frá fyrstu inndælingu þar sem slíkt getur aukið afrakstur rannsóknarinnar. Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi við endurtekna skammta hjá börnum og unglingum (2 ára og eldri), hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi eða hjá öldruðum. Ekki er mælt með endurteknum skömmtum fyrir þessa hópa.

Takmörkuð gögn um önnur gadólín skuggaefni gefa til kynna að, við útilokun fleiri meinvarpa í höfði hjá sjúklingi með eitt þekkt meinvarp sem hægt er að nema brott, geti próf með segulómun ásamt inndælingu af 300 míkromól/kg líkamsþunga skammti af Optimark leitt til öruggari greiningar.

Börn

Ekki er talin þörf á neinni skammtaaðlögun hjá börnum eldri en 2 ára.

Optimark er ekki ætlað nýburum yngri en 4 vikna. Ekki er mælt með notkun Optimark fyrir börn yngri en tveggja ára þar sem ekki hafa verið gerðar rannsóknir á öryggi, verkun og áhrif á nýrnastarfsemi á lágu þroskastigi hjá þessum aldurshóp.

Aldraðir (65 ára og eldri)

Ekki er talin þörf á neinni skammtaaðlögun. Gefa skal varúðar hjá öldruðum sjúklingum (sjá kafla 4.4).

Skert nýrna- og lifrarstarfsemi

Optimark er ekki ætlað sjúklingum með alvarlega skerta nýrnastarfsemi ($GFR < 30$ ml/mín./ $1,73$ m²) og/eða bráðan nýrnaskaða, sjúklingum sem hafa gengist undir lifrarígræðslu eða sjúklingum sem gangast undir lifrarígræðslu. Aðeins skal nota Optimark eftir vandlegt mat á áhættu/ávinningi hjá sjúklingum með í meðallagi skerta nýrnastarfsemi ($GFR 30-59$ ml/mín./ $1,73$ m²) í skömmtum sem ekki fara yfir 100 míkromól/kg líkamsþyngdar. Ekki skal nota meira en einn skammt meðan á skönnun stendur. Þar sem skortur er á upplýsingum um endurtekna lyfjagjöf skal ekki endurtaka inndælingar með Optimark nema minnst 7 dagar líði á milli inndælinga.

Lyfjagjöf

Gefa skal lyfið sem staka inndælingu í bláæð. Til að tryggja að skuggaefninu hafi verið dælt inn í heild ætti að skola með 5 ml af natríumklóríð 9 mg/ml (0,9 %) stungulyfi, lausn í kjölfarið. Mælt er með að setja upp bláæðalegg.

Ekki má gefa börnum á aldrinum 2 til 11 ára Optimark með sjálfvirkri sprautu.

Varúðarráðstafanir sem þarf að gera áður en lyfið er meðhöndlað eða gefið

Skoða skal ílátíð og lausnina fyrir notkun eins og lýst er í kafla.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar formlegar rannsóknir á milliverkunum.

Komið hefur í ljós að Optimark truflar mælingu kalsíums í sermi þegar OCP-litgreiningaraðferðin (ortho-cresolphthalein complexone) er notuð. Hins vegar veldur lyfjagjöf með gadoversetamíði ekki raunverulegri lækkun kalsíums í sermi. Þegar gadoversetamíð er til staðar sýnir OCP-tæknin rangt lágt gildi fyrir kalsíumgildi í blóðvökva. Umfang þessa mælingargervings er í hlutfallslegu samræmi við

styrk gadoversetamíðs í blóði og hjá sjúklingum með eðlilega nýrnaúthreinsun fást rétt gildi u.þ.b. 90 mínútum eftir inndælingu. Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi hægist á úthreinsun gadoversetamíðs og truflanir á kalsíummælingum með OCP standa lengur. Gadoversetamíð hefur ekki áhrif á aðrar aðferðir við að mæla kalsíum í sermi, svo sem arsenazo III litgreiningaraðferðina, frumeindagleypnimælingu og ICP-MS greiningu.

Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Optimark er eingöngu einnota; farga skal ónotuðum skömmtum.

Optimark á að draga upp í sprautu og nota tafarlaust.

Ekki skal nota lausnina ef vart verður við upplitun eða agnir í henni. Ef notaður er annar búnaður en einnota þarf að gæta einstakrar varúðar til að koma í veg fyrir að efnaleifar komist í tæri við leifar hreinsiefna.

Skoða þarf efnið fyrir notkun til að staðfesta að öll föst efni hafi leyst upp og að ílátíð og lokið séu óskemmd. Ef föst efni eru enn til staðar þarf að fleygja hettuglasinu.

Fleygja skal sprautunni og ónotuðum hluta lausnarinnar eftir notkun.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Líma skal afrífanlega rekjanlega miðann af hettuglösunum á gögn sjúklings til þess að hægt sé að skrá nákvæmlega það gadólín skuggaefni sem notað er. Einnig skal skrá skammtinn. Ef rafrænar sjúkraskrár eru notaðar skal skrá heiti lyfsins, lotunúmerið og skammtinn í sjúkraskrána.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi