

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

Neberegistruotas vaistinis preparatas

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Optimark 500 mikromol/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Optimark 500 mikromol/ml injekcinis tirpalas flakone

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Užpildytas švirkštas

1 ml yra 330,9 mg gadoversetamido, tai atitinka 500 mikromolių.

Kiekviename 10 ml švirkšte yra 3 309 mg gadoversetamido, tai atitinka 5 milimolius.
Kiekviename 15 ml švirkšte yra 4 963,5 mg gadoversetamido, tai atitinka 7,5 milimolio.
Kiekviename 20 ml švirkšte yra 6 618 mg gadoversetamido, tai atitinka 10 milimolių.
Kiekviename 30 ml švirkšte yra 9 927 mg gadoversetamido, tai atitinka 15 milimolių.

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os), kurios (-ių) poveikis žinomas:

20 ml tirpalo yra 28,75 mg natrio.

30 ml tirpalo yra 43,13 mg natrio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

Flakonas

1 ml yra 330,9 mg gadoversetamido, tai atitinka 500 mikromolių.

Kiekviename 10 ml flakone yra 3 309 mg gadoversetamido, tai atitinka 5 milimolius.
Kiekviename 15 ml flakone yra 4 963,5 mg gadoversetamido, tai atitinka 7,5 milimolio.
Kiekviename 20 ml flakone yra 6 618 mg gadoversetamido, tai atitinka 10 milimolių.

Pagalbinė (-s) medžiaga (-os), kurios (-ių) poveikis žinomas:

20 ml tirpalo yra 28,75 mg natrio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Užpildytas švirkštas

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte.

Flakonas

Injekcinis tirpalas flakone.

Skaidrus, bespalvis arba šviesiai geltonas tirpalas.

pH: 6,0 – 7,5

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

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Šis vaistinis preparatas vartojamas tik diagnostikai.

Optimark yra skirtas vartoti centrinės nervų sistemos (CNS) ir kepenų magnetinio rezonanso tyrimo (MRT) metu. Jis sustiprina kontrastą ir palengvina židinių pažeidimų bei nenormalių CNS ir kepenų struktūrų stebėjimą ir padeda juos apibūdinti suaugusiems pacientams ir dvejų metų bei vyresniems vaikams su žinoma ar įtariama patologija.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Optimark turi būti skiriamas tik gydytojų, turinčių klinikinės MRT atlikimo patirties. Kad būtų galima pradėti skubios medicininės pagalbos priemonės nedelsiant, būtini vaistiniai preparatai (pvz., epinefrinas/adrenalinas, teofilinas, antihistamininiai vaistai, kortikosteroidai ir atropinas), endotrachėjinis vamzdelis ir dirbtinio kvėpavimo aparatas turi būti lengvai prieinami.

Dozavimas

Preparatas turi būti skiriamas kaip boliusinė periferinė injekcija į veną, skiriant 0,2 ml/kg (100 mikromol/kg) kūno svorio. Kad būtų užtikrinamas viso kontrastinės medžiagos kiekio sušvirkštimas, po injekcijos turi būti sušvirkščiama 5 ml natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekcinio tirpalo. Vaizdo gavimo tyrimo procedūra turi būti atliekama per 1 valandą po kontrastinės medžiagos skyrimo.

Kartotinė dozė

Atliekant galvos MRT, esant rimtam klinikiniam įtarimui, kad pažeidimas yra nepaisant atliktos kontrastu sustiprintos MRT, skiriant vieną dozę kontrastinės medžiagos, arba jei norima tikslesnės informacijos apie pažeidimų kiekį, dydį ar išplitimą, kuri gali turėti įtakos paciento gydymui, pacientams su normalia inkstų funkcija gali būti skiriama antra boliusinė 0,2 ml/kg (100 μ mol/kg) injekcija per 30 minučių po pirmos injekcijos, nes tai gali padidinti tyrimo diagnostines galimybes. Kartotinių dozių saugumas vaikams ir paaugliams (dvejų metų bei vyresniems), pacientams su inkstų funkcijos nepakankamumu bei senyviems pacientams neištirtas. Šioms pacientų grupėms kartotinės dozės vartoti nerekomenduojama.

Kai kurie duomenys apie kitas gadolinio kontrastines medžiagas rodo, kad papildomų kranialinių metastazių išryškėjimui pacientams su nustatytomis pavienėmis rezekuojamomis metastazėmis MR tyrimas skiriant 300 μ mol/kg kūno svorio dozę Optimark gali sąlygoti didesnę diagnostinį patikimumą.

Vaikų populiacija

Manoma, kad vyresniems nei 2 metų amžiaus vaikams dozės koreguoti nereikia.

Optimark negalima vartoti naujagimiams, kurių amžius iki 4 savaičių (žr. 4.3 skyrių).

Optimark nerekomenduojama vartoti jaunesniems nei 2 metų amžiaus vaikams, nes saugumas, veiksmingumas ir nesubrendusių inkstų funkcijos įtaka šioje amžiaus grupėje neištirti.

Senyvo amžiaus asmenys (65 metų amžiaus ir vyresni)

Manoma, kad dozės koreguoti nereikia. Senyvo amžiaus pacientams skirti atsargiai (žr. 4.4 skyrių).

Inkstų ir kepenų funkcijos sutrikimas

Optimark negalima vartoti pacientams, kuriems yra sunkaus laipsnio inkstų funkcijos sutrikimas ($GFR < 30$ ml/min/1,73 m²) ir (arba) ūminis inkstų pažeidimas, kuriems buvo atlikta kepenų transplantacija, arba perioperaciniu kepenų transplantacijos laikotarpiu (žr. 4.3 skyrių). Pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas ($GFR 30$ – 59 ml/min/1,73 m²), Optimark galima vartoti tik atidžiai įvertinus rizikos ir naudos santykį, dozė neturėtų viršyti 100 mikromolių/kg kūno masės (žr. 4.4 skyrių). Skenavimo metu negalima naudoti daugiau kaip vieną dozę. Informacijos apie pakartotinę dozės skyrimą nepakanka, todėl Optimark injekcijų negalima kartoti, kol nuo vienos injekcijos iki kitos nepraeis mažiausiai 7 dienos.

Vartojimo metodas

Preparatas turi būti skiriamas kaip boliusinė (iš karto suleidžiama) injekcija į periferinę veną. Kad būtų užtikrinamas viso kontrastinės medžiagos kiekio sušvirkštimas, po injekcijos turi būti sušvirkščinama 5 ml natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekcinio tirpalo. Rekomenduojamas lankstaus veninio kateterio įvedimas, žr. 4.4 skyrių.

2-11 metų vaikams Optimark negali būti skiriamas automatinio injektoriumi (žr. 4.4 skyrių).

Atsargumo priemonės prieš ruošiant ar vartojant šį vaistinį preparatą

Talpyklė ir tirpalas prieš vartojimą turi būti apžiūrimi, kaip nurodyta 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas gadoversetamidui, kitiems preparatams, sudėtyje turintiems gadolinio, arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Optimark negalima vartoti

- pacientams su sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu (GFG $<30\text{ml/min /1,73m}^2$) ir (arba) ūminiu inkstų pažeidimu,
- pacientams, kuriems buvo atlikta kepenų transplantacija, arba
- perioperaciniu kepenų transplantacijos laikotarpiu ir
- jaunesniems kaip 4 savaičių amžiaus naujagimiams (žr. 4.4 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kaip ir su bet kuria paramagnetine kontrastine medžiaga MRT sustiprinimas su gadoversetamidu gali pabloginti esamų pažeidimų stebėjimą. Kai kurie pažeidimai gali būti stebimi atliekant nesustiprintą, nekontrastinį MRT. Dėl to greta neturint nesustiprintos MRT nuotraukos, kontrastu sustiprintos nuotraukos turi būti interpretuojamos atsargiai.

Prieš tyrimą pacientams turi būti skiriama pakankama hidratacija.

Padidėjęs jautrumas

Alerginio pobūdžio ir kitos idiosinkrazinės reakcijos taip pat gali pasitaikyti su gadoversetamidu, kurios galėtų pasireikšti širdies ir kraujagyslių, kvėpavimo takų ir odos reakcijų forma (žr. 4.8 skyrių). Dauguma šių reakcijų pasireiškia per pusę valandos nuo kontrastinės medžiagos skyrimo. Kaip ir su kitomis tos pačios klasės kontrastinėmis medžiagomis, retais atvejais gali pasitaikyti vėlyvosios (po valandų ar dienų) reakcijos; tačiau nė viena nebuvo pastebėta atliktuose klinikiniuose tyrimuose. Jei atsiranda padidėjusio jautrumo reakcijos, kontrastinės medžiagos skyrimas turi būti nutrauktas nedelsiant ir, jei reikia, turi būti pradedamas intraveninis gydymas.

Tyrimo metu yra būtina gydytojo priežiūra ir rekomenduojamas lankstaus kateterio įvedimas į veną. Kad būtų galima pradėti skubios medicininės pagalbos priemonės nedelsiant, būtini vaistiniai preparatai (pvz., epinefrinas/adrenalinas, teofilinas, antihistaminiai vaistai, kortikosteroidai ir atropinas), endotrachėjinis vamzdelis ir dirbtinio kvėpavimo aparatas turi būti lengvai prieinami.

Padidėjusio jautrumo reakcijų rizika didėja šiais atvejais:

- pacientams su alergijos predispozicija
- pacientams, sergantiems bronchine astma; šiems pacientams yra padidėjusi bronchų spazmo rizika
- pacientams su buvusiomis reakcijomis į kontrastines medžiagas, įskaitant buvusias reakcijas į jodo turinčias kontrastines medžiagas.

Prieš skiriant kontrastinės medžiagos injekciją, pacientai turi būti paklausiami dėl alergijų (pvz. alergijų jūros gėrybėms ar vaistiniams preparatams, šienligės, dilgėlinės), ar yra turėję padidėjusio jautrumo reakcijų į kontrastines medžiagas ir ar serga bronchine astma. Galima pasvarstyti dėl premedikacijos su antihistaminiais vaistais ir (arba) kortikosteroidais galimybę.

Pacientai, vartojantys beta adrenoblokatorius

Reikia pastebėti, kad pacientai, vartojantys beta adrenoblokatorius, gali neatsakyti į dažniausiai skiriamą padidėjusio jautrumo reakcijų gydymą beta agonistais.

Pacientai, sergantys širdies ir kraujagyslių sistemos ligomis

Šioje pacientų grupėje padidėjusio jautrumo reakcijos gali būti sunkios. Ypač pacientams su sunkiomis širdies ligomis (pvz. sunkus širdies nepakankamumas, koronarinė širdies liga) širdies ir kraujagyslių reakcijos gali pablogėti. Tačiau tai nebuvo įrodyta atliekant klinikinius tyrimus su Optimark.

Centrinės nervų sistemos sutrikimai

Pacientams, sergantiems epilepsija ar galvos smegenų ligomis, tyrimo metu gali būti padidėjusi traukulių tikimybė. Dėl to būtinos atsargumo priemonės atliekant tyrimą šiems pacientams (pvz. paciento stebėjimas) ir turi būti prieinama įranga ir vaistiniai preparatai, reikalingi skubiam galimų traukulių gydymui.

Pacientai, kurių inkstų veikla sutrikusi

Prieš skiriant Optimark, visus pacientus reikia patikrinti, ar nėra inkstų funkcijos sutrikimų, atliekant laboratorinius tyrimus.

Buvo pranešimų apie nefrogeninę sisteminę fibrozę (NSF), susijusią su Optimark ir kai kurių gadolinio turinčių kontrastinių medžiagų skyrimu pacientams, kuriems pasireiškė ūmus arba lėtinis sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (GFG <30 ml/min/1,73 m²) ir (arba) ūminis inkstų pažeidimas. Šiems pacientams vartoti Optimark negalima (žr. 4.3 skyrių). Pacientams, kuriems buvo atlikta arba yra atliekama kepenų transplantacija, yra labai didelė rizika, nes ūmaus inkstų nepakankamumo išsivystymo dažnumas šioje grupėje yra didelis. Todėl Optimark draudžiama vartoti pacientams, kuriems buvo atlikta arba yra atliekama kepenų transplantacija, ir naujagimiams (žr. 4.3 skyrių). NSF atsiradimo rizika pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas (GFG 30–59 ml/min/1,73 m²), nėra žinoma, todėl Optimark reikia vartoti tik atidžiai įvertinus rizikos ir naudos santykį pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas. Gadoversetamidas yra pašalinamas atliekant dializę. Hemodializė iš karto po Optimark paskyrimo pacientams gali būti naudinga šalinant Optimark iš organizmo. Nėra įrodymų, palaikančių hemodializės skyrimą pacientams, kuriems jau neatliekama hemodializė, norint išvengti ar gydyti NSF.

Optimark vartojusiems pacientams, kuriems buvo inkstų funkcijos sutrikimas pradinio vertinimo metu, pasireiškė ūminis inkstų pažeidimas, kuriam gydyti prireikė dializės. Ūminio inkstų pažeidimo rizika gali padidėti, vartojant didesnę kontrastinės medžiagos dozę. Skirkite mažiausią įmanomą dozę, kurios pakanka atkurti vaizdą.

Vaikai ir paaugliai

Optimark negali būti skiriamas su automatiniu inektoriumi. 2-11 metų vaikams reikalinga dozė turi būti skiriama rankiniu būdu, kad būtų išvengta atsitiktinio perdozavimo.

Naujagimiai ir kūdikiai

Optimark vaikams iki dviejų metų amžiaus skirti negalima. Saugumas ir veiksmingumas šioje amžiaus grupėje tirti nebuvo.

Senyvo amžiaus pacientai

Kadangi senyvo amžiaus žmonių gadoversetamido inkstų klirensas gali būti sutrikęs, todėl 65 metų amžiaus ir vyresnius pacientus labai svarbu iširti dėl inkstų funkcijos sutrikimo.

Natris

Šio vaisto iki 17 ml dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės. 10 ml ir 15 ml švirkštuose yra mažiau kaip 1 mmol natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

Didesnėse dozėse yra 1 mmol natrio ar daugiau; į tai būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

Užpildytas švirkštas

20 ml tirpalo yra 28,75 mg natrio.

30 ml tirpalo yra 43,13 mg natrio.

Flakonas

20 ml tirpalo yra 28,75 mg natrio.

Geležies ir cinko kiekis serume

Turi būti imamas atsargumo priemonių, kadangi klinikinių tyrimų metu buvo stebėtas laikinas geležies ir cinko kiekio sumažėjimas kraujyje. To klinikinė reikšmė nežinoma.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta.

Optimark sąveikauja tiriant kalcio kiekio serume matavimo metodu, naudojant ortokrezolftaleino kompleksono (OCP) kolorimetrinį metodą. Tačiau gadoversetamido skyrimas nesukelia tikrojo kalcio kiekio sumažėjimo serume. Skyrus gadoversetamidą OCP metodu rodo klaidingai žemą kalcio kiekį plazmoje. Matavimo artefakto apimtis yra proporcinga gadoversetamido koncentracijai kraujyje ir pacientams su normaliu inkstų klirensu tikslios vertės gali būti gaunamos maždaug po 90 minučių po injekcijos. Pacientams su sutrikusia inkstų funkcija gadoversetamido klirensas bus sumažėjęs ir poveikis kalcio nustatymui OCP metodu bus ilgesnis. Gadoversetamidas neveikia kitų kalcio matavimo serume metodų, tokių kaip arsenazo III kolorimetrinis metodas, atominė absorbcijos spektroskopija ir indukcinis būdu sujungtos plazminės masės spektroskopija.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie gadoversetamido vartojimą nėštumo metu nėra. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių). Galimas pavojus žmogui yra nežinomas. Optimark nėštumo metu vartoti negalima, nebent moters klinikinė būklė yra tokia, kad būtina vartoti gadoversetamidą.

Žindymas

Nežinoma, ar gadoversetamidas išsiskiria į motinos pieną. Nėra pakankamai informacijos apie tai, ar gadoversetamidas išsiskiria į gyvūnų pieną. Pavojaus žindomiems vaikams negalima atmesti. Žindymą reikia nutraukti ne mažiau kaip 24 valandoms po Optimark pavartojimo.

Vaisingumas

Įprastų toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Klinikinių poveikio vaisingumui tyrimų neatlikta.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Optimark gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Ambulatoriniai pacientai vairuodami ar valdydami mechanizmus turėtų prisiminti, kad nedažnai (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$) gali pasireikšti ūminis svaigulys (žr. 4.8 skyrių).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo savybių santrauka

Dauguma nepageidaujamų reakcijų buvo lengvos ar vidutinio sunkumo bei laikinos. Dažniausios nepageidaujamos reakcijos buvo skonio sutrikimas, karščio pojūtis, galvos skausmas ir svaigulys. Dauguma nepageidaujamų poveikių, stebėtų po gadoversetamido pavartojimo, buvo nervų sistemos nepageidaujami poveikiai, taip pat bendros nepageidaujamos reakcijos, virškinimo trakto sutrikimai (arba) odos ir poodinio audinio sutrikimai.

Pastebėtos sunkios nepageidaujamos reakcijos, tarp jų anafilaksinės reakcijos, širdies ir kraujagyslių sistemos reakcijos ir alerginiai kvėpavimo sistemos sutrikimai. Gydymas turi būti simptominis ir sunkios nepageidaujamos reakcijos atveju turi būti lengvai prieinami būtini vaistiniai preparatai ir skubios medicininės pagalbos įranga.

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas

Toliau pateiktos nepageidaujamos reakcijos pastebėtos klinikiniuose tyrimuose ir po gadoversetamido pateikimo į rinką. Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujami poveikiai pateikti mažėjančio sunkumo tvarka.

Neberegistruotas vaistinis preparatas

Organų sistemų klasės (MedDRA)	Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)	Nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$)	Reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$)	Labai reti ($< 1/10\ 000$)	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai		Anafilaksinė reakcija			
Metabolizmo ir mitybos sutrikimai			Sumažėjęs apetitas		
Psichikos sutrikimai			Nerimas, miego sutrikimas, sumišimas ir sutrikusi orientacija		
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmai, skonio jutimo sutrikimas	Galvos svaigimas, hipestezija, parestezija, parosmija	Traukuliai, tremoras, mieguistumas, deginimo pojūtis	Sinkopė	
Akių sutrikimai			Voko paraudimas, akies skausmas, sutrikęs regėjimas, konjunktyvitas, akių hiperemija		
Ausų ir labirintų sutrikimai			Spengimas, galvos svaigulys		
Širdies sutrikimai			Širdies plakimo pojūtis, pirmo laipsnio AV blokada, ekstrasistolės, tachikardija, aritmija		
Kraujagyslių sutrikimai		Veido ir kaklo paraudimas	Hipotenzija, hipertenzija		
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai		Nosies užgulimas, gerklės sudirginimas	Dusulys, disfonija, rinorėja, gerklės užgulimas, bronchų spazmas, kosulys, gerklų / ryklės edema, faringitas, rinitas, čiaudulys		
Virškinimo trakto sutrikimai		Pykinimas, viduriavimas	Padidėjęs seilėtekis, pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, burnos sausumas	Vėmimas	
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		Niežulys, bėrimas	Dilgėlinė, šaltas prakaitas, eritema, padidėjęs prakaitavimas	Periorbitinė edema	Nefrogeninė sisteminė fibrozė (NSF)

Organų sistemų klasės (MedDRA)	Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)	Nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$)	Reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$)	Labai reti ($< 1/10\ 000$)	Dažnis nežinomas
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai			Padidėjęs kreatinino kiekis kraujyje, hematurija		
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Karščio pojūtis	Diskomfortas krūtinės ląstoje, skausmas krūtinės ląstoje, šalčio pojūtis (įskaitant periferinį šalimą), vartojimo vietos reakcijos	Šalčio krėtimas, skausmas, veido edema, asteninės būklės, įskaitant asteniją, nuovargį ir bendrą negalavimą, karščiavimas, periferinė edema, bendra bloga savijauta		
Tyrimai		Nenormalus kalcio kiekis kraujyje	Padidėjęs ALT kiekis, nenormalus šlapimo tyrimas, nenormalus elektrolitų kiekis šlapime, albuminas šlapime, padidėjęs KFK kiekis, sumažėjęs hemoglobino kiekis	Elektrokardiogramoje pailgėjęs QT	

Pasireiškė vietinės reakcijos injekcijos vietoje, kurios gali sąlygoti vietinio sudirginimo tipo reakcijas.

Pastebėti nefrogeninės sisteminės fibrozės (NSF) atvejai, vartojant Optimark (žr. 4.4 skyrių). Skiriant kai kurias gadolinio turinčias kontrastines medžiagas pacientams, kuriems kitais atvejais nefrogeninės sisteminės fibrozės simptomų ar požymių nebuvo, nustatyti su gadoliniu susijusių odos plokštelių su histologiniu tyrimu patvirtintomis sklerozinėmis plokštelėmis atvejai.

Vaikų populiacija

Optimark buvo tirtas 2 metų ir vyresnių vaikų populiacijoje; nustatytas saugumo pobūdis buvo panašus kaip ir suaugusiųjų populiacijoje.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#).

4.9 Perdozavimas

Gadoversetamidas tyrimų metu žmonėms buvo skiriamas dozėmis iki 700 mikromol/kg (septynis kartus didesnė dozė už terapinę). Perdozavimo klinikinių pasekmių nenustatyta. Ūmaus apsinuodijimo simptomai pacientams su normalia inkstų funkcija mažai tikėtini. Optimark galima pašalinti atliekant hemodializę. Tačiau neįrodyta, kad hemodializės atlikimas tinka, jei norima apsaugoti nuo nefrogeninės sisteminės fibrozės (NSF).

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: MRT kontrastinė medžiaga, ATC kodas: V08CA06

Gadoversetamidas yra sudarytas iš gadolinio turinčio chelato, kuris turi paramagnetines savybes ir yra atsakingas už MRT kontrastą sustiprinantį poveikį, ir ligando versetamido.

MRT kontrastinės medžiagos tikslas yra sužadinti signalo intensyvumo pakitimus pažeidimo vietoje, taip palengvinant pažeidimo išskyrimą iš normalių aplinkinių struktūrų. Taigi, kontrastinės medžiagos naudojimas gali sumažinti pažeidimo aptikimo ir stebėjimo slenkstį. Gadolinio turinčios MRT kontrastinės medžiagos (gadolinio chelatai) yra sukurtos netiesiogiai veikti vietinėje magnetinėje aplinkoje keičiant protonų T1 (sukinio-tinklelio) ir T2 (sukinio-sukinio) relaksacijos laikus - esant įprastai 100 mikromol/kg koncentracijai dominuoja T1 sutrumpėjimas, o T2 sutrumpėjimas nėra ryškus, naudojant T1 nulemtas sekas.

Gadoversetamidas, ekstraląstelinis gadolinio chelatas, po skyrimo į veną, greitai pasiskirsto ekstraląsteliniam skystyje (tarpe) ir daugiausia šalinamas glomerulų filtracijos būdu. Dėl šių charakteristikų vaizdo gavimo laikas po kontrasto sušvirkštimo yra labai svarbus gaunant kepenų vaizdą. Tiriant metastazes kepenyse, signalo skirtumas tarp naviko ir aplinkinio kepenų audinio reikšmingai pagerėja per pirmąsias 90 sekundžių po ekstraląstelinės gadolinio kontrastinės medžiagos skyrimo. Dėl to greitas vaizdo sekų gavimas turi būti pradėtas per 20 sekundžių po kontrastinės medžiagos boliusinės injekcijos, kai medžiaga yra daugiausiai kepenų arterijose ir tuomet pakartotinai po 60 sekundžių po injekcijos, vartų venos fazės metu. Kadangi kepenų arterija ir vartų venos sistema yra atsakinga už atitinkamai maždaug 20% ir 80% kepenų kraujo tiekimo, ankstyvesni (kepenų arterijos fazė) vaizdai pateikia ryškiausius hipervaskuliarizuotų pažeidimų vaizdus, o vartų venos fazės vaizdai yra naudingi išryškinti hipovaskuliarizuotiems pažeidimams (dauguma metastatinių pažeidimų yra santykinai hipovaskuliarizuoti ir yra geriau stebimi vartų venos fazės metu, tai galima stebėti kaip mažesnio signalo intensyvumo židinius, lyginant su ryškiai kontrastu sustiprintomis kepenimis). Jei vaizdo gavimas yra pavėlinamas daugiau nei 3 minutes, hipo- ir

hipervaskuliarizuotų pažeidimų ryškumas gali sumažėti dėl kontrastinės medžiagos difuzijos į tiek kepenų parenchimos, tiek pažeidimo (pvz., metastazės) intersticinį tarpą, dėl ko pažeidimas tampa vienodo intensyvumo su normalia kepenų parenchima. Atidėti pokontrastiniai ar išlyginimo vaizdai (> 5 minutės po dozės skyrimo) pagelbėja pažeidimo apibūdinimui, pvz., metastazės centras gali kaupti kontrastą pažeidimo intersticiniame tarpe ir tapti didesnio intensyvumo nei normalios kepenys. Šis sustiprinimo kontrastu pobūdžio skirtumas yra naudingas atliekant diferencinę diagnostiką remiantis pažeidimo apibūdinimu ir diagnostiniu patikimumu.

Smegenų navikų sustiprinimas naudojant gadolinio (ar jodo) turinčias kontrastines medžiagas priklauso nuo perėjimo per hematoencefalinį barjerą (HEB). Dėl to šios medžiagos buvo laikomos pakitusio HEB pralaidumo žymenimis. Esant pažeistam HEB gadoversetamido molekulės difunduoja į intersticinį tarpą, taip sukeldamos būdingą paramagnetinį poveikį T1 ir T2 vaizduose. Bendrai imant, MRT metu skiriama standartinė klinikinė 100 mikromol/kg kontrasto dozė reikšmingai pagerina pažeidimų nustatymą, jautrumą ir diagnostinį tikslumą.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Pasiskirstymas

Gadoversetamido farmakokinetika yra dviejų dalių atviro modelio. Esant 100 mikromol/kg dozei vidutinis pasiskirstymo pusinis laikas sveikiems asmenims, apskaičiuotas liekanų metodu, ištyrus 12 sveikų savanorių yra $13,3 \pm 6,8$ min. Vidutinis pasiskirstymo tūris esant 100 mikromol/kg dozei pacientams su normalia inkstų funkcija (tame tarpe sveiki asmenys ir pacientai su CNS ar kepenų patologija) buvo $158,7 \pm 29,0$ iki $214,3$ (ribos $116,4 - 295,0$) ml/kg. Šis pasiskirstymo tūris (apytiksliai 10-15 l esant 70 kg kūno svoriui) yra pastovus vaistiniam preparatui, kuris pasiskirsto tarpląsteliname skystyje. Dozės lygis neturėjo jokio pastovaus poveikio pasiskirstymo tūriui nė viename atliktame tyrime. Gadoversetamidas *in vitro* nesijungia su baltymais.

Eliminacija

Pusinės eliminacijos laikas esant 100 mikromol/kg dozei svyruoja tarp $1,49 \pm 0,15$ val. sveikiems savanoriams ir $2,11 \pm 0,62$ val. pacientams su normalia inkstų funkcija (tame tarpe sveikiems asmenims ir pacientams su CNS ar kepenų patologija).

Vidutinis gadoversetamido plazmos klirensas sveikiems asmenims ($111,0 \pm 14,1$ ml/min/1,73m² KPP) beveik nesiskiria nuo vidutinio inkstų klirenso. Panašūs rezultatai buvo gauti sveikiems asmenims ir pacientams su įvairiais kepenų, CNS ir inkstų sutrikimais, kur gadoversetamido inkstų klirensas buvo apytiksliai 95% bendro plazmos klirenso. Tokie rezultatai (inkstų klirenso ir bendro plazmos klirenso santykis artimas 1) rodo, kad gadoversetamidas yra daugiausiai šalinamas per inkstus.

Jokio sisteminio skirtumo jokiam kinetiniam parametrai priklausomai nuo dozės lygio (100 - 700 mikromol/kg) nebuvo. Dėl to šiose dozės ribose gadoversetamido kinetika yra linijinė.

Metabolizmas

Didžioji dozės dalis aptinkama šlapime nepakitusi, taigi, reikšmingo gadoversetamido metabolizmo žmonių organizme nevyksta.

Specifinės populiacijos

Lyties poveikis:

Dviejuose farmakokinetikos tyrimuose dalyvavo suaugę vyrai ir moterys. Jokių reikšmingų farmakokinetikos skirtumų priklausomai nuo lyties stebėta nebuvo.

Amžiaus poveikis:

Koregavus pagal kūno svorį, bendras gadoversetamido organizmo klirensas yra didesnis 2-11 metų amžiaus grupėje ($143 \pm 27,9$ ml/val/kg), nei stebėtas 12-18 metų amžiaus grupėje ($117 \pm 26,1$ ml/val/kg) ir dviejose suaugusiųjų populiacijose (atitinkamai $82,1 \pm 16,8$ ir $56,5 \pm 9,7$ ml/val/kg 19 – 64 metų ir ≥ 65 metų amžiaus grupėse).

Pusinis eliminacijos laikas 2-11 ir 12-18 metų amžiaus grupėse (atitinkamai $1,4 \pm 0,3$ ir $1,6 \pm 0,3$ h⁻¹) yra trumpesnis nei stebėtas dviejose suaugusiųjų populiacijose (atitinkamai $1,9 \pm 0,5$ ir $2,5 \pm 0,5$ h⁻¹ 19 – 64 metų ir ≥ 65 metų amžiaus grupėse). Vyresnio amžiaus pacientų, kuriems buvo tirta farmakokinetika, skaičius buvo ribotas (virš 65 metų amžiaus, N = 3).

Inkstų funkcijos nepakankamumo poveikis

Gadoversetamido plazmos kiekiai, blogėjant inkstų funkcijai, didėja linijiniu būdu; pacientams su sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu ($Cr_{Cl} < 30$ ml/min) tai sąlygoja net šešis kartus sumažėjusį gadoversetamido klirensą ir atitinkamai šešis kartu padidėjusį AUC ir $t_{1/2}$. Kadangi gadoversetamidas yra skiriamas tik vienkartinė doze, tai sąlygos ilgesnę ir didesnę ekspoziciją ribotą laiką. Nepaisant to po 72 valandų net ir pacientams su sunkiu inkstų nepakankamumu beveik visa dozė yra aptinkama šlapime, sveikų žmonių populiacijoje paskirtos 500 mikromol/kg dozės poveikio saugumui neturėjo. Nepaisant to, dėl paminėtų NSF atvejų, kurie gali būti susiję su inkstų funkcijos nepakankamumu skiriant kitas gadolinio turinčias kontrastines medžiagas ar gadoversetamidą, Optimark skirti šiems pacientams negalima.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ivertinus įprastinių ikiklinikinių farmakologinio saugumo tyrimų duomenis, buvo nustatyta, kad vaistas žmogui ūmaus toksinio poveikio, toksinio poveikio reprodukcijai, vietinės tolerancijos, antigeniškumo ir genotoksinio poveikio neturi. Kancerogeninio poveikio tyrimų neatlikta.

Kartotinos dozės toksinio poveikio tyrimai su žiurkėmis ir šunimis parodė vakuolizaciją tubulinėse inkstų ląstelėse bei įrodė šio poveikio grįžtamumą. Funkcijos pablogėjimo nebuvo stebėta.

Optimark eliminacija jaunesniems kaip 3 mėnesių šunims dėl nesubrendusios inkstų funkcijos buvo labai uždelsta, tai sąlygojo didelę Optimark sisteminę ekspoziciją. Nuo vienos savaitės amžiaus iki subrendimo kas savaitę skiriant dozes, nuo dviejų iki dvidešimties kartų viršijančias klinikinę dozę, nustatyta pernelyg didelė audinių mineralizacija, kuri sukėlė vietinį poveikį, pvz., opinį dermatitą, pablogėjusią kraujo apytaką ir kepenų disfunkciją.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Versetamidas

Kalcio hidroksidas

Kalcio chloridas dihidratas

Natrio hidroksidas ir (arba) druskos rūgštis pH sureguliuvimui.

Injekcinis vanduo.

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl Optimark maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai.

Cheminis ir fizinis stabilumas buvo nustatytas 24 valandoms, esant iki 25 °C temperatūrai.

Mikrobiologiniu požiūriu, atidarius preparatas turi būti sunaudotas iš karto. Jei nesunaudojamas iš karto, laikymo trukmė vartojimo metu ir laikymo sąlygos prieš vartojimą yra vartotojo atsakomybėje.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Užpildytas švirkštas

Švirkštus laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Flakonas

Flakonus laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Pirmą kartą atidaryto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Užpildytas švirkštas

Optimark yra tiekiamas užpildytuose švirkštuose, pagamintuose iš polipropileno. Švirkšto galiuko dangtelis ir pistonas yra pagaminti iš bromobutilo gumos.

Pakuočių dydžiai:

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

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Flakonas

Optimark yra tiekiamas flakonuose, pagamintuose iš bespalvio atsparaus borosilikato stiklo (EP I tipas). Flakonai yra užkimšti bromobutilo gumos kamščiais, aliumininiais dangtelių sandarikliais ir plastikiniais atlenkiamais dangteliais.

Pakuočių dydžiai:

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

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Optimark skirtas tik vienkartiniam naudojimui; bet kokia nesunaudota dalis turi būti išmetama.

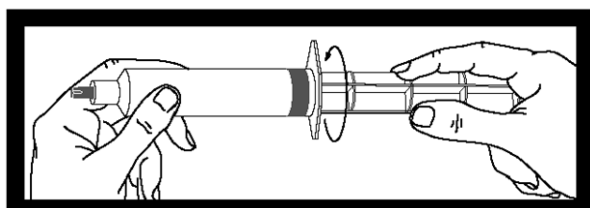
Nenaudokite tirpalo, jei jo spalva pakitusi arba yra nuosėdų. Jei naudojama ne vienkartinė įranga, turi būti elgiamasi itin kruopščiai, kad būtų apsaugota nuo užteršimo valymo priemonėmis.

Užpildytas švirkštas

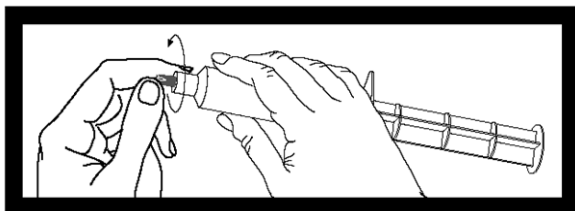
Užpildyti švirkštai:

Surinkimas ir apžiūrėjimas

Apžiūrėkite švirkštą dėl pratekėjimo požymių. Nenaudokite, jei yra pratekėjimas.



Po stūmoklio prisukimo prie švirkšto pistono, labai svarbu **pasukti stūmoklį papildomą ½ apsisukimo**, kad pilkas pistonas suktųsi laisvai.



Prieš naudojant švirkštą, nusukite pilką galiuko dangtelį ir išmeskite. Švirkštas dabar paruoštas adatos ar infuzijos sistemos prijungimui.

Po naudojimo išmeskite švirkštą ir nesunaudotą tirpalo dalį.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Nuplėšiamą užpildytą švirkštą žymėjimo etiketę reikia priklijuoti paciento ligos istorijoje, kad įrašas apie panaudotą gadolinio kontrastinę medžiagą būtų tikslus. Taip pat reikia įrašyti, kokia dozė buvo panaudota.

Jei naudojamos elektroninės paciento ligos istorijos, į paciento ligos istoriją reikia įrašyti preparato pavadinimą, serijos numerį ir dozę.

Flakonas

Optimark pritraukiamas į švirkštą ir suvartojamas iš karto.

Preparatas prieš vartojimą turi būti apžiūrimas, įsitikinant, kad visos kietos dalelės ištirpusios ir kad talpyklė bei uždoris nepažeisti. Jei lieka nuosėdų, flakoną reikia išmesti.

Po naudojimo išmeskite švirkštą ir nesunaudotą tirpalo dalį.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Nuplėšiamą flakonų žymėjimo etiketę reikia priklijuoti paciento ligos istorijoje, kad įrašas apie panaudotą gadolinio kontrastinę medžiagą būtų tikslus. Taip pat reikia įrašyti, kokia dozė buvo panaudota. Jei naudojamos elektroninės paciento ligos istorijos, į paciento ligos istoriją reikia įrašyti preparato pavadinimą, serijos numerį ir dozę.

7. REGISTRUOTOJAS

Guerbet
15, rue des Vanesses
93420 Villepinte
Prancūzija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Užpildytas švirkštas

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

Flakonas

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. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2007 m. liepos mėn. 23 d.

Paskutinio perregistravimo data 2012 m. birželio 15 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

Neberegistruotas vaistinis preparatas

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Mallinckrodt Medical Imaging Ireland
Damastown
Mulhuddart
Dublin 15
Airija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• Rizikos valdymo planas (RVP)

Registruotojas atlieka farmakologinio budrumo veiklą, kuri išsamiai aprašyta registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto (CHMP) suderintose tolesnėse jo versijose.

Remiantis CHMP žmonėms skirtų vaistinių preparatų rizikos valdymo sistemų rekomendacijomis, atnaujintas RVP turi būti pateiktas kartu su kitu periodiškai atnaujinamu saugumo protokolu (PASP).

Be to, atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- gavus naujos informacijos, kuri gali daryti įtaką esamai saugumo specifikacijai, farmakologinio budrumo planui arba rizikos mažinimo veiklai;
- per 60 dienų pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą;
- pareikalavus Europos vaistų agentūrai.

• Papildomos rizikos mažinimo priemonės

Prieš šį vaistinį preparatą pateikdamas į rinką registruotojas visiems gydytojams, kurie išrašinės receptus, privalo pateikti Preparato charakteristikų santraukos kopiją su lydraščiu, kuriame paaiškinama 4.3 ir 4.4 skyriuose pateikta informacija apie saugumą. Šį tekstą turi patvirtinti CHMP, jame taip pat turi būti toliau nurodytas pagrindinis elementas.

- Optimark nerekomenduojama vartoti jaunesniems nei 2 metų amžiaus vaikams, nes saugumas, veiksmingumas ir nesubrendusių inkstų funkcijos įtaka šioje amžiaus grupėje neištirti. Optimark buvo tirtas 2 metų ir vyresnių vaikų populiacijoje; nustatytas saugumo duomenys buvo panašūs kaip ir suaugusiųjų populiacijoje.

- **Įpareigojimas vykdyti poregistracines užduotis**

Rinkodaros teisės turėtojas nustatytais terminais turi įvykdyti šias užduotis:

Aprašymas	Terminas
Rinkodaros teisės turėtojas turi pateikti sukaupytą nefrogeninės sisteminės fibrozės (NSF) atvejų kasmetines apžvalgas.	Kiekvienų metų liepos mėn., kol bus pateikti kaulų tyrimo rezultatai.
Rinkodaros teisės turėtojas turi atlikti tyrimą, kuriame vertinamas galimas ilgalaikis gadolinio susikaupimas kauluose, remdamasis CHMP suderintu protokolu.	Galutinė tyrimo ataskaita: iki 2018 m. birželio

Neberegistruotas vaistinis preparatas

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

Neberegistruotas vaistinis preparatas

A. ŽENKLINIMAS

Neberegistruotas vaistinis preparatas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Tekstas ant išorinės 10 ml, 15 ml, 20 ml ir 30 ml užpildytų švirkštų pakuotės

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Optimark 500 mikromol/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Gadoversetamidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 330,9 mg gadoversetamido, tai atitinka 500 mikromolių.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: versetamidas, kalcio hidroksidas, kalcio chloridas dihidratas, natrio hidroksidas ir (arba) druskos rūgštis, injekcinis vanduo.
Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte.

10 ml (1, 10 švirkštų)

15 ml (1, 10 švirkštų)

20 ml (1, 10 švirkštų)

30 ml (1, 10 švirkštų)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti į veną

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Kontrastinė medžiaga magnetinio rezonanso tyrimui

Įrašams: nuplėšiamą žymėjimo etiketę priklijuokite paciento ligos istorijoje. Elektroniniams įrašams: įrašykite preparato pavadinimą, serijos Nr. ir dozę.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Švirkštus laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Negalima šaldyti ar užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Vienkartiniam naudojimui. Tirpalo likutį reikia sunaikinti.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

Duomenys nebūtini.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

Duomenys nebūtini.

Neberegistruotas vaistinis preparatas

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

Tekstas ant vidinės 15 ml, 20 ml ir 30 ml užpildytų švirkštų pakuotės

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Optimark 500 mikromol/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Gadoversetamidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 330,9 mg gadoversetamido, tai atitinka 500 mikromolių.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: versetamidas, kalcio hidroksidas, kalcio chloridas dihidratas, natrio hidroksidas ir (arba) druskos rūgštis, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

15 ml
20 ml
30 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti į veną

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Ši lipni etiketė turi būti priklijuota ant paciento dokumentų.
Elektroniniams įrašams: įrašykite preparato pavadinimą, serijos Nr. ir dozę.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Švirkštus laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Negalima šaldyti ar užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Vienkartiniam naudojimui. Tirpalo likutį reikia sunaikinti.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

Tekstas ant vidinės 10 ml užpildyto švirkšto pakuotės

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Optimark 500 ikromol/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte
Gadoversetamidas
Leisti i.v.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

10 ml

6. KITA

Švirkštus laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Negalima šaldyti ar užšaldyti.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

Tekstas ant išorinės 10 ml, 15 ml ir 20 ml flakonų pakuotės

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Optimark 500 mikromol/ml injekcinis tirpalas flakone
Gadoversetamidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 330,9 mg gadoversetamido, tai atitinka 500 mikromolių.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: versetamidas, kalcio hidroksidas, kalcio chloridas dihidratas, natrio hidroksidas ir (arba) druskos rūgštis, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas flakone

10 ml (1, 10 flakonų)

15 ml (1, 10 flakonų)

20 ml (1, 10 flakonų)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti į veną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Kontrastinė medžiaga magnetinio rezonanso tyrimui

Įrašams: nuplėšiamą žymėjimo etiketę priklijuokite paciento ligos istorijoje. Elektroniniams įrašams: įrašykite preparato pavadinimą, serijos Nr. ir dozę.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Flakonus laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Negalima šaldyti ar užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Vienkartiniam naudojimui. Tirpalo likutį reikia sunaikinti.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

Duomenys nebūtini.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

Duomenys nebūtini.

Neberegistruotas vaistinis preparatas

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

Tekstas ant vidinės 15 ml ir 20 ml flakonų pakuotės

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Optimark 500 mikromol/ml injekcinis tirpalas flakone
Gadoversetamidas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra 330,9 mg gadoversetamido, tai atitinka 500 mikromolių.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: versetamidas, kalcio hidroksidas, kalcio chloridas dihidratas, natrio hidroksidas ir (arba) druskos rūgštis, injekcinis vanduo.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinis tirpalas flakone
15 ml
20 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti į veną.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Ši lipni etiketė turi būti priklijuota ant paciento dokumentų.
Elektroniniams įrašams: įrašykite preparato pavadinimą, serijos Nr. ir dozę.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Flakonus laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Negalima šaldyti ar užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Vienkartiniam naudojimui. Tirpalo likutį reikia sunaikinti.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

Tekstas ant vidinės 10 ml flakono pakuotės

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Optimark 500 mikromol/ml injekcinis tirpalas flakone
Gadoversetamidas
Leisti i.v.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

10 ml

6. KITA

Flakonus laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.
Negalima šaldyti ar užšaldyti.

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Nebereģistrētas vaistinis preparātas

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Optimark 500 mikromol/ml injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte Gadoversetamidas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Optimark ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Optimark
3. Kaip vartoti Optimark
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Optimark
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Optimark ir kam jis vartojamas

Optimark sudėtyje yra veikliosios medžiagos gadoversetamido. Gadoversetamidas vartojamas kaip „kontrastinė medžiaga“ atliekant magnetinio rezonanso tyrimą.

Optimark vartojamas tik diagnostikai. Preparatas suaugusiems pacientams ir dvejų metų bei vyresniems vaikams, kuriems atliekamas magnetinio rezonanso tyrimas (MRT) – skenavimas, kurio metu atliekamas vidaus organų vaizdavimas. Optimark vartojamas aiškesniems skenuotiems vaizdams gauti pacientams, kuriems yra arba įtariama, kad yra galvos ir nugaros smegenų bei kepenų pažeidimų.

2. Kas žinotina prieš vartojant Optimark

Optimark vartoti negalima

Jeigu yra alergija

- veikliajai medžiagai gadoversetamidui arba
- bet kuriai pagalbinei Optimark medžiagai (žr. 6.6 skyrių) bei
- kitoms sudėtyje gadolinio turinčioms kontrastinėms medžiagoms

Optimark negalima skirti, jei

- Jūs sergate sunkiu ir (arba) ūminiu inkstų funkcijos nepakankamumu arba
- Jums bus arba buvo transplantuojamos kepenys, kadangi vartojant Optimark šių būklių metu gali atsirasti liga, vadinama nefrogenine sisteminė fibroze (NSF). NSF yra liga, kurios metu sustorėja oda ir jungiamasis audinys. NSF gali sukelti sąnarių judrumo sutrikimus, raumenų silpnumą ar sutrikdyti normalią vidaus organų veiklą, tai gali būti pavojinga gyvybei.
- Optimark negalima skirti jaunesniems kaip 4 savaičių naujagimiams.

Prieš tai, kai Jums bus paskirtas Optimark, reikės atlikti kraujo tyrimą ir patikrinti, ar gerai veikia Jūsų inkstai.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti Optimark, jei:

- Jums yra alergijos (pvz., vaistiniams preparatams ar jūros gėrybėms, šienligė, dilgėlinė) ar astma
- Jums yra buvę kokių nors reakcijų į anksčiau skirtas kontrastines medžiagas, įskaitant reakcijas į jodo turinčias kontrastines medžiagas
- Jūsų inkstų veikla yra sutrikusi
- Jums neseniai buvo atlikta ar ateityje planuojama atlikti kepenų transplantaciją
- jaučiate troškulį ir (arba) prieš tyrimą gėrėte nedaug arba iš viso negėrėte
- vartojate tam tikros rūšies vaistus nuo padidėjusio kraujospūdžio, t.y. betablokatorius
- sergate širdies liga
- sergate epilepsija ar Jūsų smegenys yra pažeistos
- kontroliuojate natrio kiekį maiste

Jei kuris nors teiginys tinka Jums, Jūsų gydytojas spręs, ar numatomas tyrimas yra galimas, ar ne.

Vaikams ir paaugliams

Optimark nerekomenduojama vartoti vaikams, kuriems yra mažiau nei dveji metai.

Kiti vaistai ir Optimark

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Optimark nėštumo metu vartoti negalima, jei tai nėra būtina reikalinga.

Žindymą reiki nutraukti ne mažiau kaip 24 valandoms po Optimark pavartojimo.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jei esate ambulatorinis pacientas ir planuojate vairuoti ar valdyti mechanizmus, prisiminkite, kad gali atsirasti galvos svaigimas po procedūros, kurios metu skiriamas Optimark. Tai gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių.

Optimark sudėtyje yra natrio

Šio vaisto iki 17 ml dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

10 ml ir 15 ml švirkštuose yra mažiau kaip 1 mmol natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

Didesnėse dozėse yra 1 mmol natrio ar daugiau; į tai būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

20 ml tirpalo yra 28,75 mg natrio.

30 ml tirpalo yra 43,13 mg natrio.

3. Kaip vartoti Optimark

Diagnosticinės procedūros, kuriose naudojamos kontrastinės medžiagos, turi būti atliekamos gydytojo priežiūroje, kuris yra atitinkamai apmokytas ir gerai nusimano apie atliekamą procedūrą.

Įprasta dozė

Įprasta 0,2 ml/kg kūno svorio dozė yra tokia pati suaugusiesiems ir 2 metų bei vyresniems vaikams. Ji sudarytų 14 ml 70 kg sveriančiam žmogui, šis kiekis būtų suleidžiamas per maždaug 7-14 sekundžių į veną, dažniausiai į rankos veną. Po injekcijos adata ar vamzdelis praplaunami fiziologinio tirpalo injekcija, taip užtikrinant, kad juose nelieta injekcinio tirpalo. Suaugusiesiems antra dozė gali būti skiriama per 30 minučių po pirmos injekcijos. Esant tam tikriems smegenų pažeidimams, suaugusiesiems gali reikėti skirti tris kartus didesnės Optimark dozės injekciją. Gydytojas nuspręs, kiek Optimark yra reikalinga Jūsų tyrimui. Pasakykite gydytojui ar slaugytojai (laborantui), jei pajusite skausmą toje vietoje, kur įstatyta adata.

Dozavimas atskirose pacientų grupėse

Pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo inkstų sutrikimų, negalima vartoti daugiau kaip vieną Optimark dozę skenavimo metu. Optimark injekcijų negalima kartoti, kol nuo vienos injekcijos iki kitos nepraeis mažiausiai 7 dienos.

Jeigu esate 65 metų amžiaus arba vyresni, dozės koreguoti nereikia, bet reikės atlikti kraujo tyrimą ir patikrinti, ar gerai veikia Jūsų inkstai.

Ką daryti pavartojus per didelę Optimark dozę?

Jei Jums buvo sušvirkšta per daug Optimark, mažai tikėtina, kad jis gali Jums pakenkti, kadangi žymiai didesnės dozės kitiems pacientams jokių problemų nesukėlė. Jei Jūsų inkstų funkcija nesutrikusi, mažai tikėtina, kad Jūs turėsite kokių nors problemų. Optimark gali būti pašalinamas dializės pagalba. Jei Jūs manote, kad Jums buvo sušvirkšta per daug Optimark, nedelsiant pasakykite tai gydytojui ar slaugytojai (laborantui).

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jūs turite nedelsiant pranešti apie bet kuriuos iš toliau paminėtų simptomų gydytojui arba slaugytojai (laborantui) ir Jums turi būti skiriamas gydymas, nes šie simptomai gali būti arba tapti labai sunkūs: šalutinio poveikio reiškiniai paveikiantys širdį (alpimas, permušimai, skausmas krūtinės ląstoje) arba kvėpavimo sistemą (dusulys, kvėpavimo takų susiaurėjimas, gerklės tinimas ar susiaurėjimas, nosies niežėjimas ar sloga, čiaudulys).

Dauguma šalutinio poveikio reiškinių, stebėtų po Optimark pavartojimo, buvo lengvi ar vidutinio sunkumo bei laikini. Dažniausia šalutinio poveikio reiškiniai buvo keistas skonis burnoje, karščio pojūtis, galvos skausmas ir svaigulys.

Galimi šalutinio poveikio reiškiniai yra aprašyti išsamiau toliau.

Žemiau pateikti dažniai ir simptomai yra iš klinikinių tyrimų ir iš patirties vartojant Optimark esant rinkoje.

Dažnis	Galimas šalutinis poveikis
Dažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)	Galvos skausmai, keistas skonis burnoje, karščio pojūtis
Nedažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)	Alergija (padidėjusio jautrumo reakcija), galvos svaigimas, dilgsėjimo pojūtis, tirpimas, sutrikusi uoslė, odos paraudimas ir šilumos pojūtis, nosies užburkimas, gerklės skausmas, pykinimas, viduriavimas, niežėjimas, bėrimas, diskomfortas krūtinėje, krūtinės ląstos skausmas, šalčio pojūtis, įskaitant šalčio pojūtį galūnėse, vartojimo vietos reakcijos, kalcio kiekio kraujyje pakitimai

Dažnis	Galimas šalutinis poveikis
Reti (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)	Sumažėjęs apetitas, nerimas, miego sutrikimas, svaigulys, deginimo pojūtis, judėjimo ar sukimosi pojūtis, spengimas ausyse, vokų paraudimas, akies skausmas, sutrikęs regėjimas, akių paraudimas, širdies plakimo pojūtis, nereguliarus širdies dažnis, permušimai, žemas kraujospūdis, dusulys, užkimimas, sloga, gerklės susiaurėjimas, padidėjęs seilėtekis, pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, burnos džiūvimas, dilgėlinė, šaltas prakaitas, paraudimas, didesnis kreatinino (medžiagos, išskiriamos per inkstus) kiekis kraujyje, kraujas šlapime, veido tinimas, silpnumas ir panašūs simptomai, pavyzdžiui, nuovargis ir bendra prasta savijauta, karščiavimas, galūnių tinimas, šalčio krėtimas, skausmas, šalčio pojūtis galūnėse, padidėjęs kepenų fermentų kiekis, nenormalus šlapimo tyrimas, padidėjęs mineralų kiekis šlapime, baltymas šlapime, padidėjęs širdies ir raumenų fermento kiekis, sumažėjęs hemoglobino kiekis, sumišimas ir orientacijos sutrikimas, drebulys, traukuliai, paraudę akys, dažnas širdies ritmas, padidėjęs kraujospūdis, kvėpavimo takų užburkimas, gerklės ar balso stygų tinimas, ryklės jautrumas, kosulys, nosies niežėjimas, čiaudulys, prakaitavimas
Labai reti (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)	Tinimas aplink akis, nenormalus elektrokardiogramos (EKG) įrašas, alpimas, vėmimas
Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Odos sukietėjimas, taip pat galintis paveikti minkštus audinius ir vidaus organus (nefroginė sisteminė fibrozė), bendra bloga savijauta

Gauta pranešimų apie nefrogeninę sisteminę fibrozę (dėl kurios sukietėja oda ir taip pat gali būti pažeisti minkštieji audiniai ir vidaus organai).

Kai Optimark buvo skiriamas vaikams 2 metų amžiaus ar vyresniems, jiems pasireiškė panašūs šalutiniai poveikiai, kaip ir suaugusiems.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Optimark

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir švirkšto etiketės po „Tinka iki“ / „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Švirkštus laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Vaistas turi būti sunaudotas iš karto. Jei nesunaudojamas iš karto, laikymo trukmė vartojimo metu ir laikymo sąlygos prieš vartojimą yra vartotojo atsakomybėje.

Nenaudokite tirpalo, jei jo spalva pakitusi arba yra nuosėdų.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Optimark sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra gadoversetamidas.
1 ml yra 330,9 mg gadoversetamido, tai atitinka 500 mikromolių.
Kiekviename 10 ml švirkšte yra 3 309 mg gadoversetamido.
Kiekviename 15 ml švirkšte yra 4 963,5 mg gadoversetamido.
Kiekviename 20 ml švirkšte yra 6 618 mg gadoversetamido.
Kiekviename 30 ml švirkšte yra 9 927 mg gadoversetamido
- Pagalbinės medžiagos yra versetamidas, kalcio hidroksidas, kalcio chloridas dihidratas, natrio hidroksidas ir (arba) druskos rūgštis, injekcinis vanduo.

Optimark išvaizda ir kiekis pakuotėje

Optimark švirkštuose yra skaidrus, bespalvis ar šviesiai geltonas tirpalas.

Optimark yra tiekiamas užpildytuose švirkštuose, pagamintuose iš polipropileno. Švirkšto galiuko dangtelis ir pistonas yra pagaminti iš bromobutilo gumos.

Optimark užpildyti švirkštai yra tiekami šiais pakuočių dydžiais:

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

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Guerbet

15, rue des Vanesses

93420 Villepinte

Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

Gamintojas

Mallinckrodt Medical Imaging Ireland

Damastown

Mulhuddart, Dublin 15

Airija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Terapinės indikacijos

Optimark yra skirtas vartoti centrinės nervų sistemos (CNS) ir kepenų magnetinio rezonanso tyrimo (MRT) metu. Jis sustiprina kontrastą ir palengvina židinių pažeidimų bei nenormalių CNS ir kepenų struktūrų stebėjimą ir padeda juos apibūdinti suaugusiems pacientams ir dvejų metų bei vyresniems vaikams su žinoma ar įtariama patologija.

Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas gadoversetamidui, kitiems preparatams, sudėtyje turintiems gadolinio, arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.
- Optimark negalima vartoti pacientams su sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu (GFG <30ml/min /1,73m²) ir (arba) ūminiu inkstų pažeidimu,
- pacientams, kuriems buvo atlikta kepenų transplantacija, arba
- perioperaciniu kepenų transplantacijos laikotarpiu ir
- jaunesniems kaip 4 savaičių amžiaus naujagimiams.

Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Kaip ir su bet kokia paramagnetine kontrastine medžiaga, MRT metu sustiprinimas su Optimark gali pabloginti esamų pažeidimų stebėjimą. Kai kurie pažeidimai gali būti stebimi atliekant nesustiprintą, nekontrastinį MRT. Dėl to greta neturint nesustiprintos MRT nuotraukos, kontrastu sustiprintos nuotraukos turi būti interpretuojamos atsargiai.

Prieš tyrimą pacientams turi būti skiriama pakankama hidratacija.

Padidėjęs jautrumas

Alerginio pobūdžio ir kitos idiosinkrazinės reakcijos taip pat gali pasitaikyti su gadoversetamidu, kurios gali pasireikšti širdies kraujagyslių, kvėpavimo takų ir odos reakcijų forma. Dauguma šių reakcijų pasireiškia per pusę valandos nuo kontrastinės medžiagos skyrimo. Kaip ir su kitomis tos pačios klasės kontrastinėmis medžiagomis, retais atvejais gali pasitaikyti vėlyvosios (po valandų ar dienų) reakcijos; tačiau nė viena nebuvo pastebėta atliktuose klinikiniuose tyrimuose.

Jei atsiranda padidėjusio jautrumo reakcijos, kontrastinės medžiagos skyrimas turi būti nutrauktas nedelsiant ir, jei reikalinga, turi būti pradedamas intraveninis gydymas.

Tyrimo metu yra būtina gydytojo priežiūra ir rekomenduojamas lankstaus kateterio įvedimas į veną.

Kad būtų galima pradėti skubios medicininės pagalbos priemonės nedelsiant, būtini vaistiniai preparatai (pvz., epinefrinas/adrenalinas, teofilinas, antihistaminiai vaistai, kortikosteroidai ir atropinas), endotrachėjinis vamzdelis ir dirbtinio kvėpavimo aparatas turi būti lengvai prieinami.

Padidėjusio jautrumo reakcijų rizika didėja šiais atvejais:

- pacientams su alergijos predispozicija
- pacientams, sergantiems bronchine astma; šiems pacientams yra padidėjusi bronchų spazmo rizika
- pacientams su buvusiomis reakcijomis į kontrastines medžiagas, įskaitant buvusias reakcijas į jodo turinčias kontrastines medžiagas.

Prieš skiriant kontrastinės medžiagos injekciją, pacientai turi būti paklausiami dėl alergijos (pvz., alergijos jūros gėrybėms ar vaistiniams preparatams, šienligės, dilgėlinės), ar yra turėję padidėjusio jautrumo reakcijų į kontrastines medžiagas ir ar serga bronchine astma. Galima pasvarstyti dėl premedikacijos antihistaminiais vaistais ir (arba) kortikosteroidais galimybę.

Pacientai vartojantys beta blokatorius

Reikia pastebėti, kad pacientai, vartojantys beta blokatorius, gali neatsakyti į dažniausiai skiriamą padidėjusio jautrumo reakcijų gydymą beta agonistais.

Pacientai, sergantys širdies ir kraujagyslių sistemos ligomis

Šioje pacientų grupėje padidėjusio jautrumo reakcijos gali būti sunkios. Ypač pacientams su sunkiomis širdies ligomis (pvz., sunkus širdies nepakankamumas, koronarinė širdies liga) širdies ir kraujagyslių reakcijos gali pablogėti. Tačiau tai nebuvo įrodyta atliekant klinikinius tyrimus su Optimark.

Centrinės nervų sistemos ligos

Pacientams, sergantiems epilepsija ar galvos smegenų ligomis, tyrimo metu gali būti padidėjusi traukulių tikimybė. Dėl to būtinos atsargumo priemonės atliekant tyrimą šiems pacientams (pvz., paciento stebėjimas) ir turi būti prieinama įranga ir vaistiniai preparatai, reikalingi skubiam galimų traukulių gydymui.

Pacientai, kurių inkstų veikla sutrikusi

Prieš skiriant Optimark, visus pacientus reikia patikrinti, ar nėra inkstų funkcijos sutrikimų, atliekant laboratorinius tyrimus.

Buvo pranešimų apie nefrogeninę sisteminę fibrozę (NSF), susijusią su Optimark ir kai kurių gadolinio turinčių kontrastinių medžiagų skyrimu pacientams, kuriems yra ūmus arba lėtinis sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (GFG <30 ml/min/1,73 m²) ir (arba) ūminis inkstų pažeidimas. Šiems pacientams vartoti Optimark negalima (žr. skyrių Kontraindikacijos). Pacientams, kuriems yra atlikta arba atliekama kepenų transplantacija, rizika yra ypač didelė, nes ūmaus inkstų nepakankamumo dažnis šioje grupėje yra didelis. Todėl Optimark draudžiama vartoti pacientams, kuriems buvo ar bus atliekama kepenų transplantacija, ir naujagimiams. NSF atsiradimo rizika pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas (GFG 30-59 ml/min/1,73 m²), nėra žinoma, todėl Optimark reikia vartoti, tik atidžiai įvertinus rizikos ir naudos santykį pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas. Gadoversetamidas yra pašalinamas atliekant dializes. Hemodializė iš karto po Optimark skyrimo pacientams gali būti naudinga šalinant Optimark iš organizmo. Nėra įrodymų, palaikančių hemodializės skyrimą pacientams, kuriems jau neatliekama hemodializė, norint išvengti ar gydyti NSF.

Optimark vartojusiems pacientams, kuriems buvo inkstų funkcijos sutrikimas pradinio vertinimo metu, pasireiškė ūminis inkstų pažeidimas, kuriam gydyti prireikė dializės. Ūminio inkstų pažeidimo rizika gali padidėti, vartojant didesnę kontrastinės medžiagos dozę. Skirkite mažiausią įmanomą dozę, kurios pakanka atkurti vaizdai.

Vaikai ir paaugliai

Optimark negali būti skiriamas su automatiniu injektoriumi. 2-11 metų vaikams reikalinga dozė turi būti skiriama rankiniu būdu, kad būtų išvengta atsitiktinio perdozavimo.

Naujagimiai ir kūdikiai

Optimark negalima skirti vaikams iki dvejų metų amžiaus. Saugumas ir veiksmingumas šioje amžiaus grupėje tirti nebuvo.

Senyvo amžiaus pacientai

Senyvo amžiaus žmonių gadoversetamido inkstų klirensas gali būti sutrikęs, todėl 65 metų amžiaus ir vyresnius pacientus labai svarbu ištirti, ar nėra inkstų funkcijos sutrikimo.

Natris

Šio vaisto iki 17 ml dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

10 ml ir 15 ml švirkštuose yra mažiau kaip 1 mmol natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

Didesnėse dozėse yra 1 mmol natrio ar daugiau; į tai būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

20 ml tirpalo yra 28,75 mg natrio.

30 ml tirpalo yra 43,13 mg natrio.

Geležies ir cinko kiekis serume

Turi būti imamasi atsargumo priemonių, kadangi klinikinių tyrimų metu buvo stebėtas laikinas geležies ir cinko kiekio sumažėjimas kraujyje. To klinikinė reikšmė nežinoma.

Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie gadoversetamido vartojimą nėštumo metu nėra. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė. Optimark nėštumo metu vartoti negalima, nebent moters klinikinė būklė yra tokia, kad būtina vartoti gadoversetamidą.

Žindymas

Nežinoma, ar gadoversetamidas išsiskiria į motinos pieną. Nėra pakankamai informacijos apie tai, ar gadoversetamidas išsiskiria į gyvūnų pieną. Pavojaus žindomiems vaikams negalima atmesti.

Žindymą reikia nutraukti ne mažiau kaip 24 valandoms po Optimark pavartojimo.

Vaisingumas

Įprastų toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Klinikinių poveikio vaisingumui tyrimų neatlikta.

Dozavimas ir vartojimo metodas

Optimark turi būti skiriamas tik gydytojui, turinčiam klinikinės MRT atlikimo patirties. Kad būtų galima pradėti skubios medicininės pagalbos priemonės nedelsiant, būtini vaistiniai preparatai (pvz., epinefrinas/adrenalinas, teofilinas, antihistaminiai vaistai, kortikosteroidai ir atropinas), endotrachėjinis vamzdelis ir dirbtinio kvėpavimo aparatas turi būti lengvai prieinami.

Dozavimas

Preparatas turi būti skiriamas kaip boliusinė periferinė injekcija į veną, skiriant 0,2 ml/kg (100 mikromol/kg) kūno svorio. Kad būtų užtikrintas viso kontrastinės medžiagos kiekio sušvirkštimas, po injekcijos turi būti sušvirkščiama 5 ml natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekcinio tirpalo. Vaizdo gavimo tyrimo procedūra turi būti atliekama per 1 valandą po kontrastinės medžiagos skyrimo.

Kartotinė dozė

Atliekant galvos MRT, esant klinikiniam įtarimui, kad pažeidimas yra, nepaisant atliktos kontrastu sustiprintos MRT, skiriant vieną dozę kontrastinės medžiagos, arba jei norima tikslesnės informacijos apie pažeidimų kiekį, dydį ar išplitimą, kuri gali turėti įtakos paciento gydymui, pacientams su normalia inkstų funkcija gali būti skiriama antra boliusinė 0,2 ml/kg (100 mikromol/kg) injekcija per 30 minučių po pirmos injekcijos, nes tai gali padidinti tyrimo diagnostines galimybes.

Kartotinių dozių saugumas vaikams ir paaugliams (2 metų bei vyresniems), pacientams su inkstų sutrikimais bei vyresnio amžiaus pacientams neiširtas. Šioms populiacijoms kartotinės dozės vartoti nerekomenduojama.

Ribotas kiekis duomenų su kitomis gadolinio kontrastinėmis medžiagomis rodo, kad papildomų kranialinių metastazių išryškinimui pacientams su nustatytais pavienėmis rezekuojamomis metastazėmis MR tyrimas skiriant 300 mikromol/kg kūno svorio dozę Optimark gali sąlygoti didesnį diagnostinį patikimumą.

Vaikų populiacija

Manoma, kad jaunesniems nei 2 metų amžiaus vaikams dozės koreguoti nereikia.

Optimark negalima vartoti naujagimiams, kūnų amžius iki 4 savaičių (žr. 4.3 skyrių). Optimark nerekomenduojama vartoti jaunesniems nei 2 metų amžiaus vaikams, nes saugumas, veiksmingumas ir nesubrendusių inkstų funkcijos įtaka šioje amžiaus grupėje neištirti.

Senyvo amžiaus asmenys (65 metų amžiaus ir vyresni)

Manoma, kad dozės koreguoti nereikia. Senyvo amžiaus pacientams skirti atsargiai (žr. 4.4 skyrių).

Inkstų ir kepenų funkcijos sutrikimas

Optimark negalima vartoti pacientams, kuriems yra sunkaus laipsnio inkstų funkcijos sutrikimas ($GFG < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) ir (arba) ūminis inkstų pažeidimas, kuriems buvo atlikta kepenų transplantacija, arba perioperaciniame kepenų transplantacijos laikotarpyje. Pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas ($GFG 30\text{--}59 \text{ ml/min/1,73 m}^2$), Optimark galima vartoti tik atidžiai įvertinus rizikos ir naudos santykį, dozė neturėtų viršyti 100 mikromol/kg kūno masės. Skenavimo metu negalima naudoti daugiau kaip vieną dozę. Informacijos apie pakartotinę dozę skyrimą nepakanka, todėl Optimark injekcijų negalima kartoti, kol nuo vienos injekcijos iki kitos nepraeis mažiausiai 7 dienos.

Vartojimo metodas

Preparatas turi būti skiriamas kaip boliusinė periferinė injekcija į veną. Kad būtų užtikrinamas viso kontrastinės medžiagos kiekio sušvirkštimas, po injekcijos turi būti sušvirkščiama 5 ml natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekcinio tirpalo. Rekomenduojamas lankstaus veninio kateterio įvedimas, žr. 4.4 skyrių.

2-11 metų vaikams Optimark negali būti skiriamas su automatiniu injektoriumi (žr. 4.4 skyrių).

Atsargumo priemonės prieš ruošiant ar vartojant šį vaistinį preparatą

Talpyklė ir tirpalas prieš vartojimą turi būti apžiūrimi.

Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta.

Gadoversetamidas sąveikauja su kalcio kiekio serume matavimo metodu naudojant ortokrezolftaleino kompleksono (OCP) kolorimetrinį metodą. Tačiau gadoversetamido skyrimas nesukelia tikrojo kalcio kiekio sumažėjimo serume. Skyrus gadoversetamidą OCP metodu rodo klaidingai žemą kalcio kiekį plazmoje. Matavimo artefakto apimtis yra proporcinga gadoversetamido koncentracijai kraujyje ir pacientams su normaliu inkstų klirensu tikslios vertės gali būti gaunamos maždaug po 90 minučių po injekcijos. Pacientams su sutrikusia inkstų funkcija gadoversetamido klirensas bus sumažėjęs ir poveikis kalcio nustatymui OCP metodu bus ilgesnis. Gadoversetamidas neveikia kitų kalcio matavimo serume metodų, tokių kaip arsenazo III kolorimetrinis metodas, atominė absorbcijos spektroskopija ir indukcinio būdu sujungtos plazminės masės spektroskopija.

Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

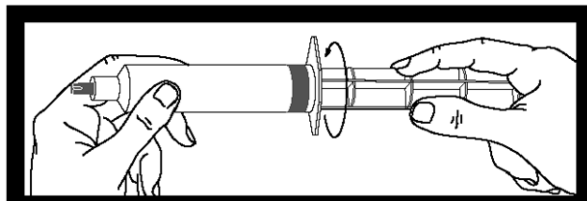
Optimark skirtas tik vienkartiniam naudojimui; bet kokia nesunaudota dalis turi būti išmesta.

Nenaudokite tirpalo, jei jo spalva pakitusi arba yra nuosėdų. Jei naudojama ne vienkartinė įranga, turi būti elgiamasi itin kruopščiai, kad būtų apsaugota nuo užteršimo valymo priemonėmis.

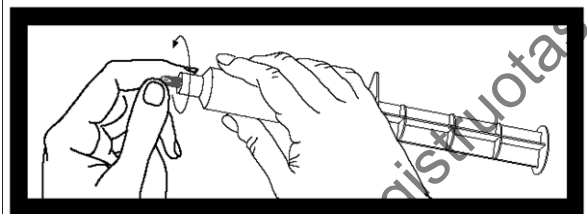
Užpildyti švirkštai;

Surinkite ir apžiūrėkite

Apžiūrėkite švirkštą dėl pratekėjimo požymių. Nenaudokite, jei yra pratekėjimas.



Po stūmoklio prisukimo prie švirkšto pistono, labai svarbu **pasukti stūmoklį papildomą ½ apsisukimo**, kad pilkas pistonas suktųsi laisvai.



Prieš naudojant švirkštą nusukite pilką galiuko dangtelį ir išmeskite. Švirkštas dabar paruoštas adatos ar infuzijos sistemos prijungimui.

Po naudojimo išmeskite švirkštą ir nesunaudotą tirpalo dalį.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Nuplėšiamą užpildytų švirkštų žymėjimo etiketę reikia priklijuoti paciento ligos istorijoje, kad įrašas apie panaudotą gadolinio kontrastinę medžiagą būtų tikslus. Taip pat reikia įrašyti, kokia dozė buvo panaudota.

Jei naudojamos elektroninės paciento ligos istorijos, į paciento ligos istoriją reikia įrašyti preparato pavadinimą, serijos numerį ir dozę.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Optimark 500 mikromol/ml injekcinis tirpalas flakone Gadoversetamidas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Optimark ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Optimark
3. Kaip vartoti Optimark
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Optimark
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Optimark ir kam jis vartojamas

Optimark sudėtyje yra veikliosios medžiagos gadoversetamido. Gadoversetamidas vartojamas kaip „kontrastinė medžiaga“ atliekant magnetinio rezonanso tyrimą.

Optimark vartojamas tik diagnostikai. Preparatas suaugusiems pacientams ir dvejų metų bei vyresniems vaikams, kuriems atliekamas magnetinio rezonanso tyrimas (MRT) – skenavimas, kurio metu atliekamas vidaus organų vaizdavimas. Optimark vartojamas aiškesniems skenuotiems vaizdams gauti pacientams, kuriems yra arba įtariama, kad yra galvos ir nugaros smegenų bei kepenų pažeidimų.

2. Kas žinotina prieš vartojant Optimark

Optimark vartoti negalima

Jeigu yra alergija

- veikliajai medžiagai gadoversetamidui arba
- bet kuriai pagalbinei Optimark medžiagai (žr. 6.6 skyrių) bei
- kitoms sudėtyje gadolinio turinčioms kontrastinėms medžiagoms

Optimark negalima skirti, jei

- Jūs sergate sunkiu ir (arba) ūminiu inkstų funkcijos nepakankamumu arba
- Jums bus arba buvo transplantuojamos kepenys, kadangi vartojant Optimark šių būklių metu gali atsirasti liga, vadinama nefrogenine sisteminė fibroze (NSF). NSF yra liga, kurios metu sustorėja oda ir jungiamasis audinys. NSF gali sukelti sąnarių judrumo sutrikimus, raumenų silpnumą ar sutrikdyti normalią vidaus organų veiklą, tai gali būti pavojinga gyvybei.
- Optimark negalima skirti jaunesniems kaip 4 savaičių naujagimiams.

Prieš tai, kai Jums bus paskirtas Optimark, reikės atlikti kraujo tyrimą ir patikrinti, ar gerai veikia Jūsų inkstai.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti Optimark, jei:

- Jums yra alergijos (pvz., vaistiniams preparatams ar jūros gėrybėms, šienligė, dilgėlinė) ar astma
- Jums yra buvę kokių nors reakcijų į anksčiau skirtas kontrastines medžiagas, įskaitant reakcijas į jodo turinčias kontrastines medžiagas
- Jūsų inkstų veikla yra sutrikusi
- Jums neseniai buvo atlikta ar ateityje planuojama atlikti kepenų transplantaciją
- jaučiate troškulį ir (arba) prieš tyrimą gėrėte nedaug arba iš viso negėrėte
- vartojate tam tikros rūšies vaistus nuo padidėjusio kraujospūdžio, t.y. betablokatorius
- sergate širdies liga
- sergate epilepsija ar Jūsų smegenys yra pažeistos
- kontroliuojate natrio kiekį maiste

Jei kuris nors teiginys tinka Jums, Jūsų gydytojas spęs, ar numatomas tyrimas yra galimas, ar ne.

Vaikams ir paaugliams

- Optimark nerekomenduojama vartoti vaikams, kuriems yra mažiau nei dveji metai.

Kiti vaistai ir Optimark

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Optimark nėštumo metu vartoti negalima, jei tai nėra būtina ir reikalinga.

Žindymą reiki nutraukti ne mažiau kaip 24 valandoms po Optimark pavartojimo.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Jei esate ambulatorinis pacientas ir planuojate vairuoti ar valdyti mechanizmus, prisiminkite, kad gali atsirasti galvos svaigimas po procedūros, kurios metu skiriamas Optimark.

Tai gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių.

Optimark sudėtyje yra natrio

Šio vaisto iki 17 ml dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

10 ml ir 15 ml flakonuose yra mažiau kaip 1 mmol natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

Didesnėse dozėse yra 1 mmol natrio ar daugiau; į tai būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

20 ml tirpalo yra 28,75 mg natrio.

3. Kaip vartoti Optimark

Diagnosticinės procedūros, kuriose naudojamos kontrastinės medžiagos, turi būti atliekamos gydytojo priežiūroje, kuris yra atitinkamai apmokytas ir gerai nusimano apie atliekamą procedūrą.

Įprasta dozė

Įprasta 0,2 ml/kg kūno svorio dozė yra tokia pati suaugusiesiems ir 2 metų bei vyresniems vaikams. Ji sudarytų 14 ml 70 kg sveriančiam žmogui, šis kiekis būtų suleidžiamas per maždaug 7-14 sekundžių į veną, dažniausiai į rankos veną. Po injekcijos adata ar vamzdelis praplaunami fiziologinio tirpalo injekcija, taip užtikrinant, kad juose nelieka injekcinio tirpalo.

Suaugusiesiems antra dozė gali būti skiriama per 30 minučių po pirmos injekcijos. Esant tam tikriems smegenų pažeidimams, suaugusiesiems gali reikėti skirti tris kartus didesnės Optimark dozės injekciją.

Gydytojas nuspręs, kiek Optimark reikia Jūsų tyrimui. Pasakykite gydytojui ar slaugytojai (laborantui), jei pajusite skausmą toje vietoje, kur įstatyta adata.

Dozavimas atskirose pacientų grupėse

Pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo inkstų sutrikimų, negalima vartoti daugiau kaip vieną Optimark dozę skenavimo metu. Optimark injekcijų negalima kartoti, kol nuo vienos injekcijos iki kitos nepraeis mažiausiai 7 dienos.

Jeigu esate 65 metų amžiaus arba vyresni, dozės koreguoti nereikia, bet reikės atlikti kraujo tyrimą ir patikrinti, ar gerai veikia Jūsų inkstai.

Ką daryti pavartojus per didelę Optimark dozę?

Jei Jums buvo sušvirkšta per daug Optimark, mažai tikėtina, kad jis gali Jums pakenkti, kadangi žymiai didesnės dozės kitiems pacientams jokių problemų nesukėlė. Jei Jūsų inkstų funkcija nesutrikusi, mažai tikėtina, kad Jūs turėsite kokių nors problemų. Optimark gali būti pašalinamas dializės pagalba. Jei Jūs manote, kad Jums buvo sušvirkšta per daug Optimark, nedelsiant pasakykite tai gydytojui ar slaugytojai (laborantui).

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Jūs turite nedelsiant pranešti apie bet kuriuos iš toliau paminėtų simptomų gydytojui arba slaugytojai (laborantui) ir Jums turi būti skiriamas gydymas, nes šie simptomai gali būti arba tapti labai sunkūs: šalutiniai poveikiai paveikiantys širdį (alpimas, permušimai, skausmas krūtinės ląstoje) arba kvėpavimo sistemą (dusulys, kvėpavimo takų susiaurėjimas, gerklės tinimas ar susiaurėjimas, nosies niežėjimas ar sloga, čiaudulys).

Dauguma nepageidaujamų reiškinių, stebėtų po Optimark pavartojimo, buvo lengvi ar vidutinio sunkumo bei laikini. Dažniausia šalutiniai poveikiai buvo keistas skonis burnoje, karščio pojūtis, galvos skausmas ir svaigimas.

Galimi šalutiniai poveikiai yra aprašyti išsamiau žemiau.

Žemiau pateikti dažniai ir simptomai yra iš klinikinių tyrimų ir iš patirties vartojant Optimark esant rinkoje.

Dažnis	Galimas šalutinis poveikis
Dažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 žmonių)	Galvos skausmai, keistas skonis burnoje, karščio pojūtis
Nedažni (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 100 žmonių)	Alergija (padidėjusio jautrumo reakcija), galvos svaigimas, dilgsėjimo pojūtis, tirpimas, sutrikusi uoslė, odos paraudimas ir šilumos pojūtis, nosies užburkimas, gerklės skausmas, pykinimas, viduriavimas, niežėjimas, bėrimas, diskomfortas krūtinėje, krūtinės ląstos skausmas, šalčio pojūtis, įskaitant šalčio pojūtį galūnėse, vartojimo vietos reakcijos, kalcio kiekio kraujyje pakitimai

Dažnis	Galimas šalutinis poveikis
Reti (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 1 000 žmonių)	Sumažėjęs apetitas, nerimas, miego sutrikimas, svaigulys, deginimo pojūtis, judėjimo ar sukimosi pojūtis, spengimas ausyse, vokų paraudimas, akies skausmas, sutrikęs regėjimas, akių paraudimas, širdies plakimo pojūtis, nereguliarus širdies dažnis, permušimai, žemas kraujospūdis, dusulys, užkimimas, sloga, gerklės susiaurėjimas, padidėjęs seilėtekis, pilvo skausmas, vidurių užkietėjimas, burnos džiūvimas, dilgėlinė, šaltas prakaitas, paraudimas, didesnis kreatinino (medžiagos, išskiriamos per inkstus), kiekis kraujyje, kraujas šlapime, veido tinimas, silpnumas ir panašūs simptomai, pavyzdžiui, nuovargis ir bendra prasta savijauta, karščiavimas, galūnių tinimas, šalčio krėtimas, skausmas, šalčio pojūtis galūnėse, padidėjęs kepenų fermentų kiekis, nenormalus šlapimo tyrimas, padidėjęs mineralų kiekis šlapime, baltymas šlapime, padidėjęs širdies ir raumenų fermento kiekis, sumažėjęs hemoglobino kiekis, sumišimas ir orientacijos sutrikimas, drebulys, traukuliai, paraudę akys, dažnas širdies ritmas, padidėjęs kraujospūdis, kvėpavimo takų užburkimas, gerklės ar balso stygų tinimas, ryklės jautrumas, kosulys, nosies niežėjimas, čiaudulys, prakaitavimas
Labai reti (gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 iš 10 000 žmonių)	Tinimas aplink akis, nenormalus elektrokardiogramos (EKG) įrašas, alpimas, vėmimas
Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)	Odos sukietėjimas, taip pat galintis paveikti minkštuosius audinius ir vidaus organus (nefroginė sisteminė fibrozė), bendra bloga savijauta

Gauta pranešimų apie nefrogeninę sisteminę fibrozę (dėl kurios sukietėja oda ir taip pat gali būti pažeisti minkštieji audiniai ir vidaus organai).

Kai Optimark buvo skiriamas vaikams 2 metų amžiaus ar vyresniems, jiems pasireiškė panašūs šalutiniai poveikiai, kaip ir suaugusiems.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema](#). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Optimark

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir flakono etiketės po „Tinka iki“ / „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Flakonus laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Negalima šaldyti ar užšaldyti.

Vaistas turi būti sunaudotas iš karto. Jei nesunaudojamas iš karto, laikymo trukmė vartojimo metu ir laikymo sąlygos prieš vartojimą yra vartotojo atsakomybėje.

Nenaudokite tirpalo, jei jo spalva pakitusi arba yra nuosėdų.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Optimark sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra gadoversetamidas.
1 ml yra 330,9 mg gadoversetamido, tai atitinka 500 mikromol.
Kiekviename 10 ml flakone yra 3 309 mg gadoversetamido.
Kiekviename 15 ml flakone yra 4 963,5 mg gadoversetamido.
Kiekviename 20 ml flakone yra 6 618 mg gadoversetamido.
- Pagalbinės medžiagos yra versetamidas, kalcio hidroksidas, kalcio chloridas dihidratas, natrio hidroksidas ir (arba) druskos rūgštis, injekcinis vanduo.

Optimark išvaizda ir kiekis pakuotėje

Optimark flakonuose yra skaidrus, bespalvis ar šviesiai geltonas tirpalas.

Optimark yra tiekiamas flakonuose su bromobutilo gumos kamščiais ir aliumininio dangtelių sandarikliais.

Optimark flakonai yra tiekami šiais pakuočių dydžiais:

1 x 10 ml 10 x 10 ml

1 x 15 ml 10 x 15 ml

1 x 20 ml 10 x 20 ml

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Guerbet

15, rue des Vanesses

93420 Villepinte

Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Gamintojas

Mallinckrodt Medical Imaging Ireland

Damastown

Mulhuddart, Dublin 15

Airija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<http://www.ema.europa.eu>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Terapinės indikacijos

Optimark yra skirtas vartoti centrinės nervų sistemos (CNS) ir kepenų magnetinio rezonanso tyrimo (MRT) metu. Jis sustiprina kontrastą ir palengvina židinių pažeidimų bei nenormalių CNS ir kepenų struktūrų stebėjimą ir padeda juos apibūdinti suaugusiems pacientams ir dvejų metų bei vyresniems vaikams su žinoma ar įtariama patologija.

Kontraindikacijos

- Padidėjęs jautrumas gadoversetamidui, kitiems preparatams, sudėtyje turintiems gadolinio, arba bet kuriai pagalbinei medžiagai;
- Optimark negalima vartoti pacientams su sunkiu inkstų funkcijos nepakankamumu (GFG <30ml/min /1,73m²) ir (arba) ūminiu inkstų pažeidimu,

- pacientams, kuriems buvo atlikta kepenų transplantacija, arba
- perioperaciniu kepenų transplantacijos laikotarpiu ir
- jaunesniems kaip 4 savaičių amžiaus naujagimiams.

Specialūs išpėjimai ir atsargumo priemonės

Kaip ir su bet kuria paramagnetine kontrastine medžiaga, MRT metu sustiprinimas su Optimark gali pabloginti esamų pažeidimų stebėjimą. Kai kurie pažeidimai gali būti stebimi atliekant nesustiprintą, nekontrastinį MRT. Dėl to greta neturint nesustiprintos MRT nuotraukos, kontrastu sustiprintos nuotraukos turi būti interpretuojamos atsargiai.

Prieš tyrimą pacientams turi būti skiriama pakankama hidratacija.

Padidėjęs jautrumas

Alerginio pobūdžio ir kitos idiosinkrazinės reakcijos taip pat gali pasitaikyti su gadoversetamidu, kurios gali pasireikšti širdies kraujagyslių, kvėpavimo takų ir odos reakcijų forma. Dauguma šių reakcijų pasireiškia per pusę valandos nuo kontrastinės medžiagos skyrimo. Kaip ir su kitomis tos pačios klasės kontrastinėmis medžiagomis, retais atvejais gali pasitaikyti vėlyvosios (po valandų ar dienų) reakcijos; tačiau nė viena nebuvo pastebėta atliktuose klinikiniuose tyrimuose.

Jei atsiranda padidėjusio jautrumo reakcijos, kontrastinės medžiagos skyrimas turi būti nutrauktas nedelsiant ir, jei reikalinga, turi būti pradamas intraveninis gydymas.

Tyrimo metu yra būtina gydytojo priežiūra ir rekomenduojamas lankstaus kateterio įvedimas į veną. Kad būtų galima pradėti skubios medicininės pagalbos priemonės nedelsiant, būtini vaistiniai preparatai (pvz., epinefrinas/adrenalinas, teofilinas, antihistaminiai vaistai, kortikosteroidai ir atropinas), endotrachėjinis vamzdelis ir dirbtinio kvėpavimo aparatas turi būti lengvai prieinami.

Padidėjusio jautrumo reakcijų rizika didėja šiais atvejais:

- pacientams su alergijos predispozicija
- pacientams, sergantiems bronchine astma; šiems pacientams yra padidėjusi bronchų spazmo rizika
- pacientams su buvusiomis reakcijomis į kontrastines medžiagas, įskaitant buvusias reakcijas į jodo turinčias kontrastines medžiagas.

Prieš skiriant kontrastinės medžiagos injekciją, pacientai turi būti paklausiami dėl alergijos (pvz., alergijos jūros gėrybėms ar vaistiniams preparatams, šienligės, dilgėlinės), ar yra turėję padidėjusio jautrumo reakcijų į kontrastines medžiagas ir ar serga bronchine astma. Galima pasvarstyti dėl premedikacijos antihistaminiais vaistais ir (arba) kortikosteroidais galimybės.

Pacientai, vartojantys betablokatorius

Reikia pastebėti, kad pacientai, vartojantys betablokatorius, gali neatsakyti į dažniausiai skiriamą padidėjusio jautrumo reakcijų gydymą betaagonistais.

Pacientai, sergantys širdies ir kraujagyslių sistemos ligomis

Šioje pacientų grupėje padidėjusio jautrumo reakcijos gali būti sunkios. Ypač pacientams su sunkiomis širdies ligomis (pvz., sunkus širdies nepakankamumas, koronarinė širdies liga) širdies ir kraujagyslių reakcijos gali pablogėti. Tačiau tai nebuvo įrodyta atliekant klinikinius tyrimus su Optimark.

Centrinės nervų sistemos ligos

Pacientams, sergantiems epilepsija ar galvos smegenų ligomis, tyrimo metu gali būti padidėjusi traukulių tikimybė. Dėl to būtinos atsargumo priemonės atliekant tyrimą šiems pacientams (pvz., paciento stebėjimas) ir turi būti prieinama įranga ir vaistiniai preparatai, reikalingi skubiam galimų traukulių gydymui.

Pacientai, kurių inkstų veikla sutrikusi

Prieš skiriant Optimark, visus pacientus reikia patikrinti, ar nėra inkstų funkcijos sutrikimų, atliekant laboratorinius tyrimus.

Buvo pranešimų apie nefrogeninę sisteminę fibrozę (NSF), susijusią su Optimark ir kai kurių gadolinio turinčių kontrastinių medžiagų skyrimu pacientams, kuriems yra ūmus arba lėtinis sunkus inkstų funkcijos sutrikimas (GFG <30 ml/min/1,73 m²) ir (arba) ūminis inkstų pažeidimas. Šiems pacientams vartoti Optimark negalima (žr. skyrių Kontraindikacijos). Pacientams, kuriems yra atlikta arba atliekama kepenų transplantacija, rizika yra ypač didelė, nes ūmaus inkstų nepakankamumo

dažnis šioje grupėje yra didelis. Todėl Optimark draudžiama vartoti pacientams, kuriems buvo ar bus atliekama kepenų transplantacija, ir naujagimiams. NSF atsiradimo rizika pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas (GFG 30-59 ml/min/1,73 m²), nėra žinoma, todėl Optimark reikia vartoti, tik atidžiai įvertinus rizikos ir naudos santykį pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas. Gadoversetamidas yra pašalinamas atliekant dializes. Hemodializė iš karto po Optimark skyrimo pacientams gali būti naudinga šalinant Optimark iš organizmo. Nėra įrodymų, palaikančių hemodializės skyrimą pacientams, kuriems jau neatliekama hemodializė, norint išvengti ar gydyti NSF.

Optimark vartojusiems pacientams, kuriems buvo inkstų funkcijos sutrikimas pradinio vertinimo metu, pasireiškė ūminis inkstų pažeidimas, kuriam gydyti prireikė dializės. Ūminio inkstų pažeidimo rizika gali padidėti, vartojant didesnę kontrastinės medžiagos dozę. Skirkite mažiausią įmanomą dozę, kurios pakanka atkurti vaizdą.

Vaikai ir paaugliai

Optimark negali būti skiriamas su automatinio injektoriumi. 2-11 metų vaikams reikalinga dozė turi būti skiriama rankiniu būdu, kad būtų išvengta atsitiktinio perdozavimo.

Naujagimiai ir kūdikiai

Optimark negalima skirti vaikams iki dvejų metų amžiaus. Saugumas ir veiksmingumas šioje amžiaus grupėje tirti nebuvo.

Senyvo amžiaus pacientai

Senyvo amžiaus žmonių gadoversetamido inkstų klirensas gali būti sutrikęs, todėl 65 metų amžiaus ir vyresnius pacientus labai svarbu ištirti, ar nėra inkstų funkcijos sutrikimo.

Natris

Šio vaisto iki 17 ml dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

10 ml ir 15 ml flakonuose yra mažiau kaip 1 mmol natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

Didesnėse dozėse yra 1 mmol natrio ar daugiau, jį tai būtina atsižvelgti, jei kontroliuojamas natrio kiekis maiste.

20 ml tirpalo yra 28,75 mg natrio.

Geležies ir cinko kiekis serume

Turi būti imamasi atsargumo priemonių, kadangi klinikinių tyrimų metu buvo stebėtas laikinas geležies ir cinko kiekio sumažėjimas kraujyje. To klinikinė reikšmė nežinoma.

Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Duomenų apie gadoversetamido vartojimą nėštumo metu nėra. Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė. Optimark nėštumo metu vartoti negalima, nebent moters klinikinė būklė yra tokia, kad būtina vartoti gadoversetamidą.

Žindymas

Nežinoma, ar gadoversetamidas išsiskiria į motinos pieną. Nėra pakankamai informacijos apie tai, ar gadoversetamidas išsiskiria į gyvūnų pieną. Pavojaus žindomiems vaikams negalima atmesti. Žindymą reikia nutraukti ne mažiau kaip 24 valandoms po Optimark pavartojimo.

Vaisingumas

Įprastų toksinio poveikio reprodukcijai ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Klinikinių poveikio vaisingumui tyrimų neatlikta.

Dozavimas ir vartojimo metodas

Optimark turi būti skiriamas tik gydytojui, turinčiam klinikinės MRT atlikimo patirties.

Kad būtų galima pradėti skubios medicininės pagalbos priemones nedelsiant, būtini vaistiniai preparatai (pvz., epinefrinas/adrenalinas, teofilinas, antihistaminiai vaistai, kortikosteroidai ir atropinas), endotrachėjinis vamzdelis ir dirbtinio kvėpavimo aparatas turi būti lengvai prieinami.

Dozavimas

Preparatas turi būti skiriamas kaip boliusinė periferinė injekcija į veną, skiriant 0,2 ml/kg (100 mikromol/kg) kūno svorio. Kad būtų užtikrintas viso kontrastinės medžiagos kiekio sušvirkštimas, po injekcijos turi būti sušvirkščijama 5 ml natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekcinio tirpalo. Vaizdo gavimo tyrimo procedūra turi būti atliekama per 1 valandą po kontrastinės medžiagos skyrimo.

Kartotinė dozė

Atliekant galvos MRT, esant klinikiniam įtarimui, kad pažeidimas yra, nepaisant atliktos kontrastu sustiprintos MRT, skiriant vieną dozę kontrastinės medžiagos, arba jei norima tikslesnės informacijos apie pažeidimų kiekį, dydį ar išplitimą, kuri gali turėti įtakos paciento gydymui, pacientams su normalia inkstų funkcija gali būti skiriama antra boliusinė 0,2 ml/kg (100 mikromol/kg) injekcija per 30 minučių po pirmos injekcijos, nes tai gali padidinti tyrimo diagnostines galimybes.

Kartotinių dozių saugumas vaikams ir paaugliams (2 metų bei vyresniems), pacientams su inkstų sutrikimais bei vyresnio amžiaus pacientams neiširtas. Šioms populiacijoms kartotinės dozės vartoti nerekomenduojama.

Ribotas kiekis duomenų su kitomis gadolinio kontrastinėmis medžiagomis rodo, kad papildomų kranialinių metastazių išryškėjimui pacientams su nustatytais pavienėmis rezekuojamomis metastazėmis MR tyrimas skiriant 300 mikromol/kg kūno svorio dozę Optimark gali sąlygoti didesnį diagnostinį patikimumą.

Vaikų populiacija

Manoma, kad jaunesniems nei 2 metų amžiaus vaikams dozės koreguoti nereikia.

Optimark negalima vartoti naujagimiams, kurių amžius iki 4 savaičių (žr. 4.3 skyrių). Optimark nerekomenduojama vartoti jaunesniems nei 2 metų amžiaus vaikams, nes saugumas, veiksmingumas ir nesubrendusių inkstų funkcijos įtaka šioje amžiaus grupėje neiširti.

Senyvo amžiaus asmenys (65 metų amžiaus ir vyresni)

Manoma, kad dozės koreguoti nereikia. Senyvo amžiaus pacientams skirti atsargiai (žr. 4.4 skyrių).

Inkstų ir kepenų funkcijos sutrikimas

Optimark negalima vartoti pacientams, kuriems yra sunkaus laipsnio inkstų funkcijos sutrikimas ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) ir (arba) ūminis inkstų pažeidimas, kuriems buvo atlikta kepenų transplantacija, arba perioperacinių kepenų transplantacijos laikotarpiu. Pacientams, kuriems yra vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas ($GFR 30\text{--}59 \text{ ml/min/1,73 m}^2$), Optimark galima vartoti tik atidžiai įvertinus riziką ir naudą santykį, dozė neturėtų viršyti 100 mikromol/kg kūno masės. Skenavimo metu negalima naudoti daugiau kaip vieną dozę. Informacijos apie pakartotinę dozę skyrimą nepakanka, todėl Optimark injekcijų negalima kartoti, kol nuo vienos injekcijos iki kitos nepraeis mažiausiai 7 dienos.

Vartojimo metodas

Preparatas turi būti skiriamas kaip boliusinė periferinė injekcija į veną. Kad būtų užtikrinamas viso kontrastinės medžiagos kiekio sušvirkštimas, po injekcijos turi būti sušvirkščijama 5 ml natrio chlorido 9 mg/ml (0,9 %) injekcinio tirpalo. Rekomenduojamas lankstaus veninio kateterio įvedimas, žr. 4.4 skyrių.

2-11 metų vaikams Optimark negali būti skiriamas su automatiniu injektoriumi (žr. 4.4 skyrių).

Atsargumo priemonės prieš ruošiant ar vartojant šį vaistinį preparatą

Talpyklė ir tirpalas prieš vartojimą turi būti apžiūrimi.

Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta.

Gadoversetamidas sąveikauja su kalcio kiekiu serume matavimo metodu naudojant ortokrezolftaleino kompleksono (OCP) kolorimetrinį metodą. Tačiau gadoversetamido skyrimas nesukelia tikrojo kalcio kiekio sumažėjimo serume. Skyrus gadoversetamidą OCP metodas rodo klaidingai žemą kalcio kiekį

plazmoje. Matavimo artefakto apimtis yra proporcinga gadoversetamido koncentracijai kraujyje ir pacientams su normaliu inkstų klirensu tikslios vertės gali būti gaunamos maždaug po 90 minučių po injekcijos. Pacientams su sutrikusia inkstų funkcija gadoversetamido klirensas bus sumažėjęs ir poveikis kalcio nustatymui OCP metodu bus ilgesnis. Gadoversetamidas neveikia kitų kalcio matavimo serume metodų, tokių kaip arsenazo III kolorimetrinis metodas, atominė absorbcijos spektroskopija ir indukcinio būdu sujungtos plazminės masės spektroskopija.

Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Optimark skirtas tik vienkartiniam naudojimui; bet kokia nesunaudota dalis turi būti išmesta.

Optimark turi būti pritraukiamas į švirkštą ir suvartojamas iš karto.

Nenaudokite tirpalo, jei jo spalva pakitusi arba yra nuosėdų. Jei naudojama ne vienkartinė įranga, turi būti elgiamasi itin kruopščiai, kad būtų apsaugota nuo užteršimo valymo priemonėmis.

Preparatas prieš vartojimą turi būti apžiūrimas, įsitikinant, kad visos kietos dalelės ištirpusios ir kad talpyklė bei uždoris nepažeisti. Jei lieka nuosėdų, flakoną reikia išmesti.

Po naudojimo išmeskite švirkštą ir nesunaudotą tirpalo dalį.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Nuplėšiamą buteliukų žymėjimo etiketę reikia priklijuoti paciento ligos istorijoje, kad įrašas apie panaudotą gadolinio kontrastinę medžiagą būtų tikslus. Taip pat reikia įrašyti, kokia dozė buvo panaudota. Jei naudojamos elektroninės paciento ligos istorijos, į paciento ligos istoriją reikia įrašyti preparato pavadinimą, serijos numerį ir dozę.

Neberegistruotas vaistinis preparatas