

I PIELIKUMS

ZĀĻU APRAKSTS

Zāles vairs nav reģistrētas

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Optimark 500 mikromoli/ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
Optimark 500 mikromoli/ml šķīdums injekcijām flakonā

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Pilnšļirce

1 ml satur 330,9 mg gadoversetamīda (gadoversetamide), kas atbilst 500 mikromoliem.

Katra 10 ml šļirce satur 3309 mg gadoversetamīda, kas atbilst 5 milimoliem.

Katra 15 ml šļirce satur 4963,5 mg gadoversetamīda, kas atbilst 7,5 milimoliem.

Katra 20 ml šļirce satur 6618 mg gadoversetamīda, kas atbilst 10 milimoliem.

Katra 30 ml šļirce satur 9927 mg gadoversetamīda, kas atbilst 15 milimoliem.

Palīgviela(s) ar zināmu iedarbību:

20 ml šķīduma satur 28,75 mg nātrija.

30 ml šķīduma satur 43,13 mg nātrija.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

Flakons

1 ml satur 330,9 mg gadoversetamīda (gadoversetamide), kas atbilst 500 mikromoliem.

Katra 10 ml flakons satur 3309 mg gadoversetamīda, kas atbilst 5 milimoliem.

Katra 15 ml flakons satur 4963,5 mg gadoversetamīda, kas atbilst 7,5 milimoliem.

Katra 20 ml flakons satur 6618 mg gadoversetamīda, kas atbilst 10 milimoliem.

Palīgviela(s) ar zināmu iedarbību:

20 ml šķīduma satur 28,75 mg nātrija.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Pilnšļirce

Šķīdums injekcijām pilnšļircē.

Flakons

Šķīdums injekcijām flakonā.

Dzidrs, bezkrāsains vai gaiši dzeltens šķīdums.

pH: 6,0 – 7,5

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

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Medicīnisko produktu lieto tikai diagnostikas vajadzībām.

Optimark ir indicēts centrālās nervu sistēmas (CNS) un aknu magnētiskās rezonanses (MR) izmeklēšanai. Tas nodrošina kontrasta pastiprināšanu, veicina vizualizēšanu un uzlabo fokālu bojājumu un izmainītu struktūru raksturošanu pieaugušajiem pacientiem un bērniem vecumā no diviem gadiem ar zināmu patoloģiju CNS un aknās, vai pamatotām aizdomām par to.

4.2. Devas un lietošanas veids

Optimark vajadzētu ievadīt ārstiem, kuriem ir pieredze klīniskas MR izmeklēšanas veikšanā. Lai varētu veikt tūlītēju medicīnisku iejaukšanos ārkārtējā situācijā, jābūt pieejamām nepieciešamajām zālēm (piemēram, epinefrīns/adrenālīns, teofilīns, antihistamīni, kortikosteroīdi un atropīns), endotraheālai caurulītei un mākslīgās ventilācijas aparātam.

Devas

Viela jāievada perifēras intravenozas bolus injekcijas veidā, lietojot devu 0,2 ml/kg (100 mikromoli/kg) ķermeņa masas. Lai nodrošinātu pilnīgu kontrastvielas injicēšanu, pēc injekcijas jāievada arī 5 ml 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīdums injekcijām. Izmeklēšana jāizdara 1 stundas laikā pēc kontrastvielas ievades.

Atkārtota deva

Veicot kraniālo MR, ja pēc vienreizējas MR ar kontrastvielas pielietošanu nezūd aizdomas par bojājumu vai nepieciešama precīzāka informācija par bojājumu skaitu, izmēru vai izplatību, kas varētu ietekmēt pacienta terapijas izvēli vai taktiku, un nieru funkcija ir normāla, pieļaujama otra bolus 0,2 ml/kg (100 mikromoli/kg) injekcija 30 minūšu laikā pēc pirmās, jo tā varētu uzlabot diagnostiku. Atkārtotu devu drošums nav pārbaudīts bērniem (vecumā no 2 gadiem) un pusaudžiem, kā arī gados vecākiem cilvēkiem un pacientiem, kuriem ir nieru darbības traucējumi. Atkārtota deva nav ieteicama šajās populācijās.

Ierobežotie dati par citām gadolīniju saturošām kontrastvielām liecina, ka papildu kraniālo metastāžu izslēgšanai pacientam ar zināmu solitāru, rezecējamu metastāzi būtu jāveic MR izmeklēšana, injicējot devu 300 mikromoli/kg ķermeņa masas, jo Optimark varētu dot pārliecinošākus rezultātus.

Pediatriskā populācija

Uzskata, ka devas pielāgošana nav nepieciešama bērniem vecumā no 2 gadiem.

Optimark ir kontrindicēts jaundzimušajiem līdz 4 nedēļu vecumam (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Optimark nav ieteicams lietošanai bērniem līdz 2 gadu vecumam, jo šajā vecuma grupā nav pētīts drošums, efektivitāte un ietekme uz nenobriedušu nieru funkciju.

Gados vecāki pacienti (65 gadus veci un vecāki)

Uzskata, ka devas pielāgošana nav nepieciešama. Lietojot gados vecākiem pacientiem, jāievēro piesardzība (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Nieru un aknu darbības traucējumi

Optimark ir kontrindicēts pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (GFĀ $< 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) un/vai akūtiem nieru bojājumiem, pacientiem, kam bijusi aknu transplantācija, un pacientiem aknu transplantācijas perioperatīvā periodā (skatīt 4.3. apakšpunktu). Pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem (GFĀ $30\text{--}59 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) Optimark vajadzētu lietot tikai pēc rūpīgas riska/ieguvuma izvērtēšanas un devai nevajadzētu pārsniegt 100 mikromolus/kg ķermeņa masas (skatīt 4.4. apakšpunktu). Skenēšanas laikā nevajadzētu lietot vairāk kā vienu devu. Tā kā nav informācijas par atkārtotu ievadīšanu, Optimark injekcijas nevajadzētu atkārtot, ja vien starp injekcijām nav vismaz 7 dienu pārtraukums.

Lietošanas veids

Viela jāievada perifēras intravenozas bolus injekcijas veidā. Lai nodrošinātu pilnīgu kontrastvielas injicēšanu, pēc injekcijas jāievada arī 5 ml 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīdums injekcijām. Ieteicams izmantot lokanu pastāvīgo venozo katetru, skatīt 4.4. apakšpunktu. Optimark nedrīkst ievadīt ar autoinjektoru bērniem vecumā no 2 līdz 11 gadiem (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Piesardzības pasākumi pirms zāļu lietošanas vai rīkošanās ar tām

Pirms lietošanas jāapskata šķīdums un iepakojums, kā aprakstīts 6.6. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret gadoversetamīdu vai citām gadolīniju saturošām zālēm un/vai jebkuru no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Optimark ir kontrindicēts

- pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) un/vai akūtiem nieru bojājumiem
- pacientiem, kuriem ir veikta aknu transplantācija, vai
- pacientiem aknu transplantācijas perioperatīvā periodā un
- jaundzimušajiem līdz 4 nedēļu vecumam (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Tāpat kā jebkuras citas paramagnētiskas kontrastvielas gadījumā, MR pastiprinājums ar gadoversetamīdu var pasliktināt esošo bojājumu vizualizāciju. Daži no šiem bojājumiem var būt redzami nepastiprinātā MR izmeklēšanā (bez kontrastvielas izmantošanas). Šī iemesla dēļ būtu jāievēro piesardzība, ja tiek izdarīta pastiprināta attēla novērtēšana (ar kontrastvielas izmantošanu), neveicot arī nepastiprinātu MR izmeklēšanu.

Pirms izmeklēšanas jā rūpējas par pietiekamu pacientu hidratāciju.

Paaugstināta jutība

Pēc gadoversetamīda ievades iespējama arī alerģija un citas idiosinkrāzijas reakcijas, kas var izraisīt kardiovaskulāras, respiratoras un ādas reakcijas (skatīt 4.8. apakšpunktu). Vairums šo reakciju notiek pusstundas laikā pēc kontrastvielas ievades. Tāpat kā visu pārējo šīs klases kontrastvielu gadījumā retos gadījumos var veidoties vēlmas reakcijas (pēc stundām vai dienām), tomēr klīniskajos pētījumos nebija ziņojumu par tām.

Paaugstinātas jutības reakciju gadījumā kontrastvielas ievade nekavējoties jāpārtrauc un nepieciešamības gadījumā jāuzsāk intravenoza terapija.

Izmeklēšanas laikā nepieciešama ārsta uzraudzība un ieteicama lokana pastāvīga katetra ievade. Lai varētu veikt tūlītēju medicīnisku iejaukšanos, jebkurā brīdī jābūt pieejamām nepieciešamajām zālēm (piemēram, epinefrīns/adrenālīns, teofilīns, antihistamīni, kortikosteroīdi un atropīns), endotraheālai caurulītei un mākslīgās ventilācijas aparātam.

Paaugstinātas jutības reakciju risks ir augstāks šādos gadījumos:

- pacienti, kuriem ir predispozīcija pret alerģijām
- pacienti, kuriem ir bronhiālā astma; šiem pacientiem ir paaugstināts bronhospazmu risks
- pacienti, kuriem anamnēzē ir bijušas reakcijas pret kontrastvielām, ieskaitot reakcijas pret jodu saturošām kontrastvielām

Pirms kontrastvielas injicēšanas pacienti jāizjautā, vai viņiem nav kāda alerģija (piemēram, alerģija pret jūras uzturproduktiem vai zālēm, siena drudzis, nātrene), vai nav paaugstināta jutība pret kontrastvielu un bronhiālā astma. Iespējams, būs nepieciešama premedikācija ar antihistamīniem un/vai glikokortikosteroīdiem.

Pacienti, kuri lieto bēta blokatorus

Jāņem vērā, ka pacientiem, kuri saņem bēta blokatorus, nevēro adekvātu reakciju pēc bēta agonistu ievadīšanas, kurus parasti izmanto paaugstinātas jutības reakciju ārstēšanai.

Pacienti, kuriem ir kardiovaskulāra slimība

Šajā grupā var būt smagi izteiktas paaugstinātas jutības reakcijas. Īpaši tas attiecas uz pacientiem, kuriem ir nopietnas sirds slimības (piemēram, smaga sirds mazspēja, koronāro artēriju slimība), jo viņiem kardiovaskulārās reakcijas var būt sevišķi smagas. Tomēr Optimark klīniskajos pētījumos šis apgalvojums neguva apstiprinājumu.

Centrālās nervu sistēmas traucējumi

Pacientiem, kuriem ir epilepsija vai smadzeņu bojājumi, ir paaugstināts krampju risks izmeklēšanas laikā. Izmeklējot šos pacientus, nepieciešami piesardzības pasākumi (piemēram, pacienta monitorēšana) un jābūt pieejamam aprīkojumam un zālēm, kas nepieciešamas ātriem terapijas pasākumiem krampju gadījumā.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Pirms Optimark ievadīšanas visiem pacientiem vajadzētu veikt nieru disfunkcijas skrīningu, veicot laboratoriskas analīzes.

Bijusi ziņojumi par nefrogēnu sistēmisku fibrozi (NSF), kas saistīta ar Optimark un dažu gadolīniju saturošu kontrastvielu lietošanu pacientiem ar akūtiem vai hroniskiem smagiem nieru darbības traucējumiem ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) un/vai akūtiem nieru bojājumiem. Optimark šiem pacientiem ir kontrindicēts (skatīt 4.3. apakšpunktu). Pacientiem, kam bijusi vai pašreiz tiek veikta aknu transplantācija, pastāv īpaši augsts risks, jo šajā grupā ir bieži sastopama akūta nieru mazspēja. Tādēļ Optimark nedrīkst lietot pacientiem, kam bijusi vai pašreiz tiek veikta aknu transplantācija, kā arī jaundzimušajiem (skatīt 4.3. apakšpunktu).

NSF attīstības risks pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem ($GFR 30\text{--}59 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) nav zināms, tādēļ pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem Optimark vajadzētu lietot tikai pēc rūpīgas riska ieguvuma izvērtēšanas.

Gadoversetamīds ir izvadāms ar dialīzi. Optimark izvadīšanai no organisma var būt noderīga hemodialīze īsi pēc Optimark ievadīšanas. Nav pierādījumu, kas atbalsta hemodialīzes uzsākšanu profilaktiski vai NSF ārstēšanai, pacientiem, kuri vēl nesāņem hemodialīzi.

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem sākotnējā stāvoklī, lietojot Optimark, novērots akūts nieru bojājums, kam nepieciešama dialīze. Palielinot kontrastvielas devu, akūta nieru bojājuma risks var paaugstināties. Ievadiet zemāko iespējamo devu atbilstoša attēla iegūšanai.

Bērni un pusaudži

Optimark nedrīkst ievadīt ar autoinjektoru. Bērniem vecumā no 2 līdz 11 gadiem nepieciešamā deva jāievada manuāli, lai izvairītos no pārdozēšanas kļūdas dēļ.

Jaundzimušie un zīdaiņi

Optimark nedrīkst lietot bērniem vecumā līdz diviem gadiem. Šajā vecuma grupā drošums un efektivitāte nav izpētīta.

Gados vecāki pacienti

Tā kā gados vecākiem pacientiem var būt traucēts gadoversetamīda renālais klīrenss, īpaši svarīgi ir veikt nieru disfunkcijas skrīningu 65 gadus veciem un vecākiem pacientiem.

Nātrijs

Medicīniskais produkts satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā līdz 17 ml, - būtībā tas ir “nātriju nesaturošs”.

10 ml šļirces un 15 ml šļirces satur mazāk par 1 mmol nātrija, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

Lielākas devas satur 1 mmol nātrija vai vairāk, kas jāņem vērā pacientiem ar kontrolētu nātrija diētu.

Pilnšļirce

20 ml šķīduma satur 28,75 mg nātrija.

30 ml šķīduma satur 43,13 mg nātrija.

Flakons

20 ml šķīduma satur 28,75 mg nātrija.

Dzelzs un cinks serumā

Tā kā klīniskajos pētījumos novēroja pārejošu dzelzs un cinka līmeņu samazināšanos serumā, jāievēro piesardzība. Šīs atradnes klīniskā nozīme nav zināma.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav veikti oficiāli mijiedarbības pētījumi.

Noteikts, ka Optimark izraisa mijiedarbību seruma kalcija mērījumos, lietojot orto-krezolftaleīna kompleksa (OCP) kolorimetrisko metodi. Gadoversetamīda ievadīšana nerada īstu seruma kalcija līmeņa samazināšanos. Gadoversetamīda klātbūtnē OCP metode uzrāda kļūdainu, pārāk zemu plazmas kalcija vērtību. Šī mērījuma artefakta izteiktība ir proporcionāla gadoversetamīda koncentrācijai asinīs, un pacientiem, kuriem ir normāls renālais klīrenss, precīzas vērtības var iegūt aptuveni 90 minūtes pēc injekcijas. Pacientiem ar nieru funkcijas traucējumiem gadoversetamīda klīrenss būs palēnināts, tāpēc būs arī ilgāka mijiedarbība ar kalciju, ko noteiks ar OCP. Gadoversetamīds neietekmē citas seruma kalcija noteikšanas metodes, kā arsenazo III kolorimetrisko metodi, atomu absorbcijas spektroskopiju un induktīvi saistītās plazmas masas spektroskopiju.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par gadoversetamīda lietošanu grūtniecības laikā nav pieejami. Pētījumi ar dzīvniekiem tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi attiecībā uz reproduktīvo toksicitāti neuzrāda (skatīt 5.3. apakšpunktu). Optimark grūtniecības laikā nevajadzētu lietot, ja vien sievietes klīniskā stāvokļa dēļ nav nepieciešama gadoversetamīda lietošana.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai gadoversetamīds izdalās cilvēka pienā. Informācija par gadoversetamīda izdalīšanos dzīvnieku pienā nav pietiekama. Nevar izslēgt risku bērnam, ko baro ar krūti. Vismaz 24 stundas pēc Optimark ievadīšanas būtu jāpārtrauc krūts barošana.

Fertilitāte

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par reproduktīvo toksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam. Nav veikti klīniskie pētījumi par fertilitāti.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Optimark neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Ambulatoriem pacientiem, kuri vada transportlīdzekļus vai apkalpo mehānismus, būtu jāņem vērā, ka retākos gadījumos ir iespējams akūts reibonis ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$) (skatīt 4.8. apakšpunktu).

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila pārskats

Lielākā daļa nelabvēlīgo reakciju bija viegli vai mēreni izteiktas un pārejošas. Biežākās nelabvēlīgās reakcijas bija izmainīta garšas sajūta, karstuma sajūta, galvassāpes un reibonis.

Lielākā daļa nelabvēlīgo reakciju pēc gadoversetamīda lietošanas bija saistītas ar nervu sistēmu, bieži vērojama arī vispārējās nelabvēlīgās reakcijas, kuņģa-zarnu trakta reakcijas, kā arī ādas un zemādas audu reakcijas.

Zināts par nopietnām nelabvēlīgām reakcijām, ieskaitot anafilaktiskas reakcijas, kardiovaskulāras reakcijas un alerģiskus respiratorus traucējumus. Ārstēšanai jābūt simptomātiskai un nopietnas reakcijas gadījumā nekavējoties jābūt pieejamām nepieciešamajām zālēm un neatliekamās palīdzības aprīkojumam.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Zemāk norādītas nelabvēlīgās reakcijas, par kurām ziņots pēc klīniskajiem pētījumiem un gadoversetamīda pēcreģistrācijas lietošanas. Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

Zāles vairs nav reģistrētas

Orgānu sistēmu klasifikācijas datubāze (MedDRA)	Bieži (≥1/100 līdz <1/10)	Retāk (≥1/1000 līdz <1/100)	Reti (≥1/10 000 līdz <1/1000)	Ļoti reti (<1/10 000)	Nav zināmi
Imūnās sistēmas traucējumi		Anafilaktiska reakcija			
Vielmaiņas un uztures traucējumi			Samazināta apetīte		
Psihiskie traucējumi			Satraukums, miega traucējumi, apjukums un dezorientācija		
Nervu sistēmas traucējumi	Galvassāpes, izmainīta garšas sajūta	Reibonis, hipoestēzija, parestēzijas, parosmija	Konvulsijas, trīce, miegainība, dedzinoša sajūta	Ģībonis	
Acu bojājumi			Plakstiņu apsārtums, sāpes acīs, redzes traucējumi, konjunktivīts, okulāra hiperēmija		
Ausu un labirinta bojājumi			Tinnitus, vertigo		
Sirds funkcijas traucējumi			Sirdsklauves, I pakāpes AV blokāde, ekstrasistolija, tahikardija, aritmija		
Asinsvadu sistēmas traucējumi		Sejas piesarkums	Hipotensija, hipertensija		
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības		Aizlikts deguns, rīkles kairinājums	Aizdusa, disfonija, izdalījumi no deguna, saspringuma sajūta rīklē, bronhospazms, klepus, balsenes/rīkles tūska, faringīts, rinīts, šķavas		
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi		Slikta dūša, caureja	Pastiprināta siekalošanās, sāpes vēderā, aizcietējumi, sausa mute	Vemšana	
Ādas un zemādas audu bojājumi		Nieze, izsitumi	Nātrene, auksti sviedri, eritēma, hiperhidroze	Periorbitāla tūska	Nefrogēnā sistēmiskā fibroze (NSF)
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi			Paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs, hematūrija		
Vispārēji traucējumi un	Karstuma sajūta	Diskomforts	Drebuļi, sāpes, sejas tūska, astēniski		

Orgānu sistēmu klasifikācijas datubāze (MedDRA)	Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)	Retāk ($\geq 1/1000$ līdz $< 1/100$)	Reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1000$)	Ļoti reti ($< 1/10\ 000$)	Nav zināmi
reakcijas ievadīšanas vietā		krūtīs, sāpes krūtīs, aukstuma sajūta (ieskaitot ķermeņa perifēro daļu salšanu), reakcijas ievadīšanas vietā	stāvvokļi, ieskaitot astēniju, vājumu un savārgumu, drudzis, perifēra tūska, neparastas sajūtas		
Izmeklējumi		Izmainīts kalcija līmenis asinīs	Paaugstināts ALAT līmenis asinīs, izmainīta urīna analīze, izmainīts elektrolītu līmenis urīnā, albumīns urīnā, paaugstināts KFK asinīs, samazināts hemoglobīna līmenis	QT intervāla pagarināšanās elektrokardiogrammā	

Novērotas arī lokālas reakcijas injekcijas vietā, kuras var izraisīt lokālas kairinājuma reakcijas.

Lietojot Optimark, ir ziņojumi par nefrogēnas sistēmiskas fibrozes (NSF) gadījumiem (skatīt 4.4. apakšpunktu). Lietojot atsevišķas, gadolīniju saturošas kontrastvielas pacientiem bez nefrogēnas sistēmiskas fibrozes simptomiem vai pazīmēm, ziņots par ar gadolīniju lietošanu saistītiem ādas perēkļveidaplankumiem, ar histoloģiski apstiprinātām sklerotiskām pārmaiņām.

Pediatriskā populācija

Optimark ir pētīts bērniem vecumā no 2 gadiem un tas ir uzrādījis līdzīgu drošuma profilu kā pieaugušajiem.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Gadoversetamīds cilvēkiem ir pārbaudīts devās līdz 700 mikromoli/kg (septiņas reizes lielāka par standarta devu). Pārdozēšanas klīniskās sekas nav ziņotas. Pacientiem, kuriem ir normāla nieru funkcija, akūti toksiskie simptomi nav paredzami. Optimark var izvadīt no organisma, lietojot hemodialīzi. Tomēr nav iegūti pierādījumi, ka hemodialīze ir piemērota nefrogēnās sistēmiskās fibrozes (NSF) profilaksei.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: MR kontrastviela, ATĶ kods: V08CA06

Gadoversetamīds ir helāts, kurš satur gadolīniju, kuram savukārt ir paramagnētiskas īpašības un kontrastu pastiprinošs efekts MR izmeklēšanā, un ligandu versetamīdu.

MR kontrastvielas mērķis ir signāla intensitātes izmaiņu inducēšana bojājumā, kas tādejādi atvieglo tā atšķiršanu no apkārtējiem audiem ar normālu struktūru. Kontrastvielas izmantošana var palielināt bojājuma noteikšanas un vizualizācijas spēju. Gadolīniju saturošas MR kontrastvielas (gadolīniju saturoši helāti) ir veidotas, lai īpašā veidā netieši iedarbotos uz lokālo magnētisko vidi, mainot protona T1 (longitudinālo) un T2 (spin-spin) relaksācijas laikus, pie parastās 100 mikromoli/kg koncentrācijas dominē T1 laika saīsināšanās, un T2 saīsināšanās nav nozīmīga, lietojot T1-izsvērtās skenēšanas secības.

Gadoversetamīds, ekstracelulārs gadolīnija helāts, pēc intravenozas ievades ātri līdzsvarojas ekstracelulārajā šķidrumā/telpā un primāri eliminējas glomerulārās filtrācijas ceļā.

Šī raksturojuma dēļ attēla iegūšanas laiks pēc kontrastvielas ievades ir būtisks aknu attēlu veidošanā. Aknu metastāžu vizualizēšanā signāla difference starp audzēja un apkārtējiem aknu audiem nozīmīgi uzlabojas pirmo 90 sekunžu laikā pēc ekstracelulāras gadolīnija ievades. Šī iemesla dēļ 20 sekundes pēc kontrastvielas bolus injekcijas jāuzsāk ātra attēlveidošanas secību sērija, jo tad kontrastviela galvenokārt ir uzkrājusies aknu artērijā, bet 60 sekundes pēc injekcijas galvenā uzkrāšanās ir aknu vārtu vēnā. Tā kā aknu artērija un vārtu vēnas sistēma nodrošina atbilstoši aptuveni 20% un 80% no aknu asinsapgādes, agrīnākie attēli (aknu artērijas fāze) nodrošina optimālu bojājuma izšķirtspēju hipervaskulāriem bojājumiem, bet aknu vārtu vēnas sistēmas fāzes attēli ir lietderīgi hipovaskulāru bojājumu konstatēšanai (vairākums metastātisko bojājumu ir relatīvi hipovaskulāri un skaidrāk redzami aknu vārtu vēnas fāzē, manifestējot kā laukumi ar zemāku signāla intensitāti, salīdzinot ar ievērojami pastiprināto signālu pārējā aknu struktūrā). Bojājuma izšķirtspēja hipo- un hipervaskulāriem bojājumiem var būt samazināta, ja attēlveidošana ir novēlota vairāk par 3 minūtēm

sakarā ar kontrastvielas difūziju aknu parenhīmas un bojājuma (piemēram, metastāzes) intersticiālajā telpā, kā rezultātā bojājuma intensitāte ir tāda pati kā normālai aknu parenhīmai. Novēloti attēli pēc kontrastvielas izlīdzināšanās (> 5 minūtes pēc devas ievades) var būt noderīgi bojājumu raksturošanai, piemēram, metastāzes centrs var akumulēt kontrastvielu bojājuma intersticiālajā telpā un kļūt hiperintenss, salīdzinot ar normālu aknu struktūru. Šī atšķirība pastiprinājuma modelī ir noderīga diferenciāldiagnostikai, bojājuma raksturojumam un diagnostiskai pārlicēbai.

Smadzeņu audzēju kontrastēšana, izmantojot gadolīniju (vai jodu) saturošu kontrastvielu, ir atkarīga no hematoencefāliskās barjeras (BBB) caurlaidības. Tā rezultātā šīs kontrastvielas tiek uzskatītas par marķieriem, kas uzrāda BBB pārrāvumu. Ja BBB ir pārrauta, gadoversetamīda molekulas difūzijas ceļā nonāk intersticiālajā telpā, tādējādi radot raksturīgo paramagnētisko efektu, kas saistīts ar T1 un T2 saīsināšanos. Vairumā gadījumu kontrastvielas izmantošana MR izmeklēšanā ar standarta klīnisko devu - 100 mikromoli/kg, ievērojami uzlabo bojājuma noteikšanu, jutību un diagnostisko precizitāti.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Izkliede

Gadoversetamīda farmakokinētika atbilst atvērtam divu sadalījumu modelim. Lietojot 100 mikromoli/kg devu, vidējais sadalījuma pusperiods veseliem cilvēkiem, aprēķināts ar atlieku metodi 12 veseliem brīvprātīgajiem, ir $13,3 \pm 6,8$ min. Vidējais sadalījuma tilpums, lietojot 100 mikromoli/kg devu pacientiem bez nieru funkcijas traucējumiem (ieskaitot gan veselus pacientus, gan pacientus ar CNS vai aknu patoloģiju), bija $158,7 \pm 29,0$ līdz $214,3$ (robežās no $116,4$ līdz $295,0$) ml/kg. Šis sadalījuma tilpums (aptuveni 10-15 l, ja ķermeņa masa ir 70 kg) ir atbilstošs zālēm, kuras izkļiedžas ekstracelulārajā šķidrumā. Devas lielumam neviena no pētījumiem nebija pārlicējo ietekmes uz sadalījuma tilpumu. Gadoversetamīdam *in vitro* nevēroja saistīšanos ar proteīniem.

Eliminācija

Eliminācijas pusperiods, lietojot 100 mikromoli/kg devu, svārstās robežās no $1,49 \pm 0,15$ h veseliem brīvprātīgajiem līdz $2,11 \pm 0,62$ h pacientiem bez nieru funkcijas traucējumiem (ieskaitot gan veselus pacientus, gan pacientus ar CNS vai aknu patoloģiju).

Vidējais gadoversetamīda plazmas klīrenss veseliem pacientiem ($111,0 \pm 14,1$ ml/min/1,73m² BSA) būtiski neatšķiras no vidējā renālā klīrensa. Tika iegūti līdzīgi rezultāti, salīdzinot veselus pacientus ar pacientiem, kuriem ir dažādas aknu un CNS patoloģiju kombinācijas, kā arī nieru funkcijas traucējumi, kuru gadījumā gadoversetamīda renālais klīrenss sastāda aptuveni 95% no kopējā plazmas klīrensa. Šādi rezultāti (attiecība renālais klīrenss/kopējais plazmas klīrenss ir tuvu 1) norāda, ka gadoversetamīds galvenokārt izdalās caur nierēm.

Netika novērota sistemātiska atšķirība kādā no kinētiskajiem parametriem atkarībā no devas lieluma (100 līdz 700 mikromoli/kg). Tātad pie šādiem devu lielumiem gadoversetamīda kinētika ir lineāra.

Metabolisms

Tā kā devu pārsvarā konstatē urīnā kā neizmainītu kompleksu, var uzskatīt, ka cilvēkiem nav nozīmīga gadoversetamīda metabolisma.

Īpašas populācijas

Dzimuma ietekme:

Divos farmakokinētiskos pētījumos bija iekļauti pieauguši vīrieši un sievietes. Starp abiem dzimumiem netika konstatētas nozīmīgas atšķirības farmakokinētikā.

Vecuma ietekme:

Sadalot pēc ķermeņa masas, kopējais organisma gadoversetamīda klīrenss ir augstāks 2 līdz 11 gadu vecuma grupā ($143 \pm 27,9$ ml/h/kg) nekā 12 līdz 18 gadu vecuma grupā ($117 \pm 26,1$ ml/h/kg) un divās pieaugušo populācijās ($82,1 \pm 16,8$ un $56,5 \pm 9,7$ ml/h/kg atbilstoši 19 līdz 64 un ≥ 65 gadu vecuma grupās).

Eliminācijas pusperiods 2 līdz 11 un 12 līdz 18 gadu vecuma grupās (atbilstoši $1,4 \pm 0,3$ un $1,6 \pm 0,3 \text{ h}^{-1}$) ir īsāks nekā divās pieaugušo populācijās ($1,9 \pm 0,5$ un $2,5 \pm 0,5 \text{ h}^{-1}$ atbilstoši 19 līdz 64 un ≥ 65 gadu vecuma grupās). Gados vecāku pacientu skaits, kuriem noteica farmakokinētiku, bija ierobežots (vairāk par 65 gadiem, $N = 3$).

Nieru darbības traucējumu ietekme

Gadoversetamīda līmeņi plazmā pieaug lineāri, mazinoties nieru funkcijai; pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem ($\text{Cr}_{\text{Cl}} < 30 \text{ ml/min}$) tas pat izraisa seškārtīgu gadoversetamīda klīrensa samazināšanos un atbilstošu seškārtīgu ekspozīcijas pieaugumu, vērtējot AUC un $t_{1/2}$. Tā kā gadoversetamīdu ievada tikai vienreizējas devas veidā, ierobežotā laikā tas radīs ilgāku un izteiktāku ekspozīciju. Tomēr pēc 72 stundām pat pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem gandrīz visa deva ir izdalīta urīnā un veselu cilvēku populācijās līdz pat 500 mikromoli/kg devas tika uzņemtas bez drošuma apdraudējuma. Neskatoties uz to, tā kā saistībā ar gadoversetamīda un citu gadolīniju saturošu kontrastvielu lietošanu pacientiem ar nieru darbības traucējumiem ziņots par NSF gadījumiem, Optimark nedrīkst lietot šiem pacientiem.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par farmakoloģisko drošumu, akūtu toksicitāti, reproduktīvu toksicitāti, lokālu toleranci, antigenitāti un genotoksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam. Kancerogenitātes pētījumi netika veikti.

Atkārtotu devu toksicitātes pētījumos žurkām un suņiem atklāja nieru kanāliņu šūnu vakuolizāciju, tas tika atzīts par atgriezenisku efektu. Funkcionālas izmaiņas nekonstatēja.

Optimark eliminācija suņiem, jaunākiem par 3 mēnešiem, bija būtiski aizkavēta nepietiekami attīstītās nieru funkcijas dēļ, tāpēc bija vērojama pastiprināta Optimark sistēmiskā iedarbība. Atkārtotas iknedēļas devas, kas divas līdz trīs reizes pārsniedza klīnisko devu no vienas nedēļas vecuma līdz dzimumbriedumam izraisīja pastiprinātu audu mineralizāciju ar lokāliem efektiem, piemēram čūlojošu dermatītu, traucētu cirkulāciju un aknu darbības traucējumus.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Versetamīds
Kalcija hidroksīds
Kalcija hlorīda dihidrāts
Nātrijs hidroksīds un/vai sāļsskābe pH pielāgošanai
Ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ Optimark nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi.

Ķīmiskā un fizikālā stabilitāte lietošanas laikā ir pierādīta 24 stundu periodā temperatūrā līdz 25°C . No mikrobioloģiskā viedokļa zāles jāizlieto nekavējoties. Ja zāles netiek lietotas nekavējoties, par uzglabāšanas laiku un apstākļiem pirms lietošanas ir atbildīgs lietotājs.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Pilnšļirce

Uzglabāt šļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Flakons

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neatdzesēt un nesasaldēt.

Uzglabāšanas nosacījumus pēc zāļu pirmās atvēršanas skatīt 6.3 apakšpunktā.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Pilnšļirce

Optimark ir iepildīts pilnšļircēs, kuras izgatavotas no polipropilēna. Šļirces uzgaļa vāciņš un virzulis ir izgatavoti no brombutila gumijas.

Iepakojuma lielumi:

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

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Flakons

Optimark ir iepildīts flakonos, kas izgatavoti no bezkrāsaina, ļoti izturīga borsilikāta stikla (EF 1. klase), Flakoni ir aprīkoti ar brombutila gumijas aizbāžņiem, kas pārklāti ar alumīnija apvalkiem un plastmasas vāciņiem.

Iepakojuma lielumi:

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

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Optimark ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai, neizlietotās porcijas ir jālikvidē.

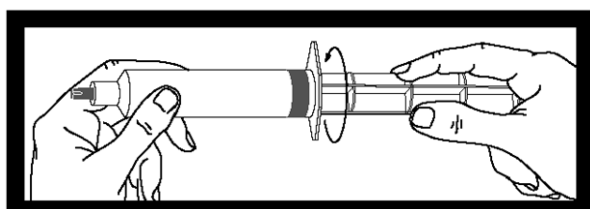
Nelietojiet šķīdumu, ja tam ir izmainīta krāsa vai tajā redzamas atsevišķas daļiņas. Ja izmantots aprīkojums, kuru var lietot atkārtoti, rūpīgi jāievēro piesardzības pasākumi, lai novērstu piesārņojumu ar tīrošo līdzekļu atliekām.

Pilnšļirce

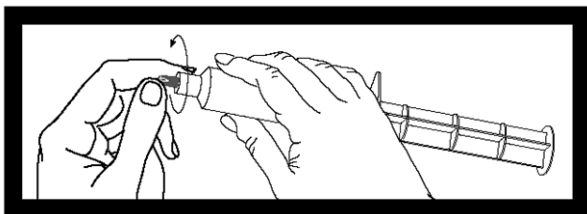
Pilnšļirces:

Salikšana un apskate

Apskatiet šļirci, vai tā nav bojāta. Bojājuma gadījumā nelietojiet to.



Pēc bīdāmā serdena ieskrūvēšanas šļirces virzulī ir svarīgi **pagriezt bīdāmo serdeni par papildu ½ apgriezienu**, lai pelēkais virzulis brīvi rotētu



Pirms šļirces lietošanas, noņemiet pelēko uzgaļa vāciņu un izmetiet. Šļirce ir gatava adatas vai infūzijas caurulītes piestiprināšanai.

Pēc lietošanas iznīciniet šļirci un neizlietoto šķīduma porciju.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Uz pilnšļircēm esošā pašlīpošā uzskaites uzlīme jāielīmē pacienta pierakstos, lai nodrošinātu precīzu izmantotās gadolīnija kontrastvielas uzskaiti. Jāpieraksta arī izmantotā deva.

Ja tiek izmantoti elektroniskie pacientu pieraksti, tad zāļu nosaukums, sērijas numurs un deva ir jāievada pacienta pierakstos.

Flakons

Optimārk jāievelk šļircē un jāizlieto nekavējoties. Produkts pirms lietošanas ir jāpārbauda, lai pārlicinātos, ka visas cietās daļiņas ir izšķīdušas un ka iepakojums un aizbāznis nav bojāti. Ja cietas daļiņas ir palikušas, flakons ir jāiznīcina.

Pēc lietošanas iznīciniet šļirci un neizlietoto šķīduma porciju.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Uz flakoniem esošā pašlīpošā uzskaites uzlīme jāielīmē pacienta pierakstos, lai nodrošinātu precīzu izmantotās gadolīnija kontrastvielas uzskaiti. Jāpieraksta arī izmantotā deva. Ja tiek izmantoti elektroniskie pacientu pieraksti, tad zāļu nosaukums, sērijas numurs un deva ir jāievada pacienta pierakstos.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Guerbet
15, rue des Vanesses
93420 Villepinte
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

Pilnšļirce

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

Flakons

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. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 23. jūlijs 2007

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 15. jūnijs 2012

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

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

Zāles vairs nav reģistrētas

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KURŠ(-I) ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS(-I), KURŠ(-I) ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Mallinckrodt Medical Imaging Ireland
Damastown
Mulhuddart
Dublin 15
Īrija

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2 apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ EFEKTĪVU UN DROŠU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic farmakovigilances pasākumi, kas sīkāk aprakstīti farmakovigilances plānā atbilstoši reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajam apstiprinātajam RPP un visiem turpmākajiem atjauninātajiem apstiprinātajiem RPP, saskaņojot ar Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteju (*CHMP*).

Saskaņā ar *CHMP* vadlīnijām attiecībā uz cilvēkiem paredzēto zāļu riska vadības sistēmām, papildināts RPP jāiesniedz vienlaicīgi ar nākamo periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu (*PADZ*).

Turklāt, atjaunināts RPP jāiesniedz:

- ja saņemta jauna informācija, kas var ietekmēt esošo drošuma specifikāciju, farmakovigilances plānu vai riska mazināšanas pasākumus;
- 60 dienu laikā pēc būtisku (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas;
- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma.

• Papildu riska mazināšanas pasākumi

Pirms zāļu realizācijas RAĪ ir jānodrošina visiem zāļu izrakstītājiem Zāļu apraksta eksemplārs ar pavadrakstu, kurā sniegta 4.3. un 4.4. apakšpunktā iekļautā drošuma informācija. Šim tekstam ir jābūt *CHMP* apstiprinātam un jāsaturs sekojoša svarīga norāde:

- Optimark nav ieteicams lietošanai bērniem vecumā līdz diviem gadiem, jo nav izpētīts drošums, efektivitāte un ietekme uz nenobriedušām nieru funkcijām šajā vecuma grupā. Optimark ir pētīts bērniem vecumā no 2 gadiem un tas ir uzrādījis līdzīgu drošuma profilu kā pieaugušajiem.

- **Saistības veikt pēcreģistrācijas pasākumus**

RAĪ noteiktajā laika posmā jāpabeidz šādi pasākumi:

Apraksts	Paredzētais beigu datums
RAĪ reizi gadā jāiesniedz apkopojoši pārskati par nefrogēnās sistēmiskās fibrozes (NSF) gadījumiem.	Katru gadu jūlijā, līdz tiek iesniegti rezultāti pētījumam par kauliem.
RAĪ jāveic pētījums, izvērtējot iespējamo gadolīnija ilgtermiņa uzkrāšanos cilvēka kaulos, saskaņā ar <i>CHMP</i> apstiprināto protokolu.	Galīgais ziņojums par pētījumu: jūnijā 2018

Zāles vairs nav reģistrētas

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

A. MARKĒJUMA TEKSTS

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Teksts 10 ml, 15ml, 20 ml un 30 ml pilnšļirču ārējam iepakojumam

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Optimark 500 mikromoli/ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
Gadoversetamide

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml satur 330,9 mg gadoversetamīda, kas atbilst 500 mikromoliem.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: versetamīds, kalcija hidroksīds, kalcija hlorīda dihidrāts, nātrija hidroksīds un/vai sāļsskābe, ūdens injekcijām.

Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām pilnšļircē

10 ml (1, 10 šļirces)

15 ml (1, 10 šļirces)

20 ml (1, 10 šļirces)

30 ml (1, 10 šļirces)

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

Intravenozai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Kontrastviela magnētiskās rezonanses izmeklējumiem

Pierakstiem: ielīmējiet noplēšamo uzskaites marķējumu pacienta pierakstos. Elektroniskiem pierakstiem: ievadiet zāļu nosaukumu, sērijas nr. un devu.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt šļirci ārējā iepakojumā, sargāt no gaismas.
Neatdzesēt un nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Tikai vienreizējai lietošanai. Pēc pirmās lietošanas atlikušo šķīdumu izliet.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

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. SĒRIJAS NUMURS

Sēr

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

Nav piemērojams.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

Nav piemērojams.

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Teksts 15 ml, 20 ml un 30 ml pilnšļircu tiešajam iepakojumam

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Optimark 500 mikromoli/ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
Gadoversetamide

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml satur 330,9 mg gadoversetamīda, kas atbilst 500 mikromoliem.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: versetamīds, kalcija hidroksīds, kalcija hlorīda dihidrāts, nātrija hidroksīds un/vai sāļsskābe, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām pilnšļircē

15 ml
20 ml
30 ml

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Intravenozai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Šī pašlīpošā uzlīme jāpielīmē pacienta pierakstiem.
Elektroniskiem pierakstiem: ievadiet zāļu nosaukumu, sērijas nr. un devu.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt šļirci ārējā iepakojumā, sargāt no gaismas.
Neatdzesēt un nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Tikai vienreizējai lietošanai. Pēc pirmās lietošanas atlikušo šķīdumu izliet.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

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. SĒRIJAS NUMURS

Sēr

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**Teksts 10 ml pilnšļirces tiešajam iepakojumam****1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Optimark 500 mikromoli/ml šķīdums injekcijām pilnšļircē
Gadoversetamide
i.v. lietošanai.

2. LIETOŠANAS METODE

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

10 ml

6. CITA

Uzglabāt šļirci ārējā iepakojumā, sargāt no gaismas.
Neatdzesēt un nesasaldēt.

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

Teksts 10 ml, 15 ml un 20 ml flakonu ārējam iepakojumam

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Optimark 500 mikromoli/ml šķīdums injekcijām flakonā
Gadoversetamide

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml satur 330,9 mg gadoversetamīda, kas atbilst 500 mikromoliem.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: versetamīds, kalcija hidroksīds, kalcija hlorīda dihidrāts, nātrijs hidroksīds un/vai sāļsskābe, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām flakonā

10 ml (1, 10 flakoni)

15 ml (1, 10 flakoni)

20 ml (1, 10 flakoni)

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Intravenozai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Kontrastviela magnētiskās rezonanses izmeklējumiem

Pierakstiem: ielīmējiet noplēšamo uzskaites marķējumu pacienta pierakstos. Elektroniskiem pierakstiem: ievadiet zāļu nosaukumu, sērijas nr. un devu.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, sargāt no gaismas.
Neatdzesēt un nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Tikai vienreizējai lietošanai. Pēc pirmās lietošanas atlikušo šķīdumu izliet.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

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. SĒRIJAS NUMURS

Sēr.

14. IZSNIEGŠANAS KARTĪBA

Recepšu zāles

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

Nav piemērojams.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

Nav piemērojams.

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

Teksts 15 ml un 20 ml flakonu tiešajam iepakojumam

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Optimark 500 mikromoli/ml šķīdums injekcijām flakonā
Gadoversetamide

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

1 ml satur 330,9 mg gadoversetamīda, kas atbilst 500 mikromoliem.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Palīgvielas: versetamīds, kalcija hidroksīds, kalcija hlorīda dihidrāts, nātrijs hidroksīds un/vai sāļsskābe, ūdens injekcijām.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Šķīdums injekcijām flakonā
15 ml
20 ml

5. LIETOŠANAS METODE UN IEVADIŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Intravenozai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Šī pašlīpošā uzlīme jāpielīmē pacienta pierakstiem.
Elektroniskiem pierakstiem: ievadiet zāļu nosaukumu, sērijas nr. un devu.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, sargāt no gaismas.
Neatdzesēt un nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Tikai vienreizējai lietošanai. Pēc pirmās lietošanas atlikušo šķīdumu izliet.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

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. SĒRIJAS NUMURS

Sēr

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA**Teksts 10 ml flakona tiešajam iepakojumam****1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)**

Optimark 500 mikromoli/ml šķīdums injekcijām flakonā
Gadoversetamide
i.v. lietošanai

2. LIETOŠANAS METODE

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

10 ml

6. CITA

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, sargāt no gaismas.
Neatdzesēt un nesasaldēt.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Optimark 500 mikromoli/ml šķīdums injekcijām pilnšlircē Gadoversetamide

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu saņemšanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Optimark un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas jāzina pirms Optimark ievadīšanas
3. Kā Optimark ievada
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Optimark
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Optimark un kādam nolūkam tās lieto

Optimark satur aktīvo vielu gadoversetamīdu. Gadoversetamīdu lieto kā kontrastvielu magnētiskās rezonanses attēlos.

Optimark paredzēts tikai diagnostikas vajadzībām. To lieto pieaugušajiem pacientiem un bērniem vecumā no diviem gadiem, kuriem tiek veikta magnētiskās rezonanses izmeklēšana, t.i. iekšējo orgānu skenēšana. Optimark lieto, lai iegūtu precīzāku skenējumu pacientiem, kuriem varētu būt novērojamas patoloģiskas izmaiņas smadzenēs, mugurkaulā vai aknās.

2. Kas jāzina pirms Optimark ievadīšanas

Nelietojiet Optimark šādos gadījumos

ja Jums ir alerģija pret

- aktīvo vielu gadoversetamīdu vai
- kādu citu (6. punktā minēto) Optimark sastāvdaļu vai
- citām gadoliniju saturošām kontrastvielām.

Jūs nedrīkstat saņemt Optimark, ja

- Jums ir smagi un/vai akūti nieru darbības traucējumi vai
- Jums tiek plānota vai arī ir veikta aknu transplantācija, jo Optimark lietošana šādiem pacientiem ir saistīta ar slimību, ko sauc par nefrogēnu sistēmisku fibrozi (NSF). NSF ir slimība, kas iekļauj ādas un saistaudu sabiezēšanu. NSF var izraisīt pavājinātu locītavu kustīgumu, muskuļu nespēku vai ietekmēt normālu iekšējo orgānu darbību, kas var būt potenciāli bīstami dzīvībai.
- Optimark nedrīkst lietot jaundzimušajiem līdz 4 nedēļu vecumam.

Pirms Optimark saņemšanas Jums vajadzēs veikt asins analīzi, lai pārbaudītu, cik labi strādā nieres.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Optimark lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja:

- Jums ir alerģijas (piemēram, pret zālēm, jūras uzturproduktiem, siena drudzis, nātrene) vai astma
- Jums iepriekš bijusi reakcija pēc kontrastvielas injicēšanas, ieskaitot reakciju pret jodu saturošu kontrastvielu
- Jums ir nieru darbības traucējumi
- Jums nesen veikta aknu transplantācija vai tā tiek plānota tuvākajā laikā
- Jūs jūtat slāpes un/vai pirms izmeklēšanas neko nedzērāt vai dzērāt ļoti maz
- Jūs lietojat īpašas antihipertensīvas zāles, t.i., bēta-blokatorus
- Jums ir sirds slimība
- Jums ir epilepsija vai smadzeņu bojājumi
- Jūs ievērojat kontrolētu nātrija diētu

Ja kaut kas no augstāk minētā attiecas uz Jums, ārsts izlems, vai paredzētā izmeklēšana ir iespējama.

Bērni un pusaudži

Optimark lietošana nav ieteicama bērniem vecumā līdz diviem gadiem.

Citas zāles un Optimark

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā vai esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Optimark grūtniecības laikā nevajadzētu lietot, ja vien tas nav absolūti nepieciešams.

Vismaz 24 stundas pēc Optimark saņemšanas barošana ar krūti būtu jāpārtrauc.

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ja Jūs esat ambulators pacients un plānojat vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus, Jums jāatceras, ka pēc Optimark injekcijas var būt reibonis.

Var rasties 1 no 100 cilvēkiem.

Optimark satur nātriju

Medicīniskais produkts satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā līdz 17 ml, - būtībā tas ir “nātriju nesaturošs”.

10 ml šļirces un 15 ml šļirces satur mazāk par 1 mmol nātrija, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

Lielākas devas satur 1 mmol nātrija vai vairāk, kas jāņem vērā pacientiem ar kontrolētu nātrija diētu.

20 ml šķīduma satur 28,75 mg nātrija.

30 ml šķīduma satur 43,13 mg nātrija.

3. Kā ievada Optimark

Diagnosticiskas procedūras ar kontrastvielas izmantošanu jāveic ārsta uzraudzībā, kuram obligāti nepieciešama iepriekšēja apmācība un vispusīgas zināšanas par veicamo procedūru.

Parastā deva

Parastā deva 0,2 ml/kg ķermeņa masas ir tāda pati gan pieaugušajiem, gan bērniem no 2 gadu vecuma. Tā atbilst 14 ml personai, kura sver 70 kg un šo tilpumu injicē vēnā aptuveni 7 -14 sekunžu laikā, parasti rokas vēnā. Pēc injekcijas ievada fizioloģisko šķīdumu, lai nodrošinātu, ka nekas nav palicis injekcijai izmantotajā adatā vai caurulītē. Pieaugušajiem otro devu var ievadīt 30 minūšu laikā pēc pirmās injekcijas. Noteiktu smadzeņu patoloģiju izmeklēšanai pieaugušajiem varētu būt nepieciešams injicēt trīs parastās Optimark devas vienā injekcijas reizē. Ārsts izlems, cik daudz Optimark būs nepieciešams Jūsu izmeklēšanai. Nekavējoties pasakiet ārstam, medmāsai/tehnologam, ja jūtat sāpes ap injekcijas vietu.

Devas īpašām pacientu grupām

Pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem skenēšanas laikā nevajadzētu lietot vairāk nekā vienu Optimark devu. Optimark injekcijas nevajadzētu atkārtot, ja vien starp injekcijām nav vismaz 7 dienu pārtraukums.

Ja esat 65 gadus vecs vai vecāks, devu pielāgot nav nepieciešams, bet Jums būs jāveic asins analīze, lai pārbaudītu, cik labi strādā nieres.

Ja esat saņēmis Optimark vairāk nekā noteikts

Ja Optimark injicēts par daudz, mazticams, ka tas nodarīs kaitējumu, jo daudz lielākas devas neizraisa problēmas cilvēkiem, kuri tās saņēma. Ja Jums nav nieru darbības traucējumu, maz ticams, ka Jums būs kādas problēmas. Optimark var izvadīt ar dialīzes palīdzību. Ja Jums liekas, ka Jums injicēts pārāk daudz Optimark, nekavējoties pasakiet to ārstam, medmāsai/tehnologam.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiel ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja parādās sekojošie simptomi, nekavējoties ziņojiet par tiem ārstam vai medmāsai/tehnologam, lai saņemtu neatliekamu ārstēšanu, jo šie simptomi var būt vai arī var kļūt par ļoti nopietniem: blakusparādības ir saistītas ar ietekmi uz sirdi (ģibonis, pārsitiens, sāpes krūtīs) vai respiratoro sistēmu (elpas trūkums, elpceļu caurlaidības traucējumi, tūska vai traucēta caurlaidība kaklā, niezošs deguns vai iesnas, šķavas).

Vairākums blakusparādību pēc Optimark lietošanas bija viegli vai mēreni izteiktas un pārejošas. Biežākās blakusparādības bija neparasta garša mutē, karstuma sajūta, galvassāpes un reibonis. Iespējamās blakusparādības sīkāk aprakstītas zemāk.

Zemāk norādītie sastopamības biežumi un simptomi ir konstatēti klīniskajos pētījumos un Optimark lietošanas pieredzē pēc izlaišanas tirgū:

Sastopamības biežums	Iespējamās blakusparādības
Bieži (var rasties 1 no 10 cilvēkiem)	galvassāpes, neparasta garša mutē, karstuma sajūta
Retāk (var rasties 1 no 100 cilvēkiem)	alerģija/paaugstinātas jutības reakcija, reibonis, durstīga sajūta, tirpšana, ožas traucējumi, sāra un silta āda, aizlikts deguns, iekaisis kakls, slikta dūša, caureja, nieze, izsitumi, diskomforts krūtīs, sāpes krūtīs, aukstuma sajūta, ieskaitot aukstuma sajūtu ekstremitātēs, reakcijas ievadīšanas vietā, izmainīts kalcija līmenis asinīs

Sastopamības biežums	Iespējamās blakusparādības
Reti (var rasties 1 no 1000 cilvēkiem)	samazināta apetīte, satraukums, miega traucējumi, miegainība, dedzinoša sajūta, kustības vai griešanās sajūta, zvanīšana ausīs, plakstiņu apsārtums, sāpes acīs, redzes traucējumi, asinīm pieplūdušas acis, sirdsklauves, neritmiska sirdsdarbība, pārsitieni, zems asinsspiediens, elpas trūkums, aizsmakums, iesnas, kakla spazmi, pastiprināta siekalošanās, sāpes vēderā, aizcietējumi, sausa mute, nātrene, auksti sviedri, piesarkums, paaugstināts kreatinīna (viela, kas izdalās caur nierēm) līmenis asinīs, asinis urīnā, sejas tūska, vājums un līdzīgi simptomi, piemēram, nogurums, un vispārēja slikta pašsajūta, drudzis, ekstremitāšu tūska, drebuļi, sāpes, ekstremitāšu salšana, paaugstināts aknu enzīmu līmenis, izmainīta urīna analīze, paaugstināts minerālvielu līmenis urīnā, olbaltumvielas urīnā, paaugstināts sirds un muskuļu enzīmu līmenis asinīs, samazināts hemoglobīna līmenis asinīs, apjukuma un dezorientācijas sajūta, trīce, konvulsijas, acu apsārtums, paātrināta sirdsdarbība, augsts asinsspiediens, saspringuma sajūta elpceļos, rīkles vai balsenes tūska, kakla sāpes, klepus, nieze degunā, šķavas, svīšana
Ļoti reti (var rasties 1 no 10 000 cilvēkiem)	tūska ap acīm, EKG līknes novirzes no normas, ģībšana, vemšana
Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)	ādas sabiezējumu veidošanās, kas var skart arī mīkstos audus un iekšējos orgānus (nefrogēnā sistēmiskā fibroze), slikta pašsajūta

Ir saņemti ziņojumi par nefrogēnu sistēmisku fibrozi (kas izraisa ādas sabiezēšanu un var ietekmēt arī mīkstos audus un iekšējo orgānu darbību).

Lietojot Optimark bērniem, kuriem ir 2 gadi un vairāk, novēroja līdzīgas blakusparādības kā pieaugušajiem.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Optimark

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un šļirces marķējuma pēc „Der.līdz”/„EXP”.

Uzglabāt šļirci ārējā iepakojumā, sargāt no gaismas.

Neatdzesēt un nesasaldēt.

Zāles jāizlieto nekavējoties. Ja tās nav izlietotas nekavējoties, par lietošanas uzglabāšanas laiku un apstākļiem pirms lietošanas ir atbildīgs lietotājs.

Nelietojiet šo šķīdumu, ja pamanāt izmainītu krāsu vai atsevišķas daļiņas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Optimark satur

- Aktīvā viela ir gadoversetamīds.
1 ml satur 330,9 mg gadoversetamīda, kas atbilst 500 mikromoliem.
Katra 10 ml šļirce satur 3309 mg gadoversetamīda.
Katra 15 ml šļirce satur 4963,5 mg gadoversetamīda.
Katra 20 ml šļirce satur 6618 mg gadoversetamīda.
Katra 30 ml šļirce satur 9927 mg gadoversetamīda.
- Citas sastāvdaļas ir: versetamīds, kalcijs hidroksīds, kalcijs hlorīda dihidrāts, nātrija hidroksīds un/vai sālsskābe, ūdens injekcijām.

Optimark ārējais izskats un iepakojums

Optimark šļirces satur dzidru, bezkrāsainu vai gaiši dzeltenu šķīdumu.

Optimark tiek piedāvāts pilnšļircēs, kuras izgatavotas no polipropilēna. Šļirces uzgaļa vāciņš un virzulis ir izgatavoti no brombutila gumijas.

Optimark pilnšļirces tiek piedāvātas šādos iepakojuma lielumos:

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

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Guerbet

15, rue des Vanesses

93420 Villepinte

Francija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku.

Ražotājs

Mallinckrodt Medical Imaging Ireland

Damastown

Mulhuddart, Dublin 15

Īrija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

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

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

Terapeitiskās indikācijas

Optimark ir indicēts centrālās nervu sistēmas (CNS) un aknu magnētiskās rezonanses (MR) izmeklēšanai. Tas nodrošina kontrasta pastiprināšanu, veicina vizualizēšanu un uzlabo fokālu bojājumu un izmainītu struktūru raksturošanu pieaugušajiem pacientiem un bērniem vecumā no diviem gadiem ar zināmu patoloģiju CNS un aknās, vai aizdomām par to.

Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret gadoversetamīdu vai pret citām gadolīniju saturošām zālēm un/vai jebkuru no palīgvielām.
- Optimark ir kontrindicēts pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (GFR <30ml/min/1,73m²) un/vai akūtiem nieru bojājumiem,
- pacientiem, kam bijusi aknu transplantācija, vai
- pacientiem aknu transplantācijas perioperatīvajā periodā un
- jaundzimušajiem līdz 4 nedēļu vecumam.

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Tāpat kā jebkuras citas paramagnētiskas kontrastvielas gadījumā, MR pastiprinājums ar Optimark var pasliktināt esošo bojājumu vizualizāciju. Daži no šiem bojājumiem var būt redzami nepastiprinātā MR izmeklēšanā (bez kontrastvielas izmantošanas). Šī iemesla dēļ būtu jāievēro piesardzība, ja tiek izdarīta pastiprināta attēla izmeklēšana (ar kontrastvielas izmantošanu), neveicot arī nepastiprinātu MR izmeklēšanu.

Pirms izmeklēšanas jārūpējas par pietiekamu pacientu hidratāciju.

Paaugstināta jutība

Pēc gadoversetamīda ievades iespējama arī alerģija un citas idiosinkrāzijas reakcijas, kas var izraisīt kardiovaskulāras, respiratoras un ādas reakcijas. Vairums šo reakciju notiek pusstundas laikā pēc kontrastvielas ievades. Tāpat kā visu pārējo šīs klases kontrastvielu gadījumā retos gadījumos var veidoties vēlīnas reakcijas (pēc stundām vai dienām), tomēr klīniskajos pētījumos nebija ziņojumu par tām.

Paaugstinātas jutības reakciju gadījumā kontrastvielas ievade nekavējoties jāpārtrauc un nepieciešamības gadījumā jāuzsāk intravenoza terapija.

Izmeklēšanas laikā nepieciešama ārsta uzraudzība un ieteicama lokana pastāvīga katetra ievade. Lai varētu veikt tūlītēju medicīnisku iejaukšanos ārkārtējā situācijā, jābūt pieejamām nepieciešamajām zālēm (piemēram, epinefrīns/adrenālīns, teofilīns, antihistamīni, kortikosteroīdi un atropīns), endotraheālai caurulītei un mākslīgās ventilācijas aparātam.

Paaugstinātas jutības reakciju risks ir augstāks šādos gadījumos:

- pacienti, kuriem ir predispozīcija pret alerģijām
- pacienti, kuriem ir bronhiālā astma; šiem pacientiem ir paaugstināts bronhospazmu risks
- pacienti, kuriem anamnēzē ir bijušas reakcijas pret kontrastvielām, ieskaitot reakcijas pret jodu saturošām kontrastvielām

Pirms kontrastvielas injicēšanas pacienti jāizjautā, vai viņiem nav kāda alerģija (piemēram, alerģija pret jūras uzturproduktiem vai zālēm, siena drudzis, nātrene), vai nav paaugstināta jutība pret kontrastvielu un bronhiālā astma. Iespējams, būs nepieciešama premedikācija ar antihistamīniem un/vai glikokortikosteroīdiem.

Pacienti, kuri lieto bēta blokatorus

Jāņem vērā, ka pacientiem, kuri saņem bēta blokatorus, nevēro adekvātu reakciju pēc bēta agonistu ievadīšanas, kurus parasti izmanto paaugstinātas jutības reakciju ārstēšanai.

Pacienti, kuriem ir kardiovaskulāra slimība

Šajā grupā var būt smagi izteiktas paaugstinātas jutības reakcijas. Īpaši tas attiecas uz pacientiem, kuriem ir nopietnas sirds saslimšanas (piemēram, smaga sirds mazspēja, koronāro artēriju slimība), jo viņiem kardiovaskulārās reakcijas var būt sevišķi smagas. Tomēr Optimark klīniskajos pētījumos šis apgalvojums neguva apstiprinājumu.

Centrālās nervu sistēmas traucējumi

Pacientiem, kuriem ir epilepsija vai smadzeņu bojājumi, ir paaugstināts krampju risks izmeklēšanas laikā. Izmeklējot šos pacientus, nepieciešami piesardzības pasākumi (piemēram, pacienta monitorēšana) un jābūt pieejamam aprīkojumam un zālēm, kas nepieciešamas ātriem terapijas pasākumiem krampju gadījumā.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Pirms Optimark ievadīšanas visiem pacientiem vajadzētu veikt nieru disfunkcijas skrīningu, veicot laboratoriskas analīzes.

Bijuši ziņojumi par nefrogēnu sistēmisku fibrozi (NSF), kas saistīta ar Optimark un dažu gadolīniju saturošu kontrastvielu lietošanu pacientiem ar akūtiem vai hroniskiem smagiem nieru darbības traucējumiem ($GF\dot{A} < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) un/vai akūtiem nieru bojājumiem. Optimark šiem pacientiem ir kontrindicēts (skatīt sadaļu "Kontrindikācijas"). Pacientiem, kam bijusi vai pašreiz tiek veikta aknu transplantācija, pastāv īpaši augsts risks, jo šajā grupā ir bieži sastopama akūta nieru mazspēja. Tādēļ Optimark nedrīkst lietot pacientiem, kam bijusi vai pašreiz tiek veikta aknu transplantācija, un jaundzimušajiem. NSF attīstības risks pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem ($GF\dot{A} 30\text{--}59 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) nav zināms, tādēļ pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem Optimark vajadzētu lietot tikai pēc rūpīgas riska/ieguvuma izvērtēšanas. Gadoversetamīds ir izvadāms ar dialīzi. Optimark izvadīšanai no organisma var būt noderīga hemodialīze īsi pēc Optimark ievadīšanas. Nav pierādījumu, kas atbalsta hemodialīzes uzsākšanu profilaktiski vai NSF ārstēšanai, pacientiem, kuri vēl nesaņem hemodialīzi.

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem sākotnējā stāvoklī, lietojot Optimark, novērots akūts nieru bojājums, kam nepieciešama dialīze. Palielinot kontrastvielas devu, akūta nieru bojājuma risks var paaugstināties. Ievadiet zemāko iespējamo devu atbilstoša attēla iegūšanai.

Bērni un pusaudži

Optimark nedrīkst ievadīt ar autoinjektoru. Bērniem vecumā no 2 līdz 11 gadiem nepieciešamā deva jāievada manuāli, lai izvairītos no pārdozēšanas kļūdas dēļ.

Jaundzimušie un zīdaiņi

Optimark nedrīkst ievadīt bērniem vecumā līdz diviem gadiem. Šajā vecuma grupā drošums un efektivitāte nav izpētīta.

Gados vecāki pacienti

Tā kā gados vecākiem pacientiem var būt traucēts gadoversetamīda renālais klīrenss, īpaši svarīgi ir veikt nieru disfunkcijas skrīningu 65 gadus veciem un vecākiem pacientiem.

Nātrijs

Medicīniskais produkts satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā līdz 17 ml, - būtībā tas ir "nātriju nesaturošs".

10 ml šļirces un 15 ml šļirces satur mazāk par 1 mmol nātrija, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

Lielākas devas satur 1 mmol nātrija vai vairāk, kas jāņem vērā pacientiem ar kontrolētu nātrija diētu.

20 ml šķīduma satur 28,75 mg nātrija.

30 ml šķīduma satur 43,13 mg nātrija.

Dzelzs un cinks serumā

Tā kā klīniskajos pētījumos novēroja pārejošu dzelzs un cinka līmeņu samazināšanos serumā, jāievēro piesardzība. Šīs atradnes klīniskā nozīme nav zināma.

Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par gadoversetamīda lietošanu grūtniecības laikā nav pieejami. Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi saistītu ar reproduktīvo toksicitāti. Optimark grūtniecības laikā nevajadzētu lietot, ja vien sievietes klīniskā stāvokļa dēļ nav nepieciešama gadoversetamīda lietošana.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai gadoversetamīds izdalās cilvēka pienā. Informācija par gadoversetamīda izdalīšanos dzīvnieku pienā nav pietiekama. Nevar izslēgt risku zīdaiņim.

Vismaz 24 stundas pēc Optimark ievadīšanas būtu jāpārtrauc krūts barošana.

Fertilitāte

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par reproduktīvo toksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam. Nav veikti klīniskie pētījumi par fertilitāti.

Devas un lietošanas veids

Optimark vajadzētu ievadīt ārstiem, kuriem ir pieredze klīniskas MR izmeklēšanas veikšanā.

Lai varētu veikt tūlītēju medicīnisku iejaukšanos ārkārtējā situācijā, jābūt pieejamām nepieciešamajām zālēm (piemēram, epinefrīns/adrenālīns, teofilīns, antihistamīni, kortikosteroīdi un atropīns), endotraheālai caurulītei un mākslīgās ventilācijas aparātam.

Devas

Viela jāievada perifēras intravenozas bolus injekcijas veidā, lietojot devu 0,2 ml/kg (100 mikromoli/kg) ķermeņa masas. Lai nodrošinātu pilnīgu kontrastvielas injicēšanu, pēc injekcijas jāievada arī 5 ml 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīdums injekcijām. Izmeklēšana jāizdara 1 stundas laikā pēc kontrastvielas ievades.

Atkārtota deva

Veicot kraniālo MR, ja pēc vienreizējas MR ar kontrastvielas pielietošanu nezūd aizdomas par bojājumu vai nepieciešama precīzāka informācija par bojājumu skaitu, izmēru vai izplatību, kas varētu ietekmēt pacienta terapijas izvēli vai taktiku, un nieru funkcija ir normāla, pielaujama otra bolus 0,2 ml/kg (100 mikromoli/kg) injekcija 30 minūšu laikā pēc pirmās, jo tā varētu uzlabot diagnostiku. Atkārtotu devu drošums nav pārbaudīts bērniem un pusaudžiem (vecumā no 2 gadiem), kā arī gados vecākiem cilvēkiem un pacientiem ar nieru darbības traucējumiem. Atkārtota deva nav ieteicama šajās populācijās.

Ierobežotie dati par citām gadolīniju saturošām kontrastvielām liecina, ka papildu kraniālo metastāžu izslēgšanai pacientam ar zināmu solitāru, rezecējamu metastāzi būtu jāveic MR izmeklēšana, injicējot devu 300 mikromoli/kg ķermeņa masas, jo Optimark varētu dot pārliecinošākus rezultātus.

Pediatriskā populācija

Uzskata, ka devas pielāgošana nav nepieciešama bērniem vecumā no 2 gadiem.

Optimark ir kontrindicēts jaundzimušajiem līdz 4 nedēļu vecumam. Optimark nav ieteicams lietošanai bērniem vecumā līdz diviem gadiem, jo nav izpētīts drošums, efektivitāte un ietekme uz nenobriedušām nieru funkcijām šajā vecuma grupā.

Gados vecāki pacienti (65 gadus veci un vecāki)

Uzskata, ka devas pielāgošana nav nepieciešama. Lietojot gados vecākiem pacientiem, jāievēro piesardzība.

Nieru un aknu darbības traucējumi

Optimark ir kontrindicēts pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) un/vai akūtiem nieru bojājumiem, pacientiem, kam bijusi aknu transplantācija, vai pacientiem aknu transplantācijas perioperatīvā periodā. Optimark jālieto tikai pēc rūpīgas risku/ieguvumu izvērtēšanas pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem ($GFR 30\text{--}59 \text{ ml/min/1,73 m}^2$), devai nepārsniedzot 100 mikromoli/kg ķermeņa masas. Skenēšanas laikā nedrīkst lietot vairāk nekā vienu devu. Tā kā nav informācijas par atkārtotu ievadīšanu, tādēļ Optimark injekcijas nedrīkst atkārtot, ja vien starp injekcijām nav vismaz 7 dienu pārtraukums.

Lietošanas veids

Viela jāievada perifēras intravenozas bolus injekcijas veidā. Lai nodrošinātu pilnīgu kontrastvielas injicēšanu, pēc injekcijas jāievada arī 5 ml 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīdums injekcijām.

Ieteicams izmantot lokanu pastāvīgo venozo katetru.

Optimark nedrīkst ievadīt ar autoinjektoru bērniem vecumā no 2 līdz 11 gadiem.

Piesardzības pasākumi pirms zāļu lietošanas vai rīkošanās ar tām

Pirms lietošanas jāpārbauda konteiners un šķīdums.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav veikti oficiāli mijiedarbības pētījumi.

Noteikts, ka gadoversetamīds izraisa mijiedarbību seruma kalcija mērījumos, lietojot orto-krezolftaleīna kompleksona (OCP) kolorimetrisko metodi. Gadoversetamīda ievadīšana nerada īstu seruma kalcija līmeņa samazināšanos. Gadoversetamīda klātbūtnē OCP tehnika uzrāda kļūdainu, pārāk zemu plazmas kalcija vērtību. Šī mērījuma artefakta izteiktība ir proporcionāla gadoversetamīda koncentrācijai asinīs, un pacientiem, kuriem ir normāls renālais klīrenss, precīzas vērtības var iegūt aptuveni 90 minūtes pēc injekcijas. Pacientiem ar nieru funkcijas traucējumiem gadoversetamīda klīrenss būs palēnināts, tāpēc būs arī ilgāka mijiedarbība ar kalciju, ko noteiks ar OCP.

Gadoversetamīds neietekmē citas seruma kalcija noteikšanas metodes, kā arsenazo III kolorimetrisko metodi, atomu absorbcijas spektroskopiju un induktīvi saistītās plazmas masas spektroskopiju.

Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

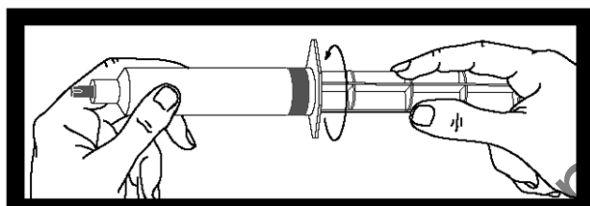
Optimark ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai, neizlietotās porcijas ir jālikvidē.

Nelietojiet šķīdumu, ja tam ir izmainīta krāsa vai tajā redzamas atsevišķas daļiņas. Ja izmantots aprīkojums, kuru var lietot atkārtoti, rūpīgi jāievēro piesardzības pasākumi, lai novērstu piesārņojumu ar tīrošo līdzekļu atliekām.

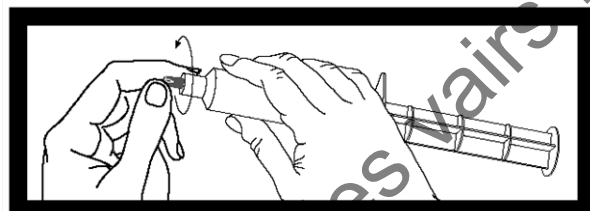
Pilnšļirces:

Salikšana un apskate

Apskatiet šļirci, vai tā nav bojāta. Bojājuma gadījumā nelietojiet to.



Pēc bīdāmā serdena ieskrūvēšanas šļirces virzulī ir svarīgi **pagriezt bīdāmo serdeni par papildu ½ apgriezienu**, lai pelēkais virzulis brīvi rotētu



Pirms šļirces lietošanas, noņemiet pelēko uzgaļa vāciņu un izmetiet. Šļirce ir gatava adatas vai infūzijas caurulītes piestiprināšanai.

Pēc lietošanas iznīciniet šļirci un neizlietoto šķīduma porciju.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Uz pilnšļircēm esošā pašlīpošā uzskaites uzlīme jāielīmē pacienta pierakstos, lai nodrošinātu precīzu izmantotās gadolīnija kontrastvielas uzskaiti. Jāpieraksta arī izmantotā deva.

Ja tiek izmantoti elektroniskie pacientu pieraksti, tad zāļu nosaukums, sērijas numurs un deva ir jāievada pacienta pierakstos.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Optimark 500 mikromoli/ml šķīdums injekcijām flakonā Gadoversetamide

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu saņemšanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Optimark un kādam nolūkam tās lieto
2. Kas jāzina pirms Optimark ievadīšanas
3. Kā Optimark ievada
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Optimark
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Optimark un kādam nolūkam tās lieto

Optimark satur aktīvo vielu gadoversetamīdu. Gadoversetamīdu lieto kā kontrastvielu magnētiskās rezonanses attēlos.

Optimark paredzēts tikai diagnostikas vajadzībām. To lieto pieaugušajiem pacientiem un bērniem vecumā no diviem gadiem, kuriem tiek veikta magnētiskās rezonanses izmeklēšana, t.i. iekšējo orgānu skenēšana. Optimark lieto, lai iegūtu precīzāku skenējumu pacientiem, kuriem varētu būt novērojamas patoloģiskas izmaiņas smadzenēs, mugurkaulā vai aknās.

2. Kas jāzina pirms Optimark ievadīšanas

Nelietojiet Optimark šādos gadījumos

ja Jums ir alerģija pret

- aktīvo vielu gadoversetamīdu vai
- kādu citu (6. punktā minēto) Optimark sastāvdaļu vai
- citām gadoliniju saturošām kontrastvielām

Jūs nedrīkstat saņemt Optimark, ja

- Jums ir smagi un/vai akūti nieru darbības traucējumi vai,
- Jums tiek plānota vai arī ir veikta aknu transplantācija, jo Optimark lietošana šādiem pacientiem ir saistīta ar slimību, ko sauc par nefrogēnu sistēmisku fibrozi (NSF). NSF ir slimība, kas iekļauj ādas un saistaudu sabiezēšanu. NSF var izraisīt pavājinātu locītavu kustīgumu, muskuļu nespēku vai ietekmēt normālu iekšējo orgānu darbību, kas var būt potenciāli bīstami dzīvībai.
- Optimark nedrīkst lietot jaundzimušajiem līdz 4 nedēļu vecumam.

Pirms Optimark saņemšanas Jums vajadzēs veikt asins analīzi, lai pārbaudītu, cik labi strādā nieres.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Optimark lietošanas konsultējieties ar ārstu, ja:

- Jums ir alerģijas (piemēram, pret zālēm, jūras uzturproduktiem, siena drudzis, nātrene) vai astma
- Jums iepriekš bijusi reakcija pēc kontrastvielas injicēšanas, ieskaitot reakciju pret jodu saturošu kontrastvielu
- Jums ir nieru darbības traucējumi
- Jums nesen veikta aknu transplantācija vai tā tiek plānota tuvākajā laikā
- Jūs jūtat slāpes un/vai pirms izmeklēšanas neko nedzērāt vai dzērāt ļoti maz
- Jūs lietojat īpašas antihipertensīvas zāles, t.i., bēta-blokatorus
- Jums ir sirds slimība
- Jums ir epilepsija vai smadzeņu bojājumi
- Jūs ievērojat kontrolētu nātrija diētu

Ja kaut kas no augstāk minētā attiecas uz Jums, ārsts izlems, vai paredzētā izmeklēšana ir iespējama.

Bērni un pusaudži

Optimark lietošana nav ieteicama bērniem vecumā līdz diviem gadiem.

Citas zāles un Optimark

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā vai esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Optimark grūtniecības laikā nevajadzētu lietot, ja vien tas nav absolūti nepieciešams.

Vismaz 24 stundas pēc Optimark saņemšanas barošana ar krūti būtu jāpārtrauc.

Ja Jums iestājusies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt iestājusies grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Ja Jūs esat ambulators pacients un plānojat vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus, Jums jāatceras, ka pēc Optimark injekcijas var būt reibonis.

Var rasties 1 no 100 cilvēkiem.

Optimark satur nātriju

Medicīniskais produkts satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā līdz 17 ml, - būtībā tas ir “nātriju nesaturošs”.

10 ml flakoni un 15 ml flakoni satur mazāk par 1 mmol nātrija, - būtībā tie ir “nātriju nesaturoši”.

Lielākas devas satur 1 mmol nātrija vai vairāk, kas jāņem vērā pacientiem ar kontrolētu nātrija diētu.

20 ml šķīduma satur 28,75 mg nātrija.

3. Kā ievada Optimark

Diagnosticiskas procedūras ar kontrastvielas izmantošanu jāveic ārsta uzraudzībā, kuram obligāti nepieciešama iepriekšēja apmācība un vispusīgas zināšanas par veicamo procedūru.

Parastā deva

Parastā deva 0,2 ml/kg ķermeņa masas ir tāda pati gan pieaugušajiem, gan bērniem no 2 gadu vecuma. Tā atbilst 14 ml personai, kura sver 70 kg un šo tilpumu injicē vēnā aptuveni 7 -14 sekunžu laikā, parasti rokas vēnā. Pēc injekcijas ievada fizioloģisku šķīdumu, lai nodrošinātu, ka nekas nav palicis injekcijai izmantotajā adatā vai caurulītē.

Pieaugušajiem otro devu var ievadīt 30 minūšu laikā pēc pirmās injekcijas. Noteiktu smadzeņu patoloģiju izmeklēšanai pieaugušajiem varētu būt nepieciešams injicēt trīs parastās Optimark devas vienā injekcijas reizē. Ārsts izlems, cik daudz Optimark būs nepieciešams Jūsu izmeklēšanai. Nekavējoties pasakiet ārstam, medmāsai/tehnologam, ja jūtat sāpes ap injekcijas vietu.

Devas īpašām pacientu grupām

Pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem skenēšanas laikā nevajadzētu lietot vairāk nekā vienu Optimark devu. Optimark injekcijas nevajadzētu atkārtot, ja vien starp injekcijām nav vismaz 7 dienu pārtraukums.

Ja esat 65 gadus vecs vai vecāks, devu pielāgot nav nepieciešams, bet Jums būs jāveic asins analīze, lai pārbaudītu, cik labi strādā nieres.

Ja esat saņēmis Optimark vairāk nekā noteikts

Ja Optimark injicēts par daudz, mazticams, ka tas nodarīs kaitējumu, jo daudz lielākas devas neizraisa problēmas cilvēkiem, kuri tās saņēma. Ja Jums nav nieru darbības traucējumu, maz ticams, ka Jums būs kādas problēmas. Optimark var izvadīt ar dialīzes palīdzību. Ja Jums liekas, ka Jums injicēts pārāk daudz Optimark, nekavējoties pasakiet to ārstam, medmāsai/tehnologam.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zaļu lietošanu, jautājiel ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Ja parādās sekojošie simptomi, nekavējoties ziņojiet par tiem ārstam vai medmāsai/tehnologam, lai saņemtu neatliekamu ārstēšanu, jo šie simptomi var būt vai arī var kļūt par ļoti nopietniem: blakusparādības ir saistītas ar ietekmi uz sirdi (ģībonis, pārsitieni, sāpes krūtīs) vai respiratoro sistēmu (elpas trūkums, elpceļu caurlaidības traucējumi, tūska vai traucēta caurlaidība kaklā, niezošs deguns vai iesnas, šķavas).

Vairākums blakusparādību pēc Optimark lietošanas bija viegli vai mēreni izteiktas un pārejošas. Biežākās blakusparādības bija neparasta garša mutē, karstuma sajūta, galvassāpes un reibonis. Iespējamās blakusparādības sīkāk aprakstītas zemāk.

Zemāk norādītie sastopamības biežumi un simptomi ir konstatēti klīniskajos pētījumos un Optimark lietošanas pieredzē pēc izlaišanas tirgū:

Sastopamības biežums	Iespējamās blakusparādības
Bieži (var rasties 1 no 10 cilvēkiem)	galvassāpes, neparasta garša mutē, karstuma sajūta
Retāk (var rasties 1 no 100 cilvēkiem)	alerģija/paaugstinātas jutības reakcija, reibonis, durstīga sajūta, tirpšana, ožas traucējumi, sāra un silta āda, aizlikts deguns, iekaisis kakls, slikta dūša, caureja, nieze, izsitumi, diskomforts krūtīs, sāpes krūtīs, aukstuma sajūta, ieskaitot aukstuma sajūtu ekstremitātēs, reakcijas ievadīšanas vietā, izmainīts kalcija līmenis asinīs

Sastopamības biežums	Iespējamās blakusparādības
Reti (var rasties 1 no 1000 cilvēkiem)	samazināta apetīte, satraukums, miega traucējumi, miegainība, dedzinoša sajūta, kustības vai griešanās sajūta, zvanīšana ausīs, plakstiņu apsārtums, sāpes acīs, redzes traucējumi, asinīm pieplūdušas acis, sirdsklauves, neritmiska sirdsdarbība, pārsitieni, zems asinsspiediens, elpas trūkums, aizsmakums, iesnas, kakla spazmi, pastiprināta siekalošanās, sāpes vēderā, aizcietējumi, sausa mute, nātrene, auksti sviedri, piesarkums, paaugstināts kreatinīna (viela, kas izdalās caur nierēm) līmenis asinīs, asinis urīnā, sejas tūska, vājums un līdzīgi simptomi, piemēram, nogurums, un vispārēja slikta pašsajūta, drudzis, ekstremitāšu tūska, drebuļi, sāpes, ekstremitāšu salšana, paaugstināts aknu enzīmu līmenis, izmainīta urīna analīze, paaugstināts minerālvielu līmenis urīnā, olbaltumvielas urīnā, paaugstināts sirds un muskuļu enzīmu līmenis asinīs, samazināts hemoglobīna līmenis asinīs, apjukuma un dezorientācijas sajūta, trīce, konvulsijas, acu apsārtums, paātrināta sirdsdarbība, augsts asinsspiediens, saspringuma sajūta elpceļos, rīkles vai balsenes tūska, kakla sāpes, klepus, nieze degunā, šķavas, svīšana
Ļoti reti (var rasties 1 no 10 000 cilvēkiem)	tūska ap acīm, EKG līknes novirzes no normas, ģībšana, vemšana
Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)	ādas sabiezējumu veidošanās, kas var skart arī mīkstos audus un iekšējos orgānus (nefrogēnā sistēmiskā fibroze), slikta pašsajūta

Ir saņemti ziņojumi par nefrogēnu sistēmisku fibrozi (kas izraisa ādas sabiezēšanu un var ietekmēt arī mīkstos audus un iekšējo orgānu darbību).

Lietojot Optimark bērniem, kuriem ir 2 gadi un vairāk, novēroja līdzīgas blakusparādības kā pieaugušajiem.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikuma](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Optimark

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un flakona marķējuma pēc „Der.līdz”/„EXP”.

Uzglabāt flakonus ārējā iepakojumā, sargāt no gaismas.

Neatdzesēt un nesasaldēt.

Zāles jāizlieto nekavējoties. Ja tās nav izlietotas nekavējoties, par lietošanas uzglabāšanas laiku un apstākļiem pirms lietošanas ir atbildīgs lietotājs.

Nelietojiet šo šķīdumu, ja pamanāt izmainītu krāsu vai atsevišķas daļiņas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtni.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Optimark satur

- Aktīvā viela ir gadoversetamīds.
1 ml satur 330,9 mg gadoversetamīda, kas atbilst 500 mikromoliem.
Katrs 10 ml flakons satur 3309 mg gadoversetamīda.
Katrs 15 ml flakons satur 4963,5 mg gadoversetamīda.
Katrs 20 ml flakons satur 6618 mg gadoversetamīda.
- Citas sastāvdaļas ir: versetamīds, kalcija hidroksīds, kalcija hlorīda dihidrāts, nātrijs hidroksīds un/vai sālsskābe, ūdens injekcijām.

Optimark ārējais izskats un iepakojums

Optimark flakoni satur dzidru, bezkrāsainu vai gaiši dzeltenu šķīdumu.

Optimark tiek piedāvāts flakonos, kas aprīkoti ar brombutila gumijas aizbāžņiem, kas pārklāti ar alumīnija apvalkiem.

Optimark flakoni tiek piedāvāti šādos iepakojuma lielumos:

1 x 10 ml 10 x 10 ml

1 x 15 ml 10 x 15 ml

1 x 20 ml 10 x 20 ml

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

Guerbet
15, rue des Vanesses
93420 Villepinte
Francija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku.

Ražotājs

Mallinckrodt Medical Imaging Ireland
Damastown
Mulhuddart, Dublin 15
Īrija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

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

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

Terapeitiskās indikācijas

Optimark ir indicēts centrālās nervu sistēmas (CNS) un aknu magnētiskās rezonanses (MR) izmeklēšanai. Tas nodrošina kontrasta pastiprināšanu, veicina vizualizēšanu un uzlabo fokālu bojājumu un izmainītu struktūru raksturošanu pieaugušajiem pacientiem un bērniem vecumā no diviem gadiem ar zināmu patoloģiju CNS un aknās vai aizdomām par to.

Kontrindikācijas

- Paaugstināta jutība pret gadoversetamīdu vai pret citām gadolīniju saturošām zālēm un/vai jebkuru no palīgvielām.
- Optimark ir kontrindicēts pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (GFR <30ml/min/1,73m²) un/vai akūtiem nieru bojājumiem,
- pacientiem, kam bijusi aknu transplantācija, vai

- pacientiem aknu transplantācijas perioperatīvajā periodā un
- jaundzimušajiem līdz 4 nedēļu vecumam.

Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Tāpat kā jebkuras citas paramagnētiskas kontrastvielas gadījumā, MR pastiprinājums ar Optimark var pasliktināt esošo bojājumu vizualizāciju. Daži no šiem bojājumiem var būt redzami nepastiprinātā MR izmeklēšanā (bez kontrastvielas izmantošanas). Šī iemesla dēļ būtu jāievēro piesardzība, ja tiek izdarīta pastiprināta attēla izmeklēšana (ar kontrastvielas izmantošanu), neveicot arī nepastiprinātu MR izmeklēšanu.

Pirms izmeklēšanas jārūpējas par pietiekamu pacientu hidratāciju.

Paaugstināta jutība

Pēc gadoveršiem ievades iespējama arī alerģija un citas idiosinkrāzijas reakcijas, kas var izraisīt kardiovaskulāras, respiratoras un ādas reakcijas. Vairums šo reakciju notiek pusstundas laikā pēc kontrastvielas ievades. Tāpat kā visu pārējo šīs klases kontrastvielu gadījumā retos gadījumos var veidoties vēlīnas reakcijas (pēc stundām vai dienām), tomēr klīniskajos pētījumos nebija ziņojumu par tām.

Paaugstinātas jutības reakciju gadījumā kontrastvielas ievade nekavējoties jāpārtrauc un nepieciešamības gadījumā jāuzsāk intravenoza terapija.

Izmeklēšanas laikā nepieciešama ārsta uzraudzība un ieteicama lokana pastāvīga katetra ievade. Lai varētu veikt tūlītēju medicīnisku iejaukšanos ārkārtējā situācijā, jābūt pieejamām nepieciešamajām zālēm (piemēram, epinefrīns/adrenālīns, teofilīns, antihistamīni, kortikosteroīdi un atropīns), endotraheālai caurulītei un mākslīgās ventilācijas aparātam.

Paaugstinātas jutības reakciju risks ir augstāks šādos gadījumos:

- pacienti, kuriem ir predispozīcija pret alerģijām
- pacienti, kuriem ir bronhiālā astma; šiem pacientiem ir paaugstināts bronhospazmu risks
- pacienti, kuriem anamnēzē ir bijušas reakcijas pret kontrastvielām, ieskaitot reakcijas pret jodu saturošām kontrastvielām

Pirms kontrastvielas injicēšanas pacienti jāizjautā, vai viņiem nav kāda alerģija (piemēram, alerģija pret jūras uzturproduktiem vai zālēm, siena drudzis, nātrene), vai nav paaugstināta jutība pret kontrastvielu un bronhiālā astma. Iespējams, būs nepieciešama premedikācija ar antihistamīniem un/vai glikokortikosteroīdiem.

Pacienti, kuri lieto bēta blokatorus

Jāņem vērā, ka pacientiem, kuri saņem bēta blokatorus, nevēro adekvātu reakciju pēc bēta agonistu ievadīšanas, kurus parasti izmanto paaugstinātas jutības reakciju ārstēšanai.

Pacienti, kuriem ir kardiovaskulāra slimība

Šajā grupā var būt smagi izteiktas paaugstinātas jutības reakcijas. Īpaši tas attiecas uz pacientiem, kuriem ir nopietnas sirds saslimšanas (piemēram, smaga sirds mazspēja, koronāro artēriju slimība), jo viņiem kardiovaskulārās reakcijas var būt sevišķi smagas. Tomēr Optimark klīniskajos pētījumos šis apgalvojums neguva apstiprinājumu.

Centrālās nervu sistēmas traucējumi

Pacientiem, kuriem ir epilepsija vai smadzeņu bojājumi, ir paaugstināts krampju risks izmeklēšanas laikā. Izmeklējot šos pacientus, nepieciešami piesardzības pasākumi (piemēram, pacienta monitorēšana) un jābūt pieejamam aprīkojumam un zālēm, kas nepieciešamas ātriem terapijas pasākumiem krampju gadījumā.

Pacienti ar nieru darbības traucējumiem

Pirms Optimark ievadīšanas visiem pacientiem vajadzētu veikt nieru disfunkcijas skrīningu, veicot laboratoriskas analīzes.

Bijuši ziņojumi par nefrogēnu sistēmisku fibrozi (NSF), kas saistīta ar Optimark un dažu gadolīniju saturošu kontrastvielu lietošanu pacientiem ar akūtiem vai hroniskiem smagiem nieru darbības traucējumiem (GfA <30ml/min/1,73m²) un/vai akūtiem nieru bojājumiem. Optimark šiem pacientiem ir kontraindicēts (skatīt sadaļu "Kontraindikācijas"). Pacientiem, kam bijusi vai pašreiz tiek veikta aknu

transplantācija, pastāv īpaši augsts risks, jo šajā grupā ir bieži sastopama akūta nieru mazspēja. Tādēļ Optimark nedrīkst lietot pacientiem, kam bijusi vai pašreiz tiek veikta aknu transplantācija, un jaundzimušajiem. NSF attīstības risks pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem (GFĀ 30-59 ml/min/1,73 m²) nav zināms, tādēļ pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem Optimark vajadzētu lietot tikai pēc rūpīgas riska/ieguvuma izvērtēšanas. Gadoversetamīds ir izvadāms ar dialīzi. Optimark izvadīšanai no organisma var būt noderīga hemodialīze īsi pēc Optimark ievadīšanas. Nav pierādījumu, kas atbalsta hemodialīzes uzsākšanu profilaktiski vai NSF ārstēšanai, pacientiem, kuri vēl nesaņem hemodialīzi.

Pacientiem ar nieru darbības traucējumiem sākotnējā stāvoklī, lietojot Optimark, novērots akūts nieru bojājums, kam nepieciešama dialīze. Palielinot kontrastvielas devu, akūta nieru bojājuma risks var paaugstināties. Ievadiet zemāko iespējamo devu atbilstoša attēla iegūšanai.

Bērni un pusaudži

Optimark nedrīkst ievadīt ar autoinjektoru. Bērniem vecumā no 2 līdz 11 gadiem nepieciešamā deva jāievada manuāli, lai izvairītos no pārdozēšanas kļūdas dēļ.

Jaundzimušie un zīdaiņi

Optimark nedrīkst ievadīt bērniem vecumā līdz diviem gadiem. Šajā vecuma grupā drošums un efektivitāte nav izpētīta.

Gados vecāki pacienti

Tā kā gados vecākiem pacientiem var būt traucēts gadoversetamīda renālais klīrenss, īpaši svarīgi ir veikt nieru disfunkcijas skrīningu 65 gadus veciem un vecākiem pacientiem.

Nātrijs

Medicīniskais produkts satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā līdz 17 ml, - būtībā tas ir "nātriju nesaturošs".

10 ml flakoni un 15 ml flakoni satur mazāk par 1 mmol nātrija, - būtībā tie ir "nātriju nesaturoši".

Lielākas devas satur 1 mmol nātrija vai vairāk, kas jāņem vērā pacientiem ar kontrolētu nātrija diētu. 20 ml šķīduma satur 28,75 mg nātrija.

Dzelzs un cinks serumā

Tā kā klīniskajos pētījumos novēroja pārejošu dzelzs un cinka līmeņu samazināšanos serumā, jāievēro piesardzība. Šīs atradnes klīniskā nozīme nav zināma.

Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Grūtniecība

Dati par gadoversetamīda lietošanu grūtniecības laikā nav pieejami. Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi saistītu ar reproduktīvo toksicitāti. Optimark grūtniecības laikā nevajadzētu lietot, ja vien sievietes klīniskā stāvokļa dēļ nav nepieciešama gadoversetamīda lietošana.

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai gadoversetamīds izdalās cilvēka pienā. Informācija par gadoversetamīda izdalīšanos dzīvnieku pienā nav pietiekama. Nevar izslēgt risku zīdaiņim.

Vismaz 24 stundas pēc Optimark ievadīšanas būtu jāpārtrauc krūts barošana.

Fertilitāte

Neklīniskajos standartpētījumos iegūtie dati par reproduktīvo toksicitāti neliecina par īpašu risku cilvēkam. Nav veikti klīniskie pētījumi par fertilitāti.

Devas un lietošanas veids

Optimark vajadzētu ievadīt ārstiem, kuriem ir pieredze klīniskās MR izmeklēšanas veikšanā.

Lai varētu veikt tūlītēju medicīnisku iejaukšanos ārkārtējā situācijā, jābūt pieejamām nepieciešamajām zālēm (piemēram, epinefrīns/adrenālīns, teofilīns, antihistamīni, kortikosteroīdi un atropīns), endotraheālai caurulītei un mākslīgās ventilācijas aparātam.

Devas

Viela jāievada perifēras intravenozas bolus injekcijas veidā, lietojot devu 0,2 ml/kg (100 mikromoli/kg) ķermeņa masas. Lai nodrošinātu pilnīgu kontrastvielas injicēšanu, pēc injekcijas jāievada arī 5 ml 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīdums injekcijām. Izmeklēšana jāizdara 1 stundas laikā pēc kontrastvielas ievades.

Atkārtota deva

Veicot kraniālo MR, ja pēc vienreizējas MR ar kontrastvielas pielietošanu nezūd aizdomas par bojājumu vai nepieciešama precīzāka informācija par bojājumu skaitu, izmēru vai izplatību, kas varētu ietekmēt pacienta terapijas izvēli vai taktiku, un nieru funkcija ir normāla, pieļaujama otra bolus 0,2 ml/kg 100 mikromoli/kg injekcija 30 minūšu laikā pēc pirmās, jo tā varētu uzlabot diagnostiku. Atkārtotu devu drošums nav pārbaudīts bērniem un pusaudžiem (vecumā no 2 gadiem), kā arī gados vecākiem cilvēkiem un pacientiem ar nieru darbības traucējumiem. Atkārtota deva nav ieteicama šajās populācijās.

Ierobežotie dati par citām gadolīniju saturošām kontrastvielām liecina, ka papildu kraniālo metastāžu izslēgšanai pacientam ar zināmu solitāru, rezecējamu metastāzi būtu jāveic MR izmeklēšana, injicējot devu 300 mikromoli/kg ķermeņa masas, jo Optimark varētu dot pārliecinošākus rezultātus.

Pediatriskā populācija

Uzskata, ka devas pielāgošana nav nepieciešama bērniem vecumā no 2 gadiem. Optimark ir kontrindicēts jaundzimušajiem līdz 4 nedēļu vecumam. Optimark nav ieteicams lietošanai bērniem vecumā līdz diviem gadiem, jo nav izpētīts drošums, efektivitāte un ietekme uz nenobriedušām nieru funkcijām šajā vecuma grupā.

Gados vecāki pacienti (65 gadus veci un vecāki)

Uzskata, ka devas pielāgošana nav nepieciešama. Lietojot gados vecākiem pacientiem, jāievēro piesardzība.

Nieru un aknu darbības traucējumi

Optimark ir kontrindicēts pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem (GFR <30 ml/min/1,73 m²) un/vai akūtiem nieru bojājumiem, pacientiem, kam bijusi aknu transplantācija, vai pacientiem aknu transplantācijas perioperatīvā periodā. Optimark jālieto tikai pēc rūpīgas risku/ieguvumu izvērtēšanas pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem (GFR 30-59 ml/min/1,73 m²), devai nepārsniedzot 100 mikromoli/kg ķermeņa masas. Skenēšanas laikā nedrīkst lietot vairāk nekā vienu devu. Tā kā nav informācijas par atkārtotu ievadīšanu, tādēļ Optimark injekcijas nedrīkst atkārtot, ja vien starp injekcijām nav vismaz 7 dienu pārtraukums.

Lietošanas veids

Viela jāievada perifēras intravenozas bolus injekcijas veidā. Lai nodrošinātu pilnīgu kontrastvielas injicēšanu, pēc injekcijas jāievada arī 5 ml 9 mg/ml (0,9 %) nātrija hlorīda šķīdums injekcijām.

Ieteicams izmantot lokanu pastāvīgo venozo katetru.

Optimark nedrīkst ievadīt ar autoinjektoru bērniem vecumā no 2 līdz 11 gadiem.

Piesardzības pasākumi pirms zāļu lietošanas vai rīkošanās ar tām

Pirms lietošanas jāpārbauda kontainers un šķīdums.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav veikti oficiāli mijiedarbības pētījumi.

Noteikts, ka gadoversetamīds izraisa mijiedarbību seruma kalcija mērījumos, lietojot orto-krezolftaleīna kompleksona (OCP) kolorimetrisko metodi. Gadoversetamīda ievadīšana nerada īstu seruma kalcija līmeņa samazināšanos. Gadoversetamīda klātbūtnē OCP tehnika uzrāda kļūdainu, pārāk zemu plazmas kalcija vērtību. Šī mērījuma artefakta izteiktība ir proporcionāla gadoversetamīda koncentrācijai asinīs, un pacientiem, kuriem ir normāls renālais klīrenss, precīzas vērtības var iegūt aptuveni 90 minūtes pēc injekcijas. Pacientiem ar nieru funkcijas traucējumiem gadoversetamīda klīrenss būs palēnināts, tāpēc būs arī ilgāka mijiedarbība ar kalciju, ko noteiks ar OCP.

Gadoversetamīds neietekmē citas seruma kalcija noteikšanas metodes, kā arsenazo III kolorimetrisko metodi, atomu absorbcijas spektroskopiju un induktīvi saistītās plazmas masas spektroskopiju.

Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Optimark ir paredzēts tikai vienreizējai lietošanai, neizlietotās porcijas ir jālikvidē.

Optimark ir jāievelk šļircēs un jāizlieto nekavējoties.

Nelietojiet šķīdumu, ja tam ir izmainīta krāsa vai tajā redzamas atsevišķas daļiņas. Ja izmantots aprīkojums, kuru var lietot atkārtoti, rūpīgi jāievēro piesardzības pasākumi, lai novērstu piesārņojumu ar tīrošo līdzekļu atliekām.

Produkts pirms lietošanas ir jāpārbauda, lai pārliccinātos, ka visas cietās daļiņas ir izšķīdušas un ka iepakojums un aizbāznis nav bojāti. Ja ir palikušas cietās daļiņas, flakons ir jāiznīcina

Pēc lietošanas iznīciniet šļirci un neizlietoto šķīduma porciju.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Uz flakoniem esošā pašlīpošā uzskaites uzlīme jāielīmē pacienta pierakstos, lai nodrošinātu precīzu izmantotās gadolīnija kontrastvielas uzskaiti. Jāpieraksta arī izmantotā deva. Ja tiek izmantoti elektroniskie pacientu pieraksti, tad zāļu nosaukums, sērijas numurs un deva ir jāievada pacienta pierakstos.

Zāles vairs nav reģistrētas