

ANNESS I
SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa sugġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrappurtaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata. > Ara sezzjoni 4.8 dwar kif għandhom jiġu rappurtati reazzjonijiet avversa.

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Optimark 500 mikromol/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Optimark 500 mikromol/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Siringa mimlija għal-lest

1 ml fih 330.9 mg ta' gadoversetamide, ekwivalenti għal 500 mikromol.

Kull siringa ta' 10 ml fiha 3309 mg ta' gadoversetamide, ekwivalenti għal 5 millimol.
Kull siringa ta' 15 ml fiha 4963.5 mg ta' gadoversetamide, ekwivalenti għal 7.5 millimol.
Kull siringa ta' 20 ml fiha 6618 mg ta' gadoversetamide, ekwivalenti għal 10 millimol.
Kull siringa ta' 30 ml fiha 9927 mg ta' gadoversetamide, ekwivalenti għal 15 millimol.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:

20 ml tas-soluzzjoni fihom 28.75 mg sodium.
30 ml tas-soluzzjoni fihom 43.13 mg sodium.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

Kunjett

1 ml fih 330.9 mg ta' gadoversetamide, ekwivalenti għal 500 mikromol.

Kull kunjett ta' 10 ml fih 3309 mg ta' gadoversetamide, ekwivalenti għal 5 millimol.
Kull kunjett ta' 15 ml fih 4963.5 mg ta' gadoversetamide, ekwivalenti għal 7.5 millimol.
Kull kunjett ta' 20 ml fih 6618 mg ta' gadoversetamide, ekwivalenti għal 10 millimol.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:

20 ml tas-soluzzjoni fihom 28.75 mg ta' sodium.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Siringa mimlija għal-lest

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest.

Kunjett

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Soluzzjoni ċara, bla kulur jew ta' kulur isfar ċar.
pH 6.0 – 7.5
Osmolalità (37°C): 1000 – 1200 mOsm/kg

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Dan il-prodott mediċinali huwa għall-użu dijanjostiku biss.

Optimark hu indikat għall-użu ma' l-istrument ta' l-immaġni bir-riżonanza manjetika (MRI) tas-sistema nervuża ċentrali (CNS) u l-fwied. Jipprovdi titjib tal-kuntrast u jiffaċilita l-viżwalizzazzjoni u jgħin fil-karatterizzazzjoni tal-leżjonijiet fokali u strutturi anormali fis-CNS u fil-fwied f'pazjenti adulti u fi tfal li għandhom sentejn u aktar b'patoloġija magħrufa jew issuspettata b'mod qawwi.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Optimark għandu jingħata biss minn tobbja li għandhom esperjenza fil-prattika klinika tal-MRI. Biex tkun tista' tittiehed azzjoni immedjata f'emergenzi, il-prodotti mediċinali meħtieġa (eż. epinephrine/adrenaline, theophylline, antihistamines, kortikosteroidi u atropines), tubu endotracheali u ventilatur għandhom ikunu disponibbli immedjatament.

Pożoloġija

Is-sustanza għandha tingħata bħala injezzjoni ġol-vina periferali bolus f'doża ta' 0.2 ml/kg (100 mikromol/kg) ta' piż tal-ġisem. Sabiex tkun żgurata l-injezzjoni shiha tal-mezz tal-kuntrast, l-injezzjoni għandha tkun segwita minn flush ta' 5 ml ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9 %) soluzzjoni għall-injezzjoni. Il-proċedura ta' l-immaġni għandha titlesta fi żmien siegħa mill-ghoti tal-mezz tal-kuntrast.

Doża ripetuta

F'MRI kranjali, jekk jipersisti suspett kliniku qawwi ta' leżjoni, minkejja doża waħda ta' MRI bil-kuntrast imtejjeb, jew fejn informazzjoni aktar preċiża dwar in-numru, id-daqs jew il-firxa tal-leżjonijiet tista' tinfluwenza l-immannigġjar jew it-terapija tal-pazjent, f'persuni b'funzjoni normali tal-kliwi, tista' tingħata t-tieni injezzjoni bolus ta' 0.2 ml/kg (100 mikromol/kg) sa 30 minuta mill-ewwel injezzjoni peress li dan jista' jtejjeb ir-riżultat dijanjostiku ta' l-eżami.

Is-sigurtà ta' dozi ripetuti ma kienitx stabbilita fit-tfal u fl-adeloxxenti (sentejn u aktar), f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi, jew fl-anzjani. Id-doża ripetuta mhijiex rakkomandata f'dawn il-popolazzjonijiet.

Informazzjoni limitata dwar sustanza oħra tal-kuntrast ta' gadolinium tissuġġerixxi li għall-eskluzjoni ta' metastasi kranjali addizzjonali f'pazjent b'metastasi solitarja magħrufa li tista' tingħata, eżami ta' MR b'injezzjoni tad-doża ta' 300 mikromol/kg ta' piż tal-ġisem ta' Optimark, jista' jwassal għal kunfidenza dijanjostika oghla.

Popolazzjoni pedjatrika

L-ebda aġġustament fid-doża mhu kkunsidrat li hu meħtieġ fi tfal li għandhom aktar minn sentejn.

Optimark hu kontraindikata fi trabi tat-twelid sal-età ta' 4 ġimgħat (ara sezzjoni 4.3).

L-użu ta' Optimark mhuwiex irrakkomandat fi tfal ta' taht l-età ta' sentejn minhabba li s-sigurtà, l-effikaċja u l-impatt ta' funzjoni immatura tal-kliwi ma ġewx studjati f'dan il-grupp ta' età.

Anzjani (li għandhom 65 sena jew iżjed)

L-ebda aġġustament fid-doża ma huwa kkunsidrat meħtieġ. F'pazjenti anzjani għandha tiġi eżerċitata l-kawtela (ara sezzjoni 4.4).

Indeboliment renali u epatiku

Optimark hu kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliwi ($GFR < 30 \text{ ml/min/1.73 m}^2$) u/jew hsara akuta fil-kliwi u f'pazjenti li kellhom trapjant tal-fwied jew f'pazjenti fil-perjodu perioperattiv ta' trapjant tal-fwied (ara sezzjoni 4.3). Optimark għandu jintuża biss wara evalwazzjoni bl-attenzjoni tar-riskju/benefiċċju f'pazjenti b'indeboliment moderat tal-kliwi ($GFR 30-59 \text{ ml/min/1.73 m}^2$) b'doża li ma taqbiżx 100 mikromol/kg ta' piż tal-ġisem (ara sezzjoni 4.4). M'għandhiex tintuża aktar minn doża waħda waqt scan. Minhabba n-nuqqas ta'

informazzjoni dwar l-ghoti ripetut, l-injezzjonijiet ta' Optimark m'għandhomx jiġu ripetuti hlief jekk l-intervall bejn l-injezzjonijiet ikun ta' mill-inqas ta' 7 ijiem.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-medicina għandha tingħata bħala injezzjoni bolus ġol-vini periferali. Biex tkun żgurata l-injezzjoni shiha tal-mezz tal-kuntrast, l-injezzjoni għandha tiġi segwita minn injezzjoni flush ta' 5 ml ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9 %) soluzzjoni għall-injezzjoni. L-inserzjoni ta' kateter venuż in-dwelling flessibbli hu rakkomandat, ara sezzjoni 4.4.

Optimark m'għandux jingħata b'awtoinjettatur lil tfal ta' minn sentejn sa 11-il sena (ara sezzjoni 4.4).

Prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu qabel tmiss il-prodott medicinali jew qabel tagħti l-prodott medicinali

Il-kontenitur u s-soluzzjoni għandhom ikunu eżaminati qabel l-użu kif deskritt f' sezzjoni 6.6.

4.3 Kontra-indikazzjonijiet

Sensittività eċċessiva għal gadoversetamide jew għal prodotti oħrajn li fihom gadolinium jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

Optimark hu kontra-indikat

- f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliwi ($GFR < 30 \text{ ml/min/1.73m}^2$) u/jew hsara akuta fil-kliwi,
- f'pazjenti li kellhom trapjant tal-fwied jew
- f'pazjenti fil-perjodu perioperattiv ta' trapjant tal-fwied u
- fi trabi tat-twelid sal-età ta' 4 ġimgħat (ara sezzjoni 4.4).

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Bħal fil-każ ta' kull sustanza tal-kuntrast paramanjetika, it-titjib tal-MRI b'gadoversetamide jista' jillimita l-viżwalizzazzjoni ta' leżjonijiet eżistenti. Ohud minn dawn il-leżjonijiet jistgħu jidhru fuq MRI mhux imtejba u bla kuntrast. Għalhekk, għandha tingħata attenzjoni meta ssir interpretazzjoni ta' skan, mtejba bil-kuntrast fl-assenza ta' MRI oħra mhux imtejba.

Qabel l-eżami, għandha tingħata attenzjoni li l-pazjenti jkunu idratati b'mod suffiċjenti.

Sensittività eċċessiva

Reazzjonijiet allerġoġdi u reazzjonijiet idjosinkratiċi oħrajn jistgħu jsehhu wkoll b'gadoversetamide, li jistgħu jidhru taht is-sura ta' reazzjonijiet kardjovaskulari, respiratorji u tal-ġilda (ara sezzjoni 4.8). Hafna minn dawn ir-reazzjonijiet isehhu sa nofs siegħa wara l-ghoti tal-mezz tal-kuntrast. Bħal fil-każ tal-meżzi tal-kuntrast l-oħrajn kollha ta' l-istess klassi, jistgħu jsehhu reazzjonijiet aktar tard (wara xi sigħat jew jiem) f'każijiet rari; madankollu, dawn ma kienux irrappurtati fil-provi kliniċi li tlestew. Jekk isehhu reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, l-ghoti tal-mezz tal-kuntrast għandu jitwaqqaf immedjatament u għandha tinbeda kura ġol-vina, jekk meħtieġ.

Matul l-eżami, hemm bżonn ta' superviżjoni minn tabib, u l-inserzjoni ta' kateter in-dwelling flessibbli hi rakkomandata. Biex tkun tista' tittiehed azzjoni immedjata f'emergenzi, il-prodotti medicinali meħtieġa (eż. epinephrine/adrenaline, theophylline, antistamini, kortikosteroidi u atropini), tubu endotracheali u ventilatur għandhom ikunu disponibbli immedjatament.

Ir-riskju ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva jiżdied fil-każijiet li ġejjin:

- pazjenti bi predispożizzjoni allerġika
- pazjenti b'ażżma tal-bronki; f'dawn il-pazjenti, hu r-riskju ta' bronkospazmu li jiżdied b'mod partikulari;
- pazjenti b'passat mediku ta' reazzjonijiet għal sustanzi tal-kuntrast, li tinkludi passat mediku preċedenti ta' reazzjoni għal sustanzi tal-kuntrast ibbażati fuq l-iodine.

Qabel l-injezzjoni ta' mezz tal-kuntrast, il-pazjenti għandhom jiġu mistoqsija jekk għandhomx xi allerġiji (eż. allerġiji għall-frott tal-baħar jew prodotti medicinali, hay fever, urtikarja), jekk għandhomx sensittività eċċessiva għall-mezz tal-kuntrast u jekk għandhomx ażżma tal-bronki. Tista' tiġi kkunsidrata medikazzjoni minn qabel b'antistamini u/jew glukokortikoidi.

Pazjenti li qed jiehdu imblokkaturi tar-riċetturi beta

Wiehed għandu jkun jaf li pazjenti li jkunu qed jużaw imblokkaturi tar-riċetturi beta mhux neċessarjament jirrispondu għal agonisti beta li normalment jintużaw għall-kura ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva.

Pazjenti b'mard kardjovaskulari

F'dan il-grupp ta' pazjenti, ir-reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva jistgħu jkunu severi. B'mod speċjali f'pazjenti b'mard serju tal-qalb (eż. kollass serju tal-qalb, mard ta' l-arterja koronarja), ir-reazzjonijiet kardjovaskulari jistgħu jmorru għall-agħar. Madankollu, dawn ma kienux evidenti fi provi kliniċi b'Optimark.

Disturbi fis-sistema nervuża

F'pazjenti li jbatu minn epilessija jew leżjonijiet fil-moħħ, il-possibbiltà ta' konvulżjonijiet matul l-eżami tista' tiżdied. Il-prekawżjonijiet huma meħtieġa meta jiġu eżaminati dawn il-pazjenti (eż. monitoraġġ tal-pazjent) u t-tagħmir u l-prodotti mediċinali meħtieġa għall-kura fil-pront ta' konvulżjonijiet possibbli għandhom ikunu disponibbli.

Pazjenti b'indeboliment fil-funzjoni renali

Qabel l-ghoti ta' Optimark, il-pazjenti kollha għandhom jiġu ċċekkjati għal disfunzjoni tal-kliwi billi jsirulhom testijiet tal-laboratorju.

Kien hemm rapporti ta' fibrozi sistemika nefrogenika (NSF) assoċjata ma' l-użu ta' Optimark u xi sustanzi tal-kuntrastr li fihom gadolinium f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliwi akut jew kroniku ($GFR < 30 \text{ ml/min/1.73 m}^2$) u/jew hsara akuta fil-kliwi. Optimark huwa kontraindikata f'dawn il-pazjenti (ara sezzjoni 4.3). Pazjenti li kellhom, jew li bhalissa għaddejjin minn trapjant tal-fwied huma f'riskju partikulari għax l-inċidenza ta' insuffiċjenza akuta tal-kliwi hi għolja f'dan il-grupp. Għalhekk, Optimark m'għandux jintuża f'pazjenti li kellhom, jew li bhalissa għaddejjin minn trapjant tal-fwied, u fi trabi tat-twelid (ara sezzjoni 4.3).

Ir-riskju għall-iżvilupp ta' NSF f'pazjenti b'indeboliment moderat tal-kliwi ($GFR 30-59 \text{ ml/min/1.73 m}^2$) mhuwiex magħruf; u għalhekk Optimark għandu jintuża biss wara evalwazzjoni bl-attenzjoni tar-riskju/benefiċċju f'pazjenti b'indeboliment moderat tal-kliwi. Gadoversetamide hu dijalizabbli. L-emodijalisi f'tit wara l-ghoti ta' Optimark tista' tkun utli biex tneħhi Optimark mill-ġisem. M'hemm l-evidenza li tappoġġja l-bidu ta' l-emodijalisi għall-prevenzjoni jew il-kura ta' NSF f'pazjenti li mhux qeghdin diġà fuq l-emodijalisi.

F'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi fil-linja bażi, sehhet hsara akuta fil-kliwi li kienet teħtieġ id-dijalisi bl-użu ta' Optimark. Ir-riskju ta' hsara akuta fil-kliwi jista' jjiżdied b'żieda fid-doża tas-sustanza tal-kuntrastr. Agħti l-inqas doża possibbli għal immaġni adegwata.

Tfal u adolexxenti

Optimark m'għandux jingħata permezz ta' awto-injettatur. Id-doża meħtieġa għandha tingħata lit-tfal li jkollhom minn 2 sa 11-il sena bl-idejn biex ikun evitat l-ghoti ta' doża eċċessiva bi żball.

Trabi tat-twelid u tfal żgħar

Optimark m'għandux jintuża fi tfal li għandhom inqas minn sentejn. Is-sigurtà u l-effikaċja ma kienux studjati fil-grupp ta' din l-età.

Anzjani

Minhabba li t-tneħħija mill-kliwi ta' gadoversetamide tista' tiġi indebolita fl-anzjani, hu partikularment importanti li pazjenti li għandhom 65 sena jew iżjed, jiġu ċċekkjati għal disfunzjoni tal-kliwi.

Sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f' kull doża ta' sa 17 ml, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

Siringi ta' 10 ml u ta' 15 ml fihom anqas minn 1 mmol sodium, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

Doži oghla fihom 1 mmol sodium jew aktar, u dan għandu jitqies f' pazjenti li jikkontrollaw l-ammont ta' sodium li jieħdu fid-dieta.

Siringa mimlija għal-lest

20 ml tas-soluzzjoni fihom 28.75 mg sodium.

30 ml tas-soluzzjoni fihom 43.13 mg sodium.

Kunjett

20 ml tas-soluzzjoni fihom 28.75 mg ta' sodium.

Ħadid fis-serum u zinc

Għandha tingħata attenzjoni minhabba li tnaqqis li jgħaddi malajr fil-parametri ta' l-iron u taż-zinc fis-serum kien osservat fi provi kliniċi. Ir-rilevanza klinika ta' dan il-fatt mhijiex magħrufa.

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju formali ta' interazzjoni.

Intwera li Optimark jikkawża interferenza fil-kejl tal-calcium fis-serum bl-użu tal-metodu kolorimetriku ortho-cresolphthalein complexone (OCP). Madankollu, l-ghoti ta' gadoversetamide ma jikkawżax tnaqqis veru tal-calcium fis-serum. Fil-preżenza ta' gadoversetamide, it-teknika OCP tipproduċi figura baxxa żbaljata għall-calcium fil-plażma. Il-kobor ta' dan il-artefatt tal-kejl hu proporzjonali għall-koncentrazzjoni ta' gadoversetamide fid-demm, u f' pazjenti bi tnehhija normali mill-kliwi, figuri preċiżi jistgħu jinkisbu madwar 90 minuta wara l-injezzjoni. F' pazjenti b'funzjoni tal-kliwi kompromessa, it-tnehhija ta' gadoversetamide ser issir aktar bil-mod u l-interferenza fil-kejl tal-calcium bl-OCP ser titwal. Gadoversetamide ma jaffettwax metodi ohra ta' kejl tal-calcium fis-serum, bħall-metodu kolorimetriku arsenazo III, l-ispettroskopija b'assorbiment atomiku, u l-inductively coupled plasma mass spectroscopy.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta dwar l-użu ta' gadoversetamide f'nisa tqal. Studji f'annimali ma urewx effetti diretti jew indiretti tossiċi fuq is-sistema riproduttiva. (ara sezzjoni 5.3). Optimark m'għandux jintuża waqt it-tqala hliet jekk il-kundizzjoni klinika tal-mara tkun teħtieġ l-użu ta' gadoversetamide.

Treddigh

Mhux magħruf jekk gadoversetamide jigix eliminat mill-halib tas-sider tal-bniedem. M'hemmx tagħrif bizżejjed dwar l-eliminazzjoni ta' gadoversetamide fil-halib tas-sider tal-annimali. Ir-riskju għat-trabi tat-twelid mhux eskluż. It-treddigh għandu jitwaqqaf għal mill-inqas 24 siegħa wara l-ghoti ta' Optimark.

Fertilità

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Ma sarux studji kliniċi dwar il-fertilità.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Optimark m'għandu l-ebda effett jew ftit li xejn għandu effett fuq il-hila biex issuq jew thaddem magni.

Pazjenti ambulant waqt li jkunu qed isuqu l-vetturi jew iħaddmu l-makkinarju, għandhom jikkunsidraw li l-isturdament akut jista' jsehh b'mod mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$) (ara sezzjoni 4.8).

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil tas-sigurtà

Il-biċċa l-kbira tar-reazzjonijiet avversi kienu ta' intensità hafifa għal moderata u kienu ta' natura li jgħaddu malajr. L-aktar reazzjonijiet avversi komuni kienu indeboliment fis-sens tat-togħma, thoss is-shana, uġiġħ ta' ras u sturdament.

Il-maġġoranza tar-reazzjonijiet avversi li kienu osservati wara l-użu ta' gadoversetamide instabu li kienu reazzjonijiet avversi tas-sistema nervuża, segwiti minn reazzjonijiet avversi ġenerali, disturbi gastro-intestinali/disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda.

Reazzjonijiet avversi serji kienu rrappurtati u jinkludu reazzjonijiet anafilattiċi, reazzjonijiet kardjovaskulari u disturbi respiratorji allergiċi. Il-kura għandha tkun sintomatika u aċċess immedjat għall-prodotti mediċinali meħtieġa u tagħmir ta' emerġenza għandhom ikunu disponibbli fil-każ li jseħħ avveniment serju.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Ir-reazzjonijiet avversi li ġejjin ġew irrappurtati minn provi kliniċi u mill-użu ta' wara t-tqegħid fis-suq ta' gadoversetamide. F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mnizzlin skond is-serjetà tagħhom. L-effetti li huma l-aktar serji huma mnizzlin l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji:

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

Klassi tas-sistema ta' l-Organ (MedDra)	Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)	Mhux Komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$)	Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$)	Rari Hafna ($< 1/10,000$)	Mhux maghruf
Disturbi fis-sistema immuni		Reazzjoni anafilattika			
Disturbi fil-metabolizmu u n-nutrizzjoni			Nuqqas t'aptit		
Disturbi psikjatriċi			Ansjetà, Problemi biex torgod, Konfużjoni u disorjament		
Disturbi fis-sistema nervuza	Ugħigh ta' ras, Indeboliment fis-sens tat-toghma	Sturdament, Ipoestesija, Parestesija, Parosmija	Konvulzjoni, Rogħda, Nghas, Sensazzjoni ta' frug	Sinkope	
Disturbi fl-ghajnejn			Eritema ta' tebqet il-ghajn, Ugħigh il-ghajnejn, Vista mċajpra, Konguntivite, Iperimija tal-ghajnejn		
Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika			Żarżir fil-widnejn, Vertigo		
Disturbi fil-qalb			Palpitazzjonijiet, Imbokk AV ta' l-ewwel grad, Extrasystoles, Takikardija, Arritmija		
Disturbi vaskulari		Fwawwar	Pressjoni tad-demmm baxxa, Pressjoni tad-demmm għolja		
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali		Kongestjoni nażali, Irritazzjoni fil-gerżuma	Dispneja, Disfonija, Hruġ ta' likwidu mill-imnieher, Dwejjaq fil-gerżuma, Bronkospazmu, Soghla, Edema tal-faringi/laringi, Faringite, Rinite, Għatis		
Disturbi gastro-intestinali		Dardir, Dijarea	Żieda fil-produzzjoni tal-bżieq, Ugħigh ta' zaqq, Stitikezza, Halq xott	Rimettar	

Klassi tas-sistema ta' l- Organi (MedDra)	Komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$)	Mhux Komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$)	Rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$)	Rari Hafna ($< 1/10,000$)	Mhux maghruf
Disturbi fil-gilda u fit-tessuti ta' taht il-gilda		Hakk, Raxx	Urtikarja, Għaraq kiesaħ, Eritema, Iperidrosi	Edema periorbitali	Fibrozi sistemika nefrogenika (NSF)
Disturbi fil-kliewi u fis-sistema urinarja			Żieda fil-kreatinina tad-demm, Ematurja		
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Thoss is-sħana	Skonfort fis-sider, Uġiġħ fis-sider, Thoss il-bard (inkluż fil-partijiet periferali), Reazzjonijiet fis-sit ta' l-ġhoti	Tertir ta' bard, Uġiġħ, Edema tal-wieċċ, Kundizzjonijiet asteniċi inkluż astenja, Għeja kbira u thossok ma tiffahx, Deni, Edema periferali, Ma thossokx normali		
Investigazzjonijiet		Livell anormali ta' kalċju fid-demm	Żieda fl-ALT, Analizi anormali ta' l-awrina, Elettroliti anormali fl-awrina, albumina fl-awrina, Żieda fis-CPK, Tnaqqis fl-emoglobina	Titwil tal-QT fl-elettrokardjogram	

Reazzjonijiet lokali sehhew fis-sit ta' l-injezzjoni u jistghu jwasslu ghal reazzjonijiet tat-tip ta' irritazzjoni lokali.

Kazijiet ta' fibrozi sistemika nefrogenika (NSF) kienu rrapportati b'Optimark (ara sezzjoni 4.4). Kazijiet ta' plakek tal-gilda assoċjati ma' gadolinium, b'korpi sklerotiċi li ntwerew fl-istologija, ġew irrappurtati b'xi agenti tal-kuntrast li kien fihom gadolinium f'pazjenti li ma jkollhomx sintomi jew sinjali ta' fibrozi sistemika nefrogenika b'xi mod ieħor.

Popolazzjoni pedjatrika

Optimark ġie studjat fi tfal ta' sentejn u akbar bi profil tas-sigurtà simili kif muri fil-popolazzjoni adulta.

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Gadoversetamide kien ittestjat fil-bnedmin f'doži sa massimu ta' 700 mikromol/kg (seba' darbiet iktar mid-doża standard). Konsegwenzi kliniċi ta' doża eċċessiva ma kienux irrappurtati. Sintomi ta' tossiċità akuti mhumiex mistennija li jsehhu f'pazjenti b'funzjoni normali tal-kliwi. Optimark jista' jitneħħa bl-użu tad-dijalisi. Madankollu, m'hemm l-ebda evidenza li l-emodijalisi hi adattata għall-prevenzjoni ta' fibrozi sistemika nefrogenika (NSF).

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Kategorija farmakoterapewtika: Mezz tal-kuntrast MRI, Kodici ATC: V08C A06

Gadoversetamide hu kelat li fih gadolinium - li għandu proprjetajiet paramanjetiċi u hu responsabbli għall-effett tat-titjib tal-kuntrast fl-MRI – u l-ligand versetamide.

L-iskop tas-sustanza tal-kuntrast tal-MRI hu li tipproduċi bidliet fl-intensità tas-sinjal fil-leżjoni u b'hekk jiġi ffacilitat l-għarfien tagħha mill-istrutturi normali tal-madwar. L-użu ta' sustanza tal-kuntrast jista' għalhekk tnaqqas il-limitu li fih ikunu jistghu jiġu osservati u viżwalizzati l-leżjonijiet. Sustanzi tal-kuntrast tal-MRI li fihom gadolinium (kelati bbażati fuq gadolinium) huma maħsuba biex jaġixxu indirettament fuq l-ambjent manjetiku lokali billi jibdlu l-hinijiet tar-rilassament tal-proton T1 (spin-lattice) u T2 (spin-spin) u fil-konċentrazzjoni normali ta' 100 mikromol/kg, it-tnaqqis ta' T1 hu predominanti u t-tnaqqis tat-T2 mhuwiex sinifikanti bl-użu ta' sekwenzi weighted T1.

Gadoversetamide, bħala kelat ekstraċellulari ta' gadolinium, wara li jingħata ġol-vina, isir ekwibrat malajr fil-fluwidu/spazju ekstraċellulari u jitneħħa primarjament permezz tal-filtrazzjoni glomerulari. Bħala riżultat ta' dawn il-karatteristiċi, il-hin tal-kisba ta' l-immaġni wara l-ġhotti tal-mezz tal-kuntrast hu kritiku fl-immaġni tal-fwied. Għall-metastasi tal-fwied, id-differenza fis-sinjal bejn it-tumur u t-tessut tal-madwar tal-fwied jitjieb b'mod sinifikanti matul l-ewwel 90 sekonda wara li tkun ingħatat is-sustanza tal-kuntrast ta' gadolinium ekstraċellulari. Għalhekk, sekwenza rapida ta' l-immaġni għandha tinbeda 20 sekonda wara injezzjoni bolus tas-sustanza tal-kuntrast meta s-sustanza tkun fil-biċċa l-kbira tagħha fl-arterji epatiċi u mbagħad mill-ġdid, 60 sekonda wara l-injezzjoni waqt il-faži venuża portal dominanti. Peress li l-arterja epatika u s-sistema venuża portal jipprovdu madwar 20% u 80% rispettivament tal-provvista tad-demem epatika, l-immaġni li jittiehdu iktar kmieni (faži arterjali epatika) jipprovdu l-aħjar dehra tal-leżjonijiet ipervaskulari u l-immaġni tal-faži venuża portal huma utli għall-leżjonijiet ipovaskulari (il-biċċa l-kbira tal-leżjonijiet metastatiċi huma relattivament ipovaskulari u jidhru aħjar waqt il-faži venuża portal. Dawn jidhru bħala żoni b'intensità tas-sinjal

iktar baxxa meta mqabbla mal-fwied li jkun jidher aktar, b'mod notevoli). Id-dehra tal-leżjonijiet ipo- u ipervaskulari tista' titnaqqas jekk it-tehid ta' l-immaġni jiġi ttardjat b'iktar minn 3 minuti minhabba d-diffużjoni tas-sustanza tal-kuntrast fl-ispazji interstizjali kemm tal-parenchyma kif ukoll tal-leżjoni tal-fwied (eż. metastasi), u b'hekk il-leżjoni ssir isointensa mal-parenchyma normali tal-fwied. It-tehid iktar tard ta' l-immaġni wara l-kuntrast jew l-ekwilibriju (> 5 minuti wara l-ghoti tad-doża), jghin fil-karatterizzazzjoni tal-leżjonijiet, eż. iċ-ċentru tal-metastasi jista' jakkumula l-kuntrast fl-ispazju interstizjali tal-leżjoni u jsir iperintensiv għall-fwied normali. Din id-differenza fl-iskema ta' titjib hi utli biex tkun ifformulata dijanjosi differenzjali bbażata fuq il-karatterizzazzjoni tal-leżjoni u l-kunfidenza dijanjostika.

It-titjib ta' l-osservazzjoni ta' tumuri tal-moħħ bl-użu ta' sustanza tal-kuntrast li fiha gadolinium (jew iodine) tiddependi fuq l-interruzzjoni tal-barriera tad-demem fil-moħħ (blood brain barrier - BBB). Bħala riżultat, dawn is-sustanzi kienu rriferuti bħala markaturi għal siti bi tkissir anormali tal-BBB. Meta l-BBB ikun interrott, il-molekuli ta' gadoversetamide jinxterdu fil-kompartiment interstizjali u b'hekk jipproduċu l-effett paramanjetiku karatteristiku tat-taqsis ta' T1 u T2. B'mod ġenerali, iż-żieda tal-kuntrast mal-MRI, fid-doża klinika standard ta' 100 mikromol/kg, wasslet għal titjib sinifikanti fl-osservazzjoni tal-leżjonijiet, fis-sensittività u fil-preċiżjoni dijanjostika.

5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Distribuzzjoni

Il-farmakokinetiċi ta' gadoversetamide huma konformi ma' mudell miftuh b'żewġ kompartimenti. Fid-doża ta' 100 mikromol/kg, il-medja tal-*half-life* tad-distribuzzjoni f'persuni normali kkalkulata bil-metodu tar-residwi fi 12-il voluntier normali hi ta' 13.3 ± 6.8 min. Il-medja tal-volum tad-distribuzzjoni fid-doża ta' 100 mikromol/kg f'pazjenti minghajr indeboliment fil-kliewi (inklużi kemm persuni normali kif ukoll pazjenti b'patoloġija fis-CNS jew fil-fwied) kienet ta' 158.7 ± 29.0 sa 214.3 (firxa minn 116.4 sa 295.0) ml/kg. Dan il-volum ta' distribuzzjoni (madwar 10-15 l għal piż tal-ġisem ta' 70 kg) hu konsistenti ma' prodott mediċinali li jiddistribwixxi fil-fluwidu ekstrasellulari. Il-livell tad-doża ma kellu l-ebda effett konsistenti fuq il-volum tad-distribuzzjoni fl-ebda wiehed mill-istudji. Gadoversetamide ma jghaddix minn fażi ta' twaħħil mal-proteini *in vitro*.

Eliminazzjoni

Il-*half-life* tat-tneħħija fid-doża ta' 100 mikromol/kg tvarja bejn 1.49 ± 0.15 ta' siegħa f'voluntiera b'saħħithom sa 2.11 ± 0.62 ta' siegħa f'pazjenti minghajr indeboliment tal-kliewi (inklużi kemm persuni normali kif ukoll pazjenti b'patoloġija fis-CNS jew fil-fwied).

Il-medja tat-tneħħija ta' gadoversetamide mil-plażma f'persuni b'saħħithom (111.0 ± 14.1 ml/min/ 1.73m^2 BSA) mhijiex differenti b'mod sinifikanti mill-medja tat-tneħħija mill-kliewi. Riżultati simili jinkisbu f'persuni normali u f'pazjenti b'kombinazzjonijiet varji ta' disfunzjonijiet tal-fwied, tas-CNS u tal-kliewi, bi tneħħija mill-kliewi ta' gadoversetamide li tkun ta' madwar 95% tat-tneħħija totali mill-plażma. Dawn ir-riżultati (proporzjon tat-tneħħija mill-kliewi/tneħħija totali mill-plażma li jkun qrib ta' 1) jindikaw li gadoversetamide ikun essenzjalment imneħħi mill-kliewi.

Ma kien hemm ebda differenza sistematika fl-ebda wiehed mill-parametri kinetiċi bħala funzjoni tal-livell tad-doża (100 sa 700 mikromol/kg). Għalhekk, f'din il-firxa ta' doži, il-kinetiċi ta' gadoversetamide jidhru li huma lineari.

Metabolizmu

Il-kontabilità għolja għad-doża bħala kumpless intatt fl-awrina tissuggerixxi li ma jseħh l-ebda metabolizmu sinifikanti ta' gadoversetamide fil-bnedmin.

Popolazzjonijiet Speċjali

L-Effett tas-Sess:

Irgiel u nisa adulti kienu rreġistrati f'żewġ studji farmakokinetiċi. Ma kienu identifikati l-ebda differenzi sinifikanti fil-farmakokinetiċi bbażati fuq is-sess.

L-Effetti ta' l-Età:

Meta tkun kkoreġuta għall-piż tal-ġisem, it-tnehhija totali ta' gadoversetamide mill-ġisem hi akbar fil-grupp ta' età ta' bejn 2 u 11-il sena (143 ± 27.9 ml/siegha/kg) milli dik osservata fil-grupp ta' età ta' bejn 12 u 18-il sena (117 ± 26.1 ml/siegha/kg) u ż-żewġ popolazzjonijiet adulti (82.1 ± 16.8 u 56.5 ± 9.7 ml/siegha/kg fil-gruppi ta' età ta' 19 sa 64 sena u ta' ≥ 65 , rispettivament).

Il-half-life tat-tnehhija fil-gruppi ta' età ta' 2 sa 11-il sena u 12 sa 18-il sena (1.4 ± 0.3 u 1.6 ± 0.3 siegha⁻¹, rispettivament) hi iqsar minn dik osservata fiż-żewġ popolazzjonijiet adulti (1.9 ± 0.5 u 2.5 ± 0.5 siegha⁻¹ fil-gruppi ta' età ta' 19 sa 64 sena u ta' ≥ 65 sena, rispettivament). In-numru ta' pazjenti anzjani li fihom il-farmakokinetiċi kienu ddeterminati kien limitat (iktar minn 65 sena, N=3).

L-Effett ta' l-Indeboliment tal-Kliewi

Il-livelli ta' gadoversetamide fil-plażma jiziedu b'mod lineari mat-tnaqqis tal-funzjoni tal-kliewi; f'pazjenti b'indeboliment serju tal-kliewi ($Cr_{Cl} < 30$ ml/min) dan saħansitra jwassal għal tnaqqis ta' sitt darbiet fit-tnehhija ta' gadoversetamide u zieda korrispondenti ta' sitt darbiet fil-livell ta' espożizzjoni ta' l-AUC u $t_{1/2}$. Billi gadoversetamide jingħata biss bħala doża waħda, dan ser iwassal għal espożizzjoni itwal u oghla għal tul ta' hin limitat. Madankollu, xorta waħda wara 72 siegha, anke f'pazjenti b'indeboliment serju tal-kliewi, kważi d-doża kollha tkun irkuprata fl-awrina, u f'popolazzjonijiet f'saħħithom ingħataw doži sa 500 mikromol/kg mingħajr ma kien hemm problemi ta' sigurtà. Madankollu, minhabba l-każijiet irrappurtati ta' NSF li jistgħu jkunu assoċjati ma' indeboliment tal-kliewi għal sustanzi tal-kuntrast ohra li fihom gadolinium u għal gadoversetamide, Optimark m'għandux jintuża f'dawn il-pazjenti.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, tossiċità akuta, effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, tolleranza lokali, antiġenecità, u effett tossiku fuq il-ġeni, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Ma saru l-ebda studji dwar il-karċinoġenicità.

Studji dwar it-tossiċità meta ngħataw doži ripetuti fil-firien u fil-klieb, żvelaw il-vakwolazzjoni taċ-ċelluli tubulari tal-kliewi, b'evidenza qawwija għar-riversibbiltà ta' l-effett. L-ebda indeboliment fil-funzjoni ma kien osservat.

L-eliminazzjoni ta' Optimark fi klieb iżgħar minn 3 xhur giet ittardjata b'mod sinifikanti minhabba funzjoni immatura tal-kliewi u rrizultat f'espożizzjoni għolja sistemika għal Optimark. Dożaġġ ripetut kull ġimgħa ta' minn tnejn sa għoxrin darba tad-doża klinika sa mill-età ta' ġimgħa sal-maturazzjoni, irrizulta f'mineralizzazzjoni estensiva tat-tessut, li pproduċiet effetti lokalizzati, bħal dermatite ulċerattiva, ċirkolazzjoni kompromessa u disfunzjoni tal-fwied.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Versetamide

Calcium hydroxide

Calcium chloride dihydrate

Sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid għal agġustament tal-pH.

Ilma għall-injezzjonijiet.

6.2 Inkompatibbiltajiet

Fin-nuqqas ta' studji ta' kompatibbiltà, Optimark m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali ohrajn.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

3 snin.

L-istabbiltà kimika u dik fiżika waqt l-użu intweriet għal 24 siegħa f'temperaturi ta', u sa, 25°C. Mill-aspett mikrobijoloġiku, il-prodott għandu jintuża immedjatament. Jekk ma jintużax immedjatament, iż-żmien tal-ħażna waqt l-użu u l-kundizzjonijiet ta' qabel l-użu huma r-responsabbiltà ta' min qed jużah.

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Siringa mimlija għal-lest

Żomm is-siringa fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Vial

Żomm il-kunett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Tagħmlux fil-frigġ jew friża.

Għall-kundizzjonijiet ta' ħażna wara l-ewwel ftuħ tal-prodott mediċinali, ara sezzjoni 6.3.

6.5 In-natura u tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Siringa mimlija għal-lest

Optimark hu mimli f'siringi mimlija għal-lest magħmulin mill-polypropylene. L-għatu tat-tarf tas-siringa u l-pistun huma magħmulin mil-lastku tal-bromobutyl.

Daqsijiet tal-pakketti:

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

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

Kunjett

Optimark hu mimli f'kunjetti magħmulin minn ġieġ bla kulur tal-borosilicate (EP Tip I) li huma reżistenti ħafna. Il-kunjetti huma mġhammra b'għatjen tal-lastku tal-bromobutyl, sigilli ta' l-għatu ta' l-aluminju, u għatjen tal-plastik li jinfethu b'daqqa ta' saba'.

Daqsijiet tal-pakketti:

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

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar ieħor

Optimark hu intenzjonat biex jintuża darba biss; kwalunkwe porzjonijiet li ma jintużawx għandhom jintremew.

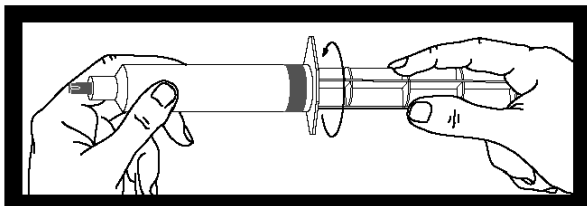
Tużax is-soluzzjoni jekk tkun tilfet il-kulur jew jekk ikun hemm xi frak. Jekk jintuża tagħmir li ma jintremiex wara li tużah, għandha tinghata attenzjoni kbira biex tiġi evitata kontaminazzjoni residwa bit-traċċi tas-sustanzi li jnaddfu.

Siringa mimlija għal-lest

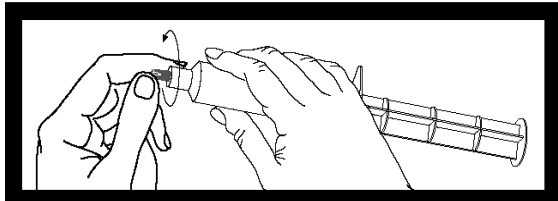
Siringi mimlijin għal-lest

Immuntar u Spezzjoni

Eżamina s-siringa għal sinjali ta' tnixxija. Tużax jekk ikun hemm xi tnixxija.



Wara li tissikka l-push rod għol-pistun tas-siringa, hu importanti li **ddawwar il-push rod ½ dawra addizzjonali** biex il-pistun il-griż idur b'mod hieles.



Qabel ma tuża s-siringa, ilwi u aqla' l-ghatu tat-tarf il-griż u armih. Is-siringa issa hi lesta biex titwahhal mal-parti annessa tal-labra jew tat-tubu ta' l-infużjoni.

Armi s-siringa u l-porzjon mhux użat tas-soluzzjoni wara l-użu.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

It-tikketta tal-intraċċar fuq is-siringi mimlijin għal-lest, li titqaxxar, għandha titwahhal fuq ir-rekord tal-pazjenti biex tippermetti li jkun hemm rekord preċiż tas-sustanza tal-kuntrast ta' gadolinium li tkun intużat. Id-doża użata għandha wkoll tigi rrekordjata. Jekk jintużaw rekords elettronici għall-pazjenti, l-isem tal-prodott, in-numru tal-lott u d-doża għandhom jiddaħħlu fir-rekord tal-pazjent.

Kunjett

Optimark għandu jingibed għos-siringa u jintuża immedjament.

Il-prodott irid ikun eżaminat qabel l-użu biex tikkonferma li s-solidi kollha jkunu nhallu u li l-kontenitur u l-ghatu ma jkunx fihom hsara. Jekk ikun baqa' xi solidi, il-kunjett għandu jintrema.

Armi s-siringa u l-porzjon mhux użat tas-soluzzjoni wara l-użu.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-ligijiet lokali.

It-tikketta tal-intraċċar fuq il-kunjetti, li titqaxxar, għandha titwahhal fuq ir-rekord tal-pazjent biex tippermetti li jkun hemm rekord preċiż tas-sustanza tal-kuntrast ta' gadolinium li tkun intużat. Id-doża użata għandha wkoll tigi rrekordjata. Jekk jintużaw rekords elettronici tal-pazjenti, l-isem tal-prodott, in-numru tal-lott u d-doża, għandhom jinkitbu fuq ir-rekords tal-pazjent.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Guerbet

15, rue des Vanesses

93420 Villepinte

Franza

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Siringa mimlija għal-lest

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

Kunjett

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. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 23 ta' Lulju, 2007
Data tal-ahhar tiġdid: 15 ta' Ġunju 2012

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

ANNESS II

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- Ċ. KONDIZZJONIJIET OĦRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

Mallinckrodt Medical Imaging Ireland
Damastown
Mulhuddart
Dublin 15
L-Irlanda

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali li jingħata b'riċetta ristretta tat-tabib. (Ara Anness I: Sommarju tal- Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

C. KONDIZZJONIJIET OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti Perjodiċi Agġornati dwar is-Sigurtà

Ir-rekwiżiti tar- rapporti perjodiċi agġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunke agġornament sussegwenti ppublikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-medicini.

D. Kondizzjonijiet jew restrizzjonijiet fir-rigward tal-użu siGur u effikaċi tal-prodott mediċinali

• Pjan tal-ġestjoni tar-riskju (RMP)

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jwettaq l-attivitajiet ta' farmakovigilanza kif deskrit fil-Pjan ta' Farmakovigilanza kif inhu maqbul fil-RMP pprezentat f'Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe agġornament sussegwenti tal-RMP kif maqbul mill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP).

Kif imsemmi fil-linji gwida tas-CHMP dwar Sistemi tal-Immaniġġar tar-Riskju għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, l-RMP agġornat irid jiġi pprezentat fl-istess żmien mar-Rapport Perjodiku ta' Agġornament dwar is-Sigurtà (PSUR) li jmiss.

Barra minn hekk, l-RMP agġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta tasal informazzjoni ġdida li jista' jkollha impatt fuq l-Ispesifikazzjonijiet tas-Sigurtà, il-Pjan ta' Farmakovigilanza jew l-attivitajiet ta' minimizzazzjoni tar-riskju;
- Fi żmien 60 jum minn meta jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskju);
- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini titlob din l-informazzjoni.

• Miżuri addizzjonali għall-minimizzazzjoni tar-riskji

Qabel jitpoġġa fuq is-suq, l-MAA għandu jipprovdi kopja tas-Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott lil dawk kollha li potenzjalment jistgħu jagħtu riċetta għal din il-medicina, b'ittra li tenfasizza l-informazzjoni tas-sigurtà inkluża f'sezzjonijiet 4.3 u 4.4. Il-kliem għandu jiġi maqbul mis-CHMP u għandu jkun fih ukoll l-element importanti li ġej:

- Optimark mhux irrakkomandat għall-użu fit-tfal ta' taht l-età ta' sentejn minhabba li s-sigurtà, effikaċja u l-impatt ta' funzjoni immatura tal-kliwi ma kinux studjati fil-grupp ta' din l-età. Optimark għe studjat fi tfal ta' sentejn u akbar bi profil tas-sigurtà simili kif muri fil-popolazzjoni adulta.
- **Obbligu biex jitwettqu miżuri ta' wara l-awtorizzazzjoni**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq (MAH) għandu jtemm, fiż-żmien stipulat, il-miżuri li gejjin:

Deskrizzjoni	Data mistennija
L-MAH għandu jissottometti reviżjonijiet kumulattivi annwali dwar każijiet ta' fibrozi sistemika nefronġenika (NSF).	Lulju ta' kull sena sakemm ir-riżultati tal-istudju dwar l-għadam ikunu ġew sottomessi.
L-MAH għandu jwettaq studju li jevalwa l-potenzjal għal akkumulazzjoni fit-tul ta' gadolinium fl-għadam ibbażat fuq protokoll maqbul mas-CHMP.	Studju Finali Rapport: Ġunju 2018

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzat

A. TIKKETAR

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kliem għal fuq il-pakkett ta' barra tas-siringi mimlijin għal-lest ta' 10 ml, 15 ml, 20 ml u 30 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Optimark 500 mikromol/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest
Gadoversetamide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

1 ml fih 330.9 mg ta' gadoversetamide, ekwivalenti għal 500 mikromol.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi mhux attivi: versetamide, calcium hydroxide, calcium chloride dihydrate, sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid, ilma għall-injezzjonijiet.

Jekk jogħġbok ara l-fuljett fil-pakkett għal aktar tagħrif.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

10 ml (1, 10 siringi)

15 ml (1, 10 siringi)

20 ml (1, 10 siringi)

30 ml (1, 10 siringi)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu għal gol-vini.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Medjum tal-kuntrast għall-immagħni bir-rizonanza manjetika

Biex iżomm rekord: waħhal it-tikketta tal-intraċċar li titqaxxar fuq ir-rekord tal-pazjent. Għal rekords elettronici: iktib l-isem tal-prodott, nru. tal-lot u doża.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm is-siringa fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.
Tagħmlux fil-frigġ jew friża.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Jintuża darba biss. Armi kwalunkwe fdal tas-soluzzjoni wara l-ewwel użu.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. NUMRU TAL-LOT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluz il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Kliem għal fuq il-pakkett li jmiss mal-prodott tas-siringi mimlijin għal-lest ta' 15 ml, 20 ml u 30 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Optimark 500 mikromol/ml soluzzjoni għall-injezzjoni, f' siringa mimlija għal-lest
Gadoversetamide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

1 ml fih 330.9 mg ta' gadoversetamide, ekwivalenti għal 500 mikromol.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi mhux attivi: versetamide, calcium hydroxide, calcium chloride dihydrate, sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f' siringa mimlija għal-lest

15 ml
20 ml
30 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu għal gol-vini.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Din it tikketta li tehel għandha titwahhal fuq ir rekords tal-pazjent.
Għal rekords elettronici: ikteb l-isem tal-prodott, nru. tal-lot u doża.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm is-siringa fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.
Tagħmlux fil-frigġ jew friża.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Jintuża darba biss. Armi kwalunkwe fdal tas-soluzzjoni wara l-ewwel użu.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluz il-Braille hija aċċettata

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

Kliem għal fuq il-pakkett li jmiss mal-prodott tas-siringi mimlija għal-lest ta' 10 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Optimark 500 mikromol/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest
Gadoversetamide
Użu għal ġol-vini.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

10 ml

6. OHRAJN

Żomm is-siringa fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.
Tagħmlux fil-frigġ jew fir-ża.

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

Kliem għal fuq il-pakkett ta' barra tal-kunjetti ta' 10 ml, 15 ml u 20 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Optimark 500 mikromol/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Gadoversetamide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

1 ml fih 330.9 mg ta' gadoversetamide, ekwivalenti għal 500 mikromol.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi mhux attivi: versetamide, calcium hydroxide, calcium chloride dihydrate, sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

10 ml (1, 10 kunjetti)

15 ml (1, 10 kunjetti)

20 ml (1, 10 kunjetti)

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu għal gol-vini.

6. TWISSIJA SPECJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPECJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Medjum tal-kuntrast għall-immagni bir-rizonanza manjetika

Biex iżomm rekord: waħhal it-tikketta tal-intraċċar li titqaxxar fuq ir-rekord tal-pazjent. Għal rekords elettronici: ikteb l-isem tal-prodott, nru. tal-lot u doża.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.
Tagħmlux fil-frigġ jew friża.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Jintuża darba biss. Armi kwalunkwe fdal tas-soluzzjoni wara l-ewwel użu.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jingħata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

Mhux applikabbli.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

Mhux applikabbli.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

Kliem għal fuq il-pakkett li jmiss mal-prodott tal-kunjetti ta' 15 ml u 20 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Optimark 500 mikromol/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett
Gadoversetamide

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

1 ml fih 330.9 mg ta' gadoversetamide, ekwivalenti għal 500 mikromol.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Sustanzi mhux attivi: versetamide, calcium hydroxide, calcium chloride dihydrate, sodium hydroxide/
jew hydrochloric acid, ilma għall-injezzjonijiet.

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

15 ml

20 ml

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' taghrif qabel l-użu.
Użu għal ġol-vini.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlahaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

Din it tikketta li tehel għandha titwahhal fuq ir rekords tal-pazjent.
Għal rekords elettronici: ikteb l-isem tal-prodott, nru. tal-lot u doża.

8. DATA TA' SKADENZA

EXP

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.
Tagħmlux fil-frigġ jew friża.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

Jintuża darba biss. Armi kwalunkwe fdal tas-soluzzjoni wara l-ewwel użu.

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI GENERALI TA' KIF JINGHATA

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN

Kliem għal fuq il-pakkett li jmiss mal-prodott tal-kunjett ta' 10 ml

1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA

Optimark 500 mikromol/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett

Gadoversetamide

Użu għal ġol-vini.

2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

3. DATA TA' SKADENZA

EXP

4. NUMRU TAL-LOTT

Lot

5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI

10 ml

6. OHRAJN

Żomm il-kunjett fil-kartuna ta' barra sabiex tilqa' mid-dawl.

Tagħmlux fil-frigġ jew fir-ża.

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medičinali li m'ghadex awtorizzat

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Optimark 500 mikromol/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'siringa mimlija għal-lest Gadoversetamide

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma tinghata din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwix elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Optimark u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata Optimark
3. Kif jinghata Optimark
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Optimark
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Optimark u għalxiex jintuza

Optimark fih is-sustanza attiva gadoversetamide. Gadoversetamide jintuza bħala 'sustanza ta' kuntrast' f'immagini bir-rizonanza manjetika.

Optimark hu għal użu dijanjostiku biss. Jintuza f'pazjenti adulti u t-tfal li għandhom sentejn u aktar, li qed tkun qed issirilhom immagini bir-rizonanza manjetika (MRI), tip ta' scan fejn jittiehdu ritratti tal-organi interni. Optimark jintuza biex jinkiseb scan iktar ċar f'pazjenti li għandhom, jew hu maħsub li għandhom anormalitajiet fil-moħh, fis-sinla tad-dahar jew fil-fwied.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata Optimark

Tużax Optimark

jekk inti allergiku

- għas-sustanza attiva gadoversetamide jew
- għal xi sustanza oħra ta' Optimark (ara sezzjoni 6), jew
- għal sustanzi oħrajn ta' sustanzi tal-kuntrast ta' gadolinium

Ma tridx tinghata Optimark jekk

- tbat minn indeboliment sever u/jew akut tal-kliwi, jew
- jekk inti pazjent li kellek jew li dalwaqt ser ikollok trapjant tal-fwied għax l-użu ta' Optimark f'pazjenti b'dawn il-kundizzjonijiet kien assoċjat ma' marda msejha fibrozi sistemika nefrogenika (NSF). NSF hi marda li tinvolvi li l-ġilda u t-tessut konnettiv jehxienu. NSF tista' tirriżulta f'immobilità li ddgħajjed il-ġogi, dgħjufija fil-muskoli jew tista' taffettwa l-operat normali ta' l-organi interni li potenzjalment jista' jkun ta' periklu għall-ħajja.
- Optimark ma jridx jintuza fi trabi tat-twelid sal-età ta' 4 ġimghat.

Qabel ma tirċievi Optimark, hemm bżonn li jsirlekk test tad-demem biex jiġi ċċekkjat kemm il-kliwi tiegħek qed jahdmu tajjeb.

Twissijiet u prekawzzjonijiet

Kellem lit-tabib tieghek qabel tuża Optimark, jekk:

- tbat minn allergiji (eż. prodotti mediċinali, frott tal-baħar, hay fever, urtikarja) jew azzma
- kellek xi reazzjonijiet għal injezzjonijiet ta' sustanza tal-kuntrast fil-passat, li tinkludi passat mediku ta' reazzjoni għal sustanzi tal-kuntrast ibbażati fuq l-iodine
- il-kliewi tieghek ma jiffunzjonawx tajjeb
- jekk dan l-aħħar kellek, jew jekk qed tistenna dalwaqt, trapjant tal-fwied
- thossok bil-ghatx u/jew jekk kellek biss kwantitajiet żgħir jew xejn x'tixrob qabel l-eżami
- qed tiehu tip speċjali ta' mediċina kontra l-pressjoni għolja, i.e. imblokkatur tar-riċetturi beta
- għandek mard tal-qalb
- tbat minn epilessija jew leżjonijiet fil-moħħ
- qiegħed fuq dieta kkontrollata tas-sodium

Jekk xi waħda minn dawn tapplika għalik, it-tabib tieghek ser jiddeċiedi jekk l-eżami ppjanat huwiex possibbli jew le.

Tfal u adolexxenti

Optimark mhuwiex rakkomandat fi tfal li għandhom inqas minn sentejn.

Mediċini oħra u Optimark

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qiegħed tiehu jew haċt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta.

Tqala u treddigh

Optimark m'għandux jintuża matul it-tqala, hlief jekk ikun ikkunsidrat li hu assolutament neċessarju. It-treddigh għandu jitwaqqaf għal mill-inqas 24 siegħa wara li ttriciwi Optimark.

Jekk inti tqila jew qed tredda, taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tieghek qabel tiehu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Jekk inti pazjent ambulant u qed tippjana li ssuq jew tuża għodda jew magni, ikkunsidra l-fatt li l-isturdament jista' jsehh wara li jkollok proċedura li tinvolvi l-injezzjoni ta' Optimark.

Sa persuna 1 minn kull 100 tista' tigi affettwata.

Optimark fih is-sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f' kull doża ta' sa 17 ml, jigifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

Siringi ta' 10 ml u ta' 15 ml fihom anqas minn 1 mmol sodium, jigifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

Doži oghla fihom 1 mmol sodium jew aktar, u dan għandu jitqies f' pazjenti li jikkontrollaw l-ammont ta' sodium li jieħdu fid-dieta.

20 ml tas-soluzzjoni fihom 28.75 mg sodium.

30 ml tas-soluzzjoni fihom 43.13 mg sodium.

3. Kif jingħata Optimark

Proċeduri dijanjostiċi li jinvolvu l-użu ta' sustanzi tal-kuntrast għandhom jitwettqu taħt is-sorveljanza ta' tabib li jkollu t-taħriġ prerekwiżit u għarfen komprensiv tal-proċedura li tkun ser titwettaq.

Id-doża normali

Id-doża normali ta' 0.2 ml/kg ta' piż tal-gisem hi l-istess fl-adulti u tfal li għandhom sentejn u aktar. Dan jammonta għal 14 ml għal persuna li tiżen 70 kg, u dan il-volum kieku jiġi injettat fuq perjodu ta' madwar 7 - 14-il sekonda go vina, normalment vina fid-driegħ. L-injezzjoni tkun imbagħad segwita b'injezzjoni ta' salina biex tiżgura li ma jibqa' xejn fil-labra jew it-tubu li jintużaw għall-injezzjoni. Fl-adulti, tista' tingħata t-tieni doża fi żmien 30 minuta mill-ewwel injezzjoni. Meta wieħed iħares lejn ċerti anormalitajiet fil-moħħ, Optimark jista' jkollu bżonn jintuża f'ammont li jkun tliet darbiet l-

ammont ta' doża normali li jkun hemm f'injezzjoni wahda fl-adulti. It-tabib ser jiddeciedi l-ammont ta' Optimark li hemm bżonn għall-eżami tiegħek. Int trid tgħid lit-tabib jew lin-ners/teknologista tiegħek immedjatement jekk thoss l-uġigh madwar iż-żona fejn titpogġa l-labra.

Dożaġġ fi gruppi speċjali ta' pazjenti

F'pazjenti bi problemi moderati tal-kliewi, m'għandhiex tintuża aktar minn doża wahda ta' Optimark waqt scan. L-injezzjonijiet ta' Optimark m'għandhomx jiġu ripetuti hlief jekk l-intervall bejn l-injezzjonijiet ikun ta' mill-inqas 7 ijiem.

Mhux mehtieg li taġġusta d-doża tiegħek jekk għandek 65 sena jew aktar, iżda ser isirlek test tad-demmi biex jiġi ċċekkjat kemm il-kliewi tiegħek qed jahdmu tajjeb.

Jekk tinghata Optimark aktar milli suppost

Jekk ikun injettat wisq Optimark, mhux mistenni li jagħmillek wisq ħsara, għax doži bil-wisq oghla ma kkawżaw l-ebda problemi meta xi nies irċivewhom. Jekk il-kliewi tiegħek qed jahdmu normali, x'aktarx li mhux ser ikollok l-ebda problema. Optimark jista' jitneħħa bl-użu tad-dijalisi. Jekk taħseb li kien injettat wisq Optimark, għid lit-tabib jew lin-ners/teknologista immedjatement.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Għandek tirrapporta kwalunkwe wieħed minn dawn is-sintomi li ġejjin immedjatement lit-tabib jew lill-infermier/teknologista, u tikseb kura immedjata, għax dawn jistgħu jkunu serji ħafna, jew isiru serji ħafna:

effetti sekondarji serji li jaffettwaw il-qalb (ħass ħażin, taħbit addizzjonali tal-qalb, uġigh fis-sider) jew lis-sistema respiratorja (qtugħ ta' nifs, il-passaġġi tan-nifs jidjiequ, gerżuma minfuha jew thossha dejqa, ħakk fl-imnieher jew imnieher inixxi, għatis).

Il-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji wara l-użu ta' Optimark kienu ta' intensità ħafifa sa moderata u ta' natura temporanja. L-iktar effetti mhux mixtieqa komuni kienu toghma stramba fil-ħalq, thoss is-shana, uġigh ta' ras u sturdament.

L-effetti sekondarji possibbli huma deskritti f'aktar dettall hawn taħt.

Il-frekwenzi t'hawn taħt u s-sintomi li ġejjin huma bbażati fuq provi kliniċi, u fuq l-esperjenza bl-użu ta' Optimark wara t-tqegħid fis-suq:

Frekwenza	Effetti sekondarji possibbli
Komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 persuna minn kull 10)	uġigh ta' ras, toghma stramba f'ħalqek, thoss is-shana
Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)	reazzjoni allergika/sensittività eċċessiva, sturdament, sensazzjoni ta' tingiż, tnemnim, sens tax-xamm imnaqqas, il-ġilda tkun ħamra u taħraq, kongestjoni nażali, uġigh fil-grizmejn, dardir, dijarea, ħakk, raxx, skonfort fis-sider, uġigh fis-sider, thoss il-bard inkluż sensazzjoni ta' bard fl-estrematajiet, reazzjonijiet fis-sit ta' l-għoti, bidliet fil-livelli tal-kalċju fid-demmi

Frekwenza	Effetti sekondarji possibbli
Rari (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000)	nuqqas t'aptit, thossok anzjuż, problemi biex torqod, thossok bi nġhas, sensazzjoni ta' ħruq, thoss sensazzjoni ta' moviment jew thossok iddur, tisfir fil-widnejn, ħmura f'tebqet il-ġhajn, uġiġh fl-ġhajnejn, vista mċajpra, ġhajnejn ħomor, thossok konxju tat-taħbit tal-qalb, taħbit tal-qalb irregolari, taħbit tal-qalb addizzjonali, pressjoni tad-demmm baxxa, qtugħ ta' nifs, tinħanaq, imnieher inixxi, restrizzjoni fil-gerżuma, żieda tal-bżieq fil-ħalq, uġiġh ta' żaqq, stitikezza, ħalq xott, urtikarja, ġharaq kiesaħ, ħmura, livell oġhla fid-demmm ta' sustanza (kreatinina) li normalment tkun eliminata mill-kliwi, demmm fl-awrina, wiċċ minfuħ, dġhufija u sintomi simili bħal ġheja kbira u sensazzjoni ġenerali li thossok ma tiffaħx, deni, nefħa fid-dirġhajn/riglejn, uġiġh, tkexkix ta' bard, sensazzjoni ta' kesħa fl-estremittajiet, żieda fl-enzimi fil-fwied, analiżi anormali ta' l-awrina, żieda fil-figuri tal-minerali fl-awrina, proteina fl-awrina, żieda fl-enzimi fil-qalb u fil-muskoli, tnaqqis fl-emoglobina, thossok konfuż u diżorjentat, roġħda, konvulżjoni, ġhajnejn roża, taħbit tal-qalb mġhaġel, pressjoni tad-demmm ġholja, il-passaġġi tan-nifs jidjiequ, gerżuma jew kordi vokali minfuħin, brix fil-gerżuma, soġħla, ħakk fl-imnieher, ġħatis. ġħaraq
Rari ħafna (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000)	nefħa madwar l-ġhajnejn, intraċċar anormali tal-qalb fuq ECG, ħass ħażin, rimettar
Mħux maġħruf (ma tistax tittieħed stima mid-data disponibbli)	ebusija tal-ġilda li tista' taffettwa wkoll lit-tessut artab u l-organi interni (fibrozi sistemika nefroġenika), thossok ma tiffaħx

Kien hemm rapporti ta' fibrozi sistemika nefroġenika (li tikkawża ebusija tal-ġilda u tista' taffettwa wkoll it-tessut artab u l-organi interni).

Meta Optimark intuża fit-tfal ta' sentejn jew iktar, dawn kellhom effetti sekondarji simili bħala dawk ta' l-adulti.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mħuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Optimark

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta tas-siringa wara EXP.

Żomm is-siringi fil-kartuna ta' barra biex tilqa' mid-dawl.

Tagħmlux fil-frigġ jew friża.

Il-medicina għandha tintuża immedjatament. Jekk ma tintużax immedjatament, iż-żmien tal-ħażna waqt l-użu u l-kundizzjonijiet ta' qabel l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent.

Tużax is-soluzzjoni jekk tkun biddlet il-kulur jew jekk ikun fiha l-frak.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqs lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Optimark

- Is-sustanza attiva hi gadoversetamide.
1 ml fih 330.9 mg ta' gadoversetamide, ekwivalenti għal 500 mikromol.
Kull siringa ta' 10 ml fiha 3309 mg ta' gadoversetamide.
Kull siringa ta' 15 ml fiha 4963.5 mg ta' gadoversetamide.
Kull siringa ta' 20 ml fiha 6618 mg ta' gadoversetamide.
Kull siringa ta' 30 ml fiha 9927 mg ta' gadoversetamide.
- Is-sustanzi l-oħra huma: versetamide, calcium hydroxide, calcium chloride dihydrate, sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid, ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Optimark u l-kontenut tal-pakkett

Is-siringi Optimark fihom soluzzjoni ċara, bla kulur jew ta' kulur isfar ċar.

Optimark hu fornut f' siringi mimlijin għal-lest magħmulin mill-polypropylene. L-għatu tat-tarf tas-siringa u l-pistun huma magħmulin mil-lastku tal-bromobutyl.

Optimark siringi mimlijin għal-lest huma fornuti fid-daqsijiet tal-pakkett li ġejjin:

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

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

Guerbet
15, rue des Vanesses
93420 Villepinte
Franza

Għal kull tagħrif dwar dan il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

Manifattur

Mallinckrodt Medical Imaging Ireland
Damastown
Mulhuddart, Dublin 15
L-Irlanda

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f':

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:

Indikazzjonijiet terapewtiċi

Optimark hu indikat għall-użu ma' l-istrument ta' l-immaġni bir-riżonanza manjetika (MRI) tas-sistema nervuża ċentrali (CNS) u l-fwied. Jipprovdni titjib tal-kuntrast u jiffaċilita l-viżwalizzazzjoni u jgħin fil-karatterizzazzjoni tal-lezjonijiet fokali u strutturi anormali fis-CNS u fil-fwied f'pazjenti adulti u fit-tfal li għandhom sentejn u aktar b'patoloġija magħrufa jew issuspettata b'mod qawwi.

Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għal gadoversetamide jew għal prodotti oħra li fihom gadolinium jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti.
- Optimark huwa kontraindikant fuq pazjenti b'indeboliment renali sever ($GFR < 30 \text{ ml/min/1.73 m}^2$), u/jew ħsara akuta fil-kliewi, f'
- pazjenti li kellhom trapjant tal-fwied jew f'
- pazjenti fil-perjodu perioperattiv ta' trapjant tal-fwied u fi
- trabi tat-twelid sal-età ta' 4 ġimgħat.

Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Bħal fil-każ ta' kull sustanza tal-kuntrast paramanjetika, it-titjib tal-MRI b'Optimark jista' jillimita l-vizwalizzazzjoni ta' leżjonijiet eżistenti. Uħud minn dawn il-leżjonijiet jistgħu jidhru fuq MRI mhux imtejbja u bla kuntrast. Għalhekk, għandha tingħata attenzjoni meta ssir interpretazzjoni ta' skan mtejbja bil-kuntrast fl-assenza ta' MRI oħra mhux imtejbja.

Qabel l-eżami, għandha tingħata attenzjoni li l-pazjenti jkunu idratati b'mod suffiċjenti.

Sensittività eċċessiva

Reazzjonijiet allergoiċi u reazzjonijiet idjosinkratiċi oħrajn jistgħu jsejnhu wkoll b'gadoversetamide, li jistgħu jidhru taht is-sura ta' reazzjonijiet kardjovaskulari, respiratorji u tal-ġilda. Hafna minn dawn ir-reazzjonijiet isejnhu sa nofs siegħa wara l-ġewwa tal-mezz tal-kuntrast. Bħal fil-każ tal-mezz tal-kuntrast l-oħrajn kollha ta' l-istess klassi, jistgħu jsejnhu reazzjonijiet aktar tard (wara siegħat jew jiem) f'każijiet rari; madankollu, dawn ma kienux irrappurtati fil-provi kliniċi li tlestew.

Jekk isejnhu reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, l-ġewwa tal-mezz tal-kuntrast għandu jitwaqqaf immedjatement u għandha tinbeda kura ġol-vina, jekk meħtieġ.

Matul l-eżami, hemm bżonn ta' superviżjoni minn tabib, u l-inserzjoni ta' kateter in-dwelling flessibbli hi rakkomandata. Biex tkun tista' tittiehed azzjoni immedjata f'emergenzi, il-prodotti mediċinali meħtieġa (eż. epinephrine/adrenaline, theophylline, antistamini, kortikosteroidi u atropini), tubu endotracheali u ventilatur għandhom ikunu disponibbli immedjatement.

Ir-riskju ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva jiżdied fil-każijiet li ġejjin:

- pazjenti bi predispożizzjoni allergika
- pazjenti b'ażżma tal-bronki; f'dawn il-pazjenti, hu r-riskju ta' bronkospazmu li jiżdied b'mod partikulari;
- pazjenti b'passat mediku ta' reazzjonijiet għal sustanzi tal-kuntrast, li tinkludi passat mediku preċedenti ta' reazzjoni għal sustanzi tal-kuntrast ibbażati fuq l-iodine.

Qabel l-injezzjoni ta' mezz tal-kuntrast, il-pazjenti għandhom jiġu mistoqsija jekk għandhomx xi allergiji (eż. allergiji għall-frott tal-baħar jew prodotti mediċinali, hay fever, urtikarja), jekk għandhomx sensittività eċċessiva għall-mezz tal-kuntrast u jekk għandhomx ażżma tal-bronki. Tista' tiġi kkunsidrata l-medikazzjoni minn qabel b'antistamini u/jew glukokortikoidi.

Pazjenti li qed jiehdu imblokkaturi tar-riċetturi beta

Wieħed għandu jkun jaf li pazjenti li jkunu qed jużaw imblokkaturi tar-riċetturi beta mhux neċessarjament li jirrispondu għal agonisti beta li normalment jintużaw għall-kura ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva.

Pazjenti b'mard kardjovaskulari

F'dan il-grupp ta' pazjenti, ir-reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva jistgħu jkunu severi. B'mod speċjalment f'pazjenti b'mard serju tal-qalb (eż. kollass serju tal-qalb, mard ta' l-arterja koronarja), ir-reazzjonijiet kardjovaskulari jistgħu jmorru għall-agħar. Madankollu, dawn ma kienux evidenti fi provi kliniċi b'Optimark.

Disturbi fis-sistema nervuża

F'pazjenti li jbatu minn epilessija jew leżjonijiet fil-moħħ, il-possibbiltà ta' konvulżjonijiet matul l-eżami tista' tiżdied. Il-prekawzjonijiet huma meħtieġa meta jiġu eżaminati dawn il-pazjenti (eż. monitoraġġ tal-pazjent) u t-tagħmir u l-prodotti mediċinali meħtieġa għall-kura fil-pront ta' konvulżjonijiet possibbli għandhom ikunu disponibbli.

Pazjenti b'indeboliment tal-funzjoni renali

Qabel l-ghoti ta' Optimark, il-pazjenti kollha għandhom jiġu ċċekkjati għal disfunzjoni tal-kliwi billi jsirulhom testijiet tal-laboratorju.

Kien hemm rapporti ta' fibrozi sistemika nefrogenika (NSF) assoċjata ma' l-użu ta' Optimark u xi sustanzi tal-kuntrastr li fihom gadolinium f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliwi akut jew kroniku ($GFR < 30 \text{ ml/min/1.73 m}^2$) u/jew hsara akuta fil-kliwi. Optimark huwa kontraindikata f'dawn il-pazjenti (ara sezzjoni Kontraindikazzjonijiet). Pazjenti li kellhom jew li bħalissa għaddejjin minn trapjant tal-fwied huma f'riskju partikulari għax l-inċidenza ta' insuffiċjenza akuta tal-kliwi hi għolja f'dan il-grupp. Għalhekk Optimark m'għandux jintuza f'pazjenti li kellhom, jew li bħalissa għaddejjin minn trapjant tal-fwied u fi trabi tat-twelid. Ir-riskju għall-iżvilupp ta' NSF f'pazjenti b'indeboliment moderat tal-kliwi ($GFR 30-59 \text{ ml/min/1.73 m}^2$) mhuwiex magħruf, u għalhekk Optimark għandu jintuza biss wara evalwazzjoni bl-attenzjoni tar-riskju/benefiċċju f'pazjenti b'indeboliment moderat tal-kliwi. Gadoversetamide hu dijalizabbli. L-emodijalisi f'it wara l-ghoti ta' Optimark tista' tkun utli biex tneħhi Optimark mill-gisem. M'hemm l-ebda evidenza li tappoġġja l-bidu ta' l-emodijalisi għall-prevenzjoni jew il-kura ta' NSF f'pazjenti li mhux qegħdin diġà fuq l-emodijalisi.

F'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi fil-linja bażi, sehhet hsara akuta fil-kliwi li kienet teħtieġ id-dijalisi bl-użu ta' Optimark. Ir-riskju ta' hsara akuta fil-kliwi jista' jizzied b'żieda fid-doża tas-sustanza tal-kuntrastr. Aġiti l-inqas doża possibbli għal immaġni adegwata.

Tfal u adolexxenti

Optimark m'għandux jingħata permezz ta' awto-injettatur. Id-doża meħtieġa għandha tingħata lit-tfal li jkollhom minn 2 sa 11-il sena bl-idejn biex ikun evitat l-ghoti ta' doża eċċessiva bi żball.

Trabi tat-twelid u tfal żgħar

Optimark m'għandux jintuza fi tfal li għandhom inqas minn sentejn. Is-sigurtà u l-effikaċja ma kienux studjati fil-grupp ta' din l-età.

Anzjani

Minhabba li t-tneħħija mill-kliwi ta' gadoversetamide tista' tiġi indebolita fl-anzjani, hu partikularment importanti li pazjenti li għandhom 65 sena jew iżjed, jiġu ċċekkjati għal disfunzjoni tal-kliwi.

Sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f' kull doża ta' sa 17 ml, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

Siringi ta' 10 ml u ta' 15 ml fihom anqas minn 1 mmol sodium, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

Doži oġhla fihom 1 mmol sodium jew aktar, u dan għandu jitqies f' pazjenti li jikkontrollaw l-ammont ta' sodium li jieħdu fid-dieta.

20 ml tas-soluzzjoni fihom 28.75 mg sodium.

30 ml tas-soluzzjoni fihom 43.13 mg sodium.

Hadid fis-serum u zinc

Għandha tingħata attenzjoni minhabba li tnaqqis li jgħaddi malajr fil-parametri tal-hadid u taz-zinc fis-serum kien osservat fi provi kliniċi. Ir-rilevanza klinika ta' dan il-fatt mhijiex magħrufa.

Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta dwar l-użu ta' gadoversetamide f'nisa tqal. Studji f'annimali ma urewx effetti diretti jew indiretti tossiċi fuq is-sistema riproduttiva. Optimark m'għandux jintuza waqt it-tqala hlief jekk il-kundizzjoni klinika tal-mara tkun teħtieġ l-użu ta' gadoversetamide.

Treddigh

Mhux magħruf jekk gadoversetamide jiġix eliminat mill-halib tas-sider tal-bniedem. M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-eliminazzjoni ta' gadoversetamide fil-halib tas-sider tal-annimali. Ir-riskju għat-trabi

tat-twelid mhux eskluż. It-treddigh għandu jitwaqqaf għal mill-inqas 24 siegħa wara l-ghoti ta' Optimark.

Fertilità

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Ma sarux studji kliniċi dwar il-fertilità.

Požoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Optimark għandu jingħata biss minn tobbja li għandhom esperjenza fil-prattika klinika tal-MRI. Biex tkun tista' tittiehed azzjoni immedjata f'emergenzi, il-prodotti mediċinali meħtieġa (eż. epinephrine/adrenaline, theophylline, antihistamines, kortikosteroidi u atropines), tubu endotracheali u ventilatur għandhom ikunu disponibbli immedjatament.

Požoloġija

Is-sustanza għandha tingħata bħala injezzjoni ġol-vina periferali bolus f'doża ta' 0.2 ml/kg (100 mikromol/kg) ta' piż tal-ġisem. Sabiex tkun żgurata l-injezzjoni shiħa tal-mezz tal-kuntrast, l-injezzjoni għandha tkun segwita minn flush ta' 5 ml ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9 %) soluzzjoni għall-injezzjoni. Il-proċedura ta' l-immaġni għandha titlesta fi żmien siegħa mill-ghoti tal-mezz tal-kuntrast.

Doża ripetuta

F'MRI kranjali, jekk jippersisti suspett kliniku qawwi b'saħħtu ta' leżjoni, minkejja doża waħda ta' MRI bil-kuntrast imtejjeb, jew fejn informazzjoni aktar preċiża dwar in-numru, id-daqs jew il-firxa tal-leżjonijiet tista' tinfluwenza l-immanniġġjar jew it-terapija tal-pazjent, f'persuni b'funzjoni normali tal-kliwi, tista' tingħata t-tieni injezzjoni bolus ta' 0.2 ml/kg (100 mikromol/kg) sa 30 minuta mill-ewwel injezzjoni peress li dan jista' jtejjeb ir-riżultat dijanjostiku ta' l-eżami.

Is-sigurtà ta' dozi ripetuti ma kienitx stabbilita fit-tfal u fl-adeloxxenti (sentejn u aktar), f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi, jew fl-anzjani. Id-doża ripetuta mhijiex rakkomandata f'dawn il-popolazzjonijiet.

Informazzjoni limitata dwar sustanzi oħrajn tal-kuntrast ta' gadolinium tissuġġerixxi li għall-esklużjoni ta' metastasi kranjali addizzjonali f'pazjent b'metastasi solitarja magħrufa li tista' tinqata, eżami ta' MR b'injezzjoni tad-doża ta' 300 mikromol/kg piż tal-ġisem ta' Optimark, jista' jwassal għal kunfidenza dijanjostika oghla.

Popolazzjoni pedjatrika

L-ebda aġġustament fid-doża mhux kkunsidrat li hu meħtieġ fi tfal li għandhom aktar minn sentejn. Optimark hu kontraindikata fi trabi tat-twelid sal-età ta' 4 ġimgħat. L-użu ta' Optimark mhuwiex irrakkomandat fi tfal ta' taht l-età ta' sentejn minhabba li s-sigurtà, l-effikaċja u l-impatt ta' funzjoni immatura tal-kliwi ma ġewx studjati f'dan il-grupp ta' età.

Anzjani (li għandhom 65 sena jew iżjed)

L-ebda aġġustament fid-dożaġġ ma huwa kkunsidrat meħtieġ. F'pazjenti anzjani għandha tiġi eżerċitata l-kawtela.

Indeboliment renali u epatiku

Optimark hu kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliwi ($GFR < 30 \text{ ml/min/1.73 m}^2$) u/jew ħsara akuta fil-kliwi u f'pazjenti li kellhom trapjant tal-fwied jew f'pazjenti fil-perjodu perioperattiv ta' trapjant tal-fwied. Optimark għandu jintuża biss wara evalwazzjoni bl-attenzjoni tar-riskju/benefiċċju f'pazjenti b'indeboliment moderat tal-kliwi ($GFR 30-59 \text{ ml/min/1.73 m}^2$) b'doża li ma taqbiżx 100 mikromol/kg ta' piż tal-ġisem. M'għandhiex tintuża aktar minn doża waħda waqt scan. Minhabba n-nuqqas ta' informazzjoni dwar l-ghoti ripetut, l-injezzjonijiet ta' Optimark m'għandhomx jiġu ripetuti hlief jekk l-intervall bejn l-injezzjonijiet ikun ta' mill-inqas ta' 7 ijiem.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-mediċina għandha tingħata bħala injezzjoni bolus ġol-vini periferali. Biex tkun żgurata l-injezzjoni shiħa tal-mezz tal-kuntrast, l-injezzjoni għandha tiġi segwita minn flush ta' 5 ml ta' sodium chloride

9 mg/ml (0.9 %) soluzzjoni għall-injezzjoni. L-inserzjoni ta' kateter venuż in-dwelling flessibbli hu rakkomandat.

Optimark m'għandux jingħata b'awtoinjettatur lil tfal ta' minn sentejn sa 11-il sena.

Prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu qabel tmiss il-prodott mediċinali jew qabel tagħti l-prodott mediċinali

Il-kontenitur u s-soluzzjoni għandhom jiġu eżaminati qabel l-użu kif deskritt f'sezzjoni.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju formali ta' interazzjoni.

Intwera li Gadoversetamide jikkawża interferenza fil-kejl tal-calcium fis-serum bl-użu tal-metodu kolorimetriku ortho-cresolphthalein complexone (OCP). Madankollu, l-ghoti ta' gadoversetamide ma jikkawżax tnaqqis veru tal-calcium fis-serum. Fil-preżenza ta' gadoversetamide, it-teknika OCP tipproduċi figura żbaljata għall-calcium fil-plażma. Il-kobor ta' dan il-artefatt tal-kejl hu proporzjonali għall-konċentrazzjoni ta' gadoversetamide fid-dem, u f'pazjenti bi tnehhija normali mill-kliewi, figuri preċiżi jistgħu jinkisbu madwar 90 minuta wara l-injezzjoni. F'pazjenti b'funzjoni tal-kliewi kompromessa, it-tnehhija ta' gadoversetamide ser issir aktar bil-mod u l-interferenza fil-kejl tal-calcium bl-OCP ser titwal. Gadoversetamide ma jaffettwax metodi oħra ta' kejl tal-calcium fis-serum, bħall-metodu kolorimetriku arsenazo III, l-ispettroskopija b'assorbiment atomiku, u l-inductively coupled plasma mass spectroscopy.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immaniġġar iehor

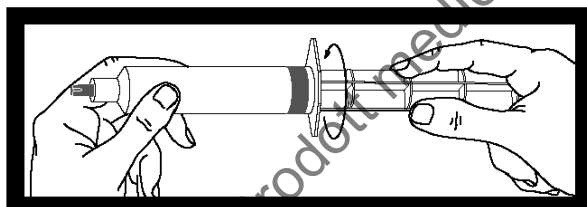
Optimark hu intenzjonat biex jintuża darba biss; kwalunkwe porzjonijiet li ma jintużawx għandhom jintremew.

Tużax is-soluzzjoni jekk tkun tilfet il-kulur jew jekk ikun hemm xi frak. Jekk jintuża tagħmir li ma jintremiex wara li tużah, għandha tingħata attenzjoni kbira biex tiġi evitata kontaminazzjoni residwa bit-traċċi tas-sustanzi li jnaddfu.

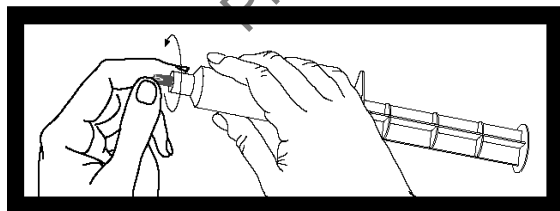
Siringi mimlijin għal-lest

Immuntar u Spezzjoni

Eżamina s-siringa għal sinjali ta' tnixxija. Tużax jekk ikun hemm xi tnixxija.



Wara li tissikka l-push rod għol-pistun tas-siringa, hu importanti li **ddawwar il-push rod ½ dawra addizzjonali** biex il-pistun il-griz ikun idur b'mod hieles.



Qabel ma tuża s-siringa, ilwi u aqla' l-ghatu tat-tarf il-griz u armih. Is-siringa issa hi lesta biex titwahhal mal-parti annessa tal-labra jew mat-tubu ta' l-infużjoni.

Armi s-siringa u l-porzjon mhux użat tas-soluzzjoni wara l-użu.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

It-tikketta tal-intraċċar fuq is-siringi mimlijin għal-lest, li titqaxxar, għandha titwahhal fuq ir-rekord tal-pazjenti biex tippermetti li jkun hemm rekord preċiż tas-sustanza tal-kuntrast ta' gadolinium li tkun intużat. Id-doża użata għandha wkoll tiġi rrekordjata.

Jekk jintużaw rekords elettronici għall-pazjenti, l-isem tal-prodott, in-numru tal-lott u d-doża għandhom jiddahhlu fir-rekord tal-pazjent.

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Optimark 500 mikromol/ml soluzzjoni għall-injezzjoni f'kunjett Gadoversetamide

▼ Dan il-prodott mediċinali huwa suġġett għal monitoraġġ addizzjonali. Dan ser jippermetti identifikazzjoni ta' malajr ta' informazzjoni ġdida dwar is-sigurtà. Inti tista' tgħin billi tirrapporta kwalunkwe effett sekondarju li jista' jkollok. Ara t-tmiem ta' sezzjoni 4 biex tara kif għandek tirrapporta effetti sekondarji.

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel ma tinghata din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Optimark u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata Optimark
3. Kif jinghata Optimark
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif tahzen Optimark
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

1. X'inhum Optimark u għalxiex jintuza

Optimark fih is-sustanza attiva gadoversetamide. Gadoversetamide jintuza bħala 'sustanza ta' kuntrast' f'immagini bir-rizonanza manjetika.

Optimark hu għal użu dijanjostiku biss. Jintuza f'pazjenti adulti u t-tfal li għandhom sentejn u aktar, li qed tkun qed issirilhom immagini bir-rizonanza manjetika (MRI), tip ta' scan fejn jittiehdu ritratti tal-organi interni. Optimark jintuza biex jinkiseb scan iktar ċar f'pazjenti li għandhom, jew hu mahsub li għandhom anormalitajiet fil-moħh, fis-sinsla tad-dahar jew fil-fwied.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tinghata Optimark

Tużax Optimark

jekk inti allergiku

- għas-sustanza attiva gadoversetamide jew
- għal xi sustanza ohra ta' Optimark (ara sezzjoni 6), jew
- għal sustanzi oħrajn ta' sustanzi tal-kuntrast ta' gadolinium

Ma tridx tinghata Optimark jekk

- tbat minn indeboliment sever u/jew akut tal-kliewi, jew
- jekk inti li pazjent li kellek jew li dalwaqt ser ikollok trapjant tal-fwied għax l-użu ta' Optimark f'pazjenti b'dawn il-kundizzjonijiet kien assoċjat ma' marda msejha fibrozi sistemika nefroġenika (NSF). NSF hi marda li tinvolvi li l-ġilda u t-tessut konnettiv jehxienu. NSF tista' tirriżulta f'immobilità li ddghajjed il-ġogi, dghjufija fil-muskoli jew tista' taffettwa l-operat normali ta' l-organi interni li potenzjalment jista' jkun ta' periklu għall-hajja.
- Optimark ma jridx jintuza fi trabi tat-twelid sal-età ta' 4 gimghat.

Qabel ma tirċievi Optimark, hemm bżonn li jsirlek test tad-demem biex jiġi ċċekkjat kemm il-kliewi tiegħek qed jahdmu tajjeb.

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib tieghek qabel tuża Optimark, jekk:

- tbat minn allergiji (eż. Prodotti medicinali, frott tal-baħar, hay fever, urtikarja) jew azzma
- kellek xi reazzjonijiet għal injezzjonijiet ta' sustanza tal-kuntrast fil-passat, li tinkludi b'passat mediku medika ta' reazzjoni għal sustanzi tal-kuntrast ibbażati fuq l-iodine
- il-kliewi tieghek ma jiffunzjonawx tajjeb
- jekk dan l-aħħar kellek, jew jekk qed tistenna dalwaqt, trapjant tal-fwied
- thossok bil-ghatx u/jew jekk kellek biss kwantitajiet żgħir jew xejn x'tixrob qabel l-eżami
- qed tiehu tip speċjali ta' medicina kontra l-pressjoni għolja, i.e. imblokkatur tar-riċetturi beta
- għandek mard tal-qalb
- tbat minn epilessija jew leżjonijiet fil-moħħ
- qiegħed fuq dieta kkontrollata tas-sodium

Jekk xi waħda minn dawn tapplika għalik, it-tabib tieghek ser jiddeċiedi jekk l-eżami ppjanat huwiex possibbli jew le.

Tfal u adolexxenti

Optimark mhuwiex rakkomandat fi tfal li għandhom inqas minn sentejn

Mediċini oħra u Optimark

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk qiegħed tiehu jew haadt dan l-aħħar xi mediċini oħra, anki dawk mingħajr riċetta.

Tqala u treddigh

Optimark m'għandux jintuża matul it-tqala, hlief jekk ikun ikkunsidrat li hu assolutament neċessarju. It-treddigh għandu jitwaqqaf għal mill-inqas 24 siegħa wara li tirċievi Optimark.

Jekk inti tqila jew qed tredda, taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib tieghek qabel tiehu din il-mediċina.

Sewqan u thaddim ta' magni

Jekk inti pazjent ambulanti u qed tippjana li ssuq jew tuża għodda jew magni, ikkunsidra l-fatt li l-isturdament jista' jsehh wara li jkollok proċedura li tinvolvi l-injezzjoni ta' Optimark.

Sa persuna 1 minn kull 100 tista' tigi affettwata.

Optimark fih is-sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f' kull doża ta' sa 17 ml, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

Kunjetti ta' 10 ml u ta' 15 ml fihom anqas minn 1 mmol sodium, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

Doži oghla fihom 1 mmol sodium jew aktar, u dan għandu jitqies f' pazjenti li jikkontrollaw l-ammont ta' sodium li jieħdu fid-dieta.

20 ml tas-soluzzjoni fihom 28.75 mg sodium.

3. Kif jingħata Optimark

Proċeduri dijanjostiċi li jinvolvu l-użu ta' sustanzi tal-kuntrast għandhom jitwettqu taħt is-sorveljanza ta' tabib li jkollu t-taħriġ prerekwizit u għarfien komprensiv tal-proċedura li tkun ser titwettaq.

Id-doża normali

Id-doża normali ta' 0.2 ml/kg ta' piż tal-gisem hi l-istess fl-adulti u tfal li għandhom sentejn u aktar. Dan jammonta għal 14 ml għal persuna li tiżen 70 kg, u dan il-volum kieku jiġi injettat fuq perjodu ta' madwar 7 – 14-il sekonda go vina, normalment vina fid-driegħ. L-injezzjoni tkun imbagħad segwita b'injezzjoni ta' salina biex tiżgura li ma jibqa' xejn fil-labra jew it-tubu li jintużaw għal-injezzjoni. Fl-adulti, tista' tingħata t-tieni doża fi żmien 30 minuta mill-ewwel injezzjoni. Meta wieħed ihares lejn ċerti anormalitajiet fil-moħħ, Optimark jista' jkollu bżonn jintuża f'ammont li jkun tliet darbiet l-

ammont ta' doża normali li jkun hemm f'injezzjoni wahda fl-adulti. It-tabib ser jiddeciedi l-ammont ta' Optimark li hemm bżonn għall-eżami tiegħek. Int trid tgħid lit-tabib jew lin-ners/teknologista tiegħek immedjatement jekk thoss l-uġigh madwar iż-żona fejn titpogġa l-labra.

Dożaġġ fi gruppi speċjali ta' pazjenti

F'pazjenti bi problemi moderati tal-kliwi, m'għandhiex tintuża aktar minn doża wahda ta' Optimark waqt scan. L-injezzjonijiet ta' Optimark m'għandhomx jiġu ripetuti hliet jekk l-intervall bejn l-injezzjonijiet ikun ta' mill-inqas 7 ijiem.

Mhux meħtieġ li taġġusta d-doża tiegħek jekk għandek 65 sena jew aktar, iżda ser isirlek test tad-demem biex jiġi ċċekkjat kemm il-kliwi tiegħek qed jahdmu tajjeb.

Jekk tinghata Optimark aktar milli suppost

Jekk ikun injettat wisq Optimark, mhux mistenni li jagħmillek wisq ħsara, għax doži bil-wisq oghla ma kkawżaw l-ebda problemi meta xi nies irċivewhom. Jekk il-kliwi tiegħek qed jahdmu normali, x'aktarx li mhux ser ikollok l-ebda problema. Optimark jista' jitneħħa bl-użu tad-dijalisi. Jekk taħseb li kien injettat wisq Optimark, għid lit-tabib jew lin-ners/teknologista immedjatement.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Għandek tirrapporta kwalunkwe wieħed minn dawn is-sintomi li ġejjin immedjatement lit-tabib jew lill-infermier/teknologista, u tikseb kura immedjata, għax dawn jistgħu jkunu serji ħafna, jew isiru serji ħafna.

effetti sekondarji serji li jaffettwaw il-qalb (ħass ħażin, taħbit addizzjonali tal-qalb, uġigh fis-sider) jew lis-sistema respiratorja (qtugħ ta' nifs, il-passaġġi tan-nifs jidjiequ, gerżuma minfuha jew thossha dejqa, ħakk fl-imnieher jew imnieher inixxi, għatis).

Il-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji wara l-użu ta' Optimark kienu ta' intensità ħafifa sa moderata u ta' natura temporanja. L-iktar effetti mhux mixtieqa komuni kienu toghma stramba fil-ħalq, thoss is-shana, uġigh ta' ras u sturdament.

L-effetti sekondarji possibbli huma deskritti f'aktar dettall hawn taħt.

Il-frekwenzi t'hawn taħt u s-sintomi li ġejjin huma bbażati fuq provi kliniċi, u fuq l-esperjenza bl-użu ta' Optimark wara li t-tqegħid fis-suq:

Frekwenza	Effetti sekondarji possibbli
Komuni (jistgħu jaffettwaw sa 1 persuna minn kull 10)	uġigh ta' ras, toghma stramba f'ħalqek, thoss is-shana
Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100)	reazzjoni allergika/sensittività eċċessiva, sturdament, sensazzjoni ta' tneħħim, tmewwit, sens tax-xamm imnaqqas, il-ġilda tkun ħamra u taħraq, kongestjoni nażali, uġigh fil-grizmejn, dardir, dijarea, ħakk, raxx, skonfort fis-sider, uġigh fis-sider, thoss il-bard inkluż sensazzjoni ta' bard fl-estrematajiet, reazzjonijiet fis-sit ta' l-għoti, bidliet fil-livelli tal-calcium fid-demem

Frekwenza	Effetti sekondarji possibbli
Rari (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 1,000)	nuqqas t'apetit, thossok anzjuż, problemi biex torqod, thossok bi nghanas, sensazzjoni ta' hruq, thoss sensazzjoni ta' moviment jew thossok iddur, tisfir fil-widnejn, hmura f'tebqet il-ghajn, ughigh fl-ghajnejn, vista mcajpra, ghajnejn homor, thossok konxju tat-tahbit tal-qalb, tahbit tal-qalb irregolari, tahbit tal-qalb addizzjonali, pressjoni tad-demmm baxxa, qtugh ta' nifs, tinhanaq, imnieher inixxi, restrizzjoni fil-gerżuma, zieda tal-bzieq fil-halq, ughigh ta' zaqq, stitikezza, halq xott, urtikarja, gharaq kiesah, hmura, livell oghla fid-demmm ta' sustanza (kreatinina) li normalment tkun eliminata mill-kliwi, demmm fl-awrina, wiċċ minfuh, dgħufija u sintomi simili bhal gheja kbira u sensazzjoni ġenerali li thossok ma tflahx, deni, nefha fid-dirghajn/riglejn, ughigh, tkexkix ta' bard, sensazzjoni ta' kesha fl-estrematijiet, zieda fl-enzimi fil-fwied, analiżi anormali ta' l-awrina, zieda fil-figuri tal-minerali fl-awrina, proteina fl-awrina, zieda fl-enzimi fil-qalb u fil-muskoli, tnaqqis fl-emoglobina, thossok konfuż u diżorjentat, roghda, konvulżjoni, ghajnejn roża, tahbit tal-qalb mghagel, pressjoni tad-demmm għolja, il-passaġġi tan-nifs jidjiequ, gerżuma jew kordi vokali minfuhin, brix fil-gerżuma, sogħla, hakk fl-imnieher, għatis. għaraq
Rari hafna (jistghu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10,000)	Nefha madwar l-ghajnejn, intraċċar anormali tal-qalb fuq ECG, hass hażin, rimettar
Mhux magħruf (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli)	ebusija tal-ġilda li jista' jaffettwa wkoll lit-tessut artab u l-organi interni (fibrozi sistemika nefrogenika), thossok ma tflahx

Kien hemm rapporti ta' fibrozi sistemika nefrogenika (li tikkawża ebusija tal-ġilda u tista' taffettwa wkoll it-tessut artab u l-organi interni).

Meta Optimark intuża fit-tfal ta' sentejn jew iktar, dawn kellhom effetti sekondarji simili bħala dawk ta' l-adulti.

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Optimark

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq il-kartuna u fuq it-tikketta tal-kunjett wara EXP.

Żomm il-kunjetti fil-kartuna ta' barra biex tilqa' mid-dawl.

Tagħmlux fil-frigġ jew friża.

Il-medicina għandha tintuża immedjatament. Jekk ma tintużax immedjatament, iż-żmien tal-ħażna waqt l-użu u l-kundizzjonijiet ta' qabel l-użu huma r-responsabbiltà tal-utent.

Tużax is-soluzzjoni jekk tkun biddlet il-kulur jew jekk ikun fiha l-frak.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranaġġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni ohra

X'fih Optimark

- Is-sustanza attiva hi gadoversetamide.
1 ml fih 330.9 mg ta' gadoversetamide, ekwivalenti għal 500 mikromol.
Kull kunjett ta' 10 ml fih 3309 mg ta' gadoversetamide.
Kull kunjett ta' 15 ml fih 4963.5 mg ta' gadoversetamide.
Kull kunjett ta' 20 ml fih 6618 mg ta' gadoversetamide.
- Is-sustanzi l-oħra huma: versetamide, calcium hydroxide, calcium chloride dihydrate, sodium hydroxide u/jew hydrochloric acid, ilma għall-injezzjonijiet.

Kif jidher Optimark u l-kontenut tal-pakkett

Il-kunjetti Optimark fihom soluzzjoni ċara, bla kulur jew ta' kulur isfar ċar.

Optimark hu fornuti f'kunjetti, mgħammra b'għatjien tal-lastku tal-bromobutyl u sigilli ta' l-għatu ta' l-aluminju.

Il-kunjetti Optimark huma fornuti fid-daqsijiet tal-pakkett li ġejjin:

1 x 10 ml 10 x 10 ml

1 x 15 ml 10 x 15 ml

1 x 20 ml 10 x 20 ml

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun fis-suq.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

Guerbet

15, rue des Vanesses

93420 Villepinte

Franza

Għal kull tagħrif dwar dan il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lid-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq.

Manifattur

Mallinckrodt Medical Imaging Ireland

Damastown

Mulhuddart, Dublin 15

L-Irlanda

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħhar f':

Sorsi ohra ta' informazzjoni

Informazzjoni dettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:

Indikazzjonijiet terapewtiċi

Optimark hu indikat għall-użu ma' l-istrument ta' l-immaġni bir-riżonanza manjetika MRI tas-sistema nervuża ċentrali CNS u l-fwied. Jipprovi titjib tal-kuntrast u jiffaċilita l-vizwalizzazzjoni u jgħin fil-karatterizzazzjoni tal-leżjonijiet fokali u strutturi anormali fis-CNS u fil-fwied f'pazjenti adulti u fitfal li għandhom sentejn u aktar b'patoloġija magħrufa jew issuspettata b'mod qawwi.

Kontraindikazzjonijiet

- Sensittività eċċessiva għal gadoversetamide jew għal prodotti ohra li fihom gadolinium jew kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti.

- Optimark huwa kontraindikata fuq pazjenti b'indeboliment renali sever (GFR < 30 ml/min/1.73 m²), u/jew hsara akuta fil-kliewi, f'
- pazjenti li kellhom trapjant tal-fwied jew f'
- pazjenti fil-perjodu perioperattiv ta' trapjant tal-fwied u fi
- trabi tat-twelid sal-età ta' 4 ġimgħat.

Twissijiet speċjali u prekawżjonijiet għall-użu

Bħal fil-każ ta' kull sustanza tal-kuntrast paramanjetika, it-titjib tal-MRI b'Optimark jista' jillimita l-vizwalizzazzjoni ta' leżjonijiet eżistenti. Uħud minn dawn il-leżjonijiet jistgħu jidhru fuq MRI mhux imtejbja u bla kuntrast. Għalhekk, għandha tingħata attenzjoni meta ssir l-iskaninterpretazzjoni ta' skan, imtejbja bil-kuntrast fl-assenza ta' MRI oħra mhux imtejbja.

Qabel l-eżami, għandha tingħata attenzjoni li l-pazjenti jkunu idratati b'mod suffiċjenti.

Sensittività eċċessiva

Reazzjonijiet allerġoġdi u reazzjonijiet idjosinkratiċi oħrajn jistgħu jsehhu wkoll b'gadoversetamide, li jistgħu jidhru taht is-sura ta' reazzjonijiet kardjovaskulari, respiratorji u tal-ġilda. Hafna minn dawn ir-reazzjonijiet isehħu sa nofs siegħa wara l-ghoti tal-mezz tal-kuntrast. Bħal fil-każ tal-mezzi tal-kuntrast l-oħrajn kollha ta' l-istess klassi, jistgħu jsehhu reazzjonijiet aktar tard (wara sigħat jew jiem) f'każijiet rari; madankollu, dawn ma kienux irrappurtati fil-provi kliniċi li tlestew.

Jekk isehħu reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva, l-ghoti tal-mezz tal-kuntrast għandu jitwaqqaf immedjatament u għandha tinbeda kura ġol-vina, jekk meħtieġ.

Matul l-eżami, hemm bżonn ta' superviżjoni minn tabib, u l-inserzjoni ta' kateter in-dwelling flessibbli hi rakkomandata. Sabiex tkun tista' tittiehed azzjoni immedjata f'emergenzi, il-prodotti mediċinali meħtieġa (eż. epinephrine/adrenaline, theophylline, antistamini, kortikosteroidi u atropini), tubu endotracheali u ventilatur għandhom ikunu disponibbli immedjatament.

Ir-riskju ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva jiżdied fil-każijiet li ġejjin:

- pazjenti bi predispożizzjoni allerġika
- pazjenti b'ażżma tal-bronki; f'dawn il-pazjenti, hu r-riskju ta' bronkospazmu li jiżdied b'mod partikulari;
- pazjenti b'passat mediku ta' reazzjonijiet għal sustanzi tal-kuntrast, li tinkludi b'passat mediku preċedenti ta' reazzjoni għal sustanzi tal-kuntrast ibbażati fuq l-iodine.

Qabel l-injezzjoni ta' mezz tal-kuntrast, il-pazjenti għandhom jiġu mistoqsija jekk għandhom xi allerġiji (eż. allerġiji għall-frott tal-baħar jew prodotti mediċinali, hay fever, urtikarja), jekk għandhom sensittività eċċessiva għall-mezz tal-kuntrast u jekk għandhom ażżma tal-bronki. Tista' tiġi kkunsidrata l-medikazzjoni minn qabel b'antistamini u/jew glukokortikoidi.

Pazjenti li qed jiehdu imblokkaturi tar-riċetturi beta

Għandu jkun innutat li pazjenti li qed jużaw imblokkaturi tar-riċetturi beta mhux neċessarjament jirrispondu għal agonisti beta li normalment jintużaw għall-kura ta' reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva.

Pazjenti b'mard kardjovaskulari

F'dan il-grupp ta' pazjenti, ir-reazzjonijiet ta' sensittività eċċessiva jistgħu jkunu severi. B'mod speċjalment f'pazjenti b'mard serju tal-qalb (eż. kollass serju tal-qalb, mard ta' l-arterja koronarja), ir-reazzjonijiet kardjovaskulari jistgħu jmorru għall-agħar. Madankollu, dawn ma kienux evidenti fi provi kliniċi b'Optimark.

Disturbi fis-sistema nervuża

F'pazjenti li jbatu minn epilessija jew leżjonijiet fil-moħħ, il-possibbiltà ta' konvulżjonijiet matul l-eżami tista' tiżdied. Il-prekawżjonijiet huma meħtieġa meta jiġu eżaminati dawn il-pazjenti (eż. monitoraġġ tal-pazjent) u t-tagħmir u l-prodotti mediċinali meħtieġa għall-kura fil-pront ta' konvulżjonijiet possibbli għandhom ikunu disponibbli.

Pazjenti b'indeboliment tal-funzjoni renali

Qabel l-ghoti ta' Optimark, il-pazjenti kollha għandhom jiġu ċċekkjati għal disfunzjoni tal-kliewi billi jsirulhom testijiet tal-laboratorju.

Kien hemm rapporti ta' fibrozi sistemika nefrogenika (NSF) assoċjata ma' l-użu ta' Optimark u xi sustanzi tal-kuntrast li fihom gadolinium f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliwi akut jew kroniku (GFR <30ml/min/1.73m²) u/jew hsara akuta fil-kliwi. Optimark huwa kontraindikata f'dawn il-pazjenti (ara sezzjoni Kontraindikazzjonijiet). Pazjenti li kellhom jew li bhalissa għaddejjin minn trapjant tal-fwied huma f'riskju partikulari għax l-inċidenza ta' insuffiċjenza akuta tal-kliwi hi għolja f'dan il-grupp. Għalhekk Optimark m'għandux jintuza f'pazjenti li kellhom, jew li bhalissa għaddejjin minn trapjant tal-fwied u fi trabi tat-twelid. Ir-riskju għall-iżvilupp ta' NSF f'pazjenti b'indeboliment moderat tal-kliwi (GFR 30-59 ml/min/1.73 m²) mhuwiex magħruf, u għalhekk Optimark għandu jintuza biss wara evalwazzjoni bl-attenzjoni tar-riskju/benefiċċju f'pazjenti b'indeboliment moderat tal-kliwi. Gadoversetamide hu dijalizabbli. L-emodijalisi fit-tliet ta' Optimark tista' tkun utli biex tneħhi Optimark mill-gisem. M'hemm l-ebda evidenza li tappoġġja l-bidu ta' l-emodijalisi għall-prevenzjoni jew il-kura ta' NSF f'pazjenti li mhux qegħdin diġà fuq l-emodijalisi.

F'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi fil-linja bażi, sehhet hsara akuta fil-kliwi li kienet teħtieġ id-dijalisi bl-użu ta' Optimark. Ir-riskju ta' hsara akuta fil-kliwi jista' jżid b'żieda fid-doża tas-sustanza tal-kuntrast. Aġiti l-inqas doża possibbli għal immaġni adegwata.

Tfal u adolexxenti

Optimark m'għandux jingħata permezz ta' awto-injettatur. Id-doża meħtieġa għandha tingħata lit-tfal li jkollhom minn 2 sa 11-il sena bl-idejn biex ikun evitat l-għoti ta' doża eċċessiva bi żball.

Trabi tat-twelid żgħir

Optimark m'għandux jintuza fi tfal li għandhom inqas minn sentejn is-sigurtà u l-effikaċja ma kienux studjati fil-grupp ta' din l-età.

Anzjani

Minhabba li t-tneħħija mill-kliwi ta' gadoversetamide tista' tiġi indebolita fl-anzjani, hu partikularment importanti li pazjenti li għandhom 65 sena jew iżjed, jiġu ċċekkjati għal disfunzjoni tal-kliwi.

Sodium

Dan il-prodott mediċinali fih anqas minn 1 mmol sodium (23 mg) f' kull doża ta' sa 17 ml, jiġifieri essenzjalment 'hieles mis-sodium'.

Kunjetti ta' 10 ml u ta' 15 ml fihom anqas minn 1 mmol sodium, jiġifieri essenzjalment 'hielsa mis-sodium'.

Doži oġġla fihom 1 mmol sodium jew aktar, u dan għandu jitqies f' pazjenti li jikkontrollaw l-ammont ta' sodium li jieħdu fid-dieta.

20 ml tas-soluzzjoni fihom 28.75 mg sodium.

Hadid fis-serum u zinc

Għandha tingħata attenzjoni minhabba li tnaqqis li jgħaddi malajr fil-parametri tal-hadid u taż-zinc fis-serum kien osservat fi provi kliniċi. Ir-rilevanza klinika ta' dan il-fatt mhijiex magħrufa.

Fertilità, tqala u treddigh

Tqala

M'hemmx dejta dwar l-użu ta' gadoversetamide f'nisa tqal. Studji f'annimali ma urewx effetti diretti jew indiretti tossiċi fuq is-sistema riproduttiva. Optimark m'għandux jintuza waqt it-tqala hlief jekk il-kundizzjoni klinika tal-mara tkun teħtieġ l-użu ta' gadoversetamide.

Treddigh

Mhux magħruf jekk gadoversetamide jiġi eliminat mill-halib tas-sider tal-bniedem. M'hemmx tagħrif biżżejjed dwar l-eliminazzjoni ta' gadoversetamide fil-halib tas-sider tal-annimali. Ir-riskju għat-trabi tat-twelid mhux eskluż. It-treddigh għandu jitwaqqaf għal mill-inqas 24 siegħa wara l-għoti ta' Optimark.

Fertilità

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' effett tossiku fuq is-sistema riproduttiva, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Ma sarux studji kliniċi dwar il-fertilità.

Požoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Optimark għandu jingħata biss minn tobbja li għandhom esperjenza fil-prattika klinika tal-MRI. Biex tkun tista' tittiehed azzjoni immedjata f'emergenzi, il-prodotti mediċinali meħtieġa (eż. epinephrine/adrenaline, theophylline, antihistamines, kortikosteroidi u atropines), tubu endotracheali u ventilatur għandhom ikunu disponibbli immedjatament.

Požoloġija

Is-sustanza għandha tingħata bħala injezzjoni ġol-vina periferali bolus f'doża ta' 0.2 ml/kg (100 mikromol/kg) ta' piż tal-ġisem. Sabiex tkun żgurata l-injezzjoni shiha tal-mezz tal-kuntrast, l-injezzjoni għandha tkun segwita minn flush ta' 5 ml ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9 %) soluzzjoni għall-injezzjoni. Il-proċedura ta' l-immaġni għandha titlesta fi żmien siegħa mill-ghoti tal-mezz tal-kuntrast.

Doża ripetuta

F'MRI kranjali, jekk jippersisti suspett kliniku qawwi b'saħħtu ta' leżjoni, minkeja doża waħda ta' MRI bil-kuntrast imtejjeb, jew fejn informazzjoni aktar preċiża dwar in-numru, id-daqs jew il-firxa tal-leżjonijiet tista' tinfluwenza l-immanniġġjar jew it-terapija tal-pazjent, f'persuni b'funzjoni normali tal-kliwi, tista' tingħata t-tieni injezzjoni bolus ta' 0.2 ml/kg (100 mikromol/kg) sa 30 minuta mill-ewwel injezzjoni peress li dan jista' jtejjeb ir-riżultat dijanjostiku ta' leżami. Is-sigurtà ta' dozi ripetuti ma kienitx stabbilita fit-tfal u fl-adolxxenti (sentejn u aktar), f'pazjenti b'indeboliment tal-kliwi, jew fl-anzjani. Id-doża ripetuta mhijiex rakkomandata f'dawn il-popolazzjonijiet.

Informazzjoni limitata dwar sustanzi oħrajn tal-kuntrast ta' gadolinium tissuggerixxi li għall-eskluzjoni ta' metastasi kranjali addizzjonali f'pazjent b' metastasi solitarja magħrufa li tista' tinqata, eżami ta' MR b'injezzjoni tad-doża ta' 300 mikromol/kg piż tal-ġisem ta' Optimark, jista' jwassal għal kunfidenza dijanjostika oghla.

Popolazzjoni pedjatrika

L-ebda aġġustament fid-doża mhu kkunsidrat li hu meħtieġ fi tfal li għandhom aktar minn sentejn. Optimark hu kontraindikata fi trabi ta' twelid sal-eżami ta' 4 ġimgħat. L-użu ta' Optimark mhuwiex irrakkomandat fi tfal ta' taht l-eżami ta' sentejn minhabba li s-sigurtà, l-effikaċja u l-impatt ta' funzjoni immatura tal-kliwi ma ġewx studjati f'dan il-grupp ta' eżami.

Anzjani (li għandhom 65 sena jew iżjed)

L-ebda aġġustament fid-dożaġġ ma huwa kkunsidrat meħtieġ. F'pazjenti anzjani għandha tiġi eżerċitata l-kawtela.

Indeboliment renali u epatiku

Optimark hu kontraindikata f'pazjenti b'indeboliment sever tal-kliwi ($GFR < 30 \text{ ml/min/1.73 m}^2$) u/jew hsara akuta fil-kliwi u f'pazjenti li kellhom trapjant tal-fwied jew f'pazjenti fil-perjodu perioperattiv ta' trapjant tal-fwied. Optimark għandu jintuża biss wara evalwazzjoni bl-attenzjoni tar-riskju/benefiċċju f'pazjenti b'indeboliment moderat tal-kliwi ($GFR 30-59 \text{ ml/min/1.73 m}^2$) b'doża li ma taqbiżx 100 mikromol/kg ta' piż tal-ġisem. M'għandhiex tintuża aktar minn doża waħda waqt scan. Minhabba n-nuqqas ta' informazzjoni dwar l-ghoti ripetuti, l-injezzjonijiet ta' Optimark m'għandhomx jiġu ripetuti hlief jekk l-intervall bejn l-injezzjonijiet ikun ta' mill-inqas ta' 7 ijiem.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Il-mediċina għandha tingħata bħala injezzjoni bolus ġol-vini periferali. Biex tkun żgurata l-injezzjoni shiha tal-mezz tal-kuntrast, l-injezzjoni għandha tiġi segwita minn flush ta' 5 ml ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9 %) soluzzjoni għall-injezzjoni. L-inserzjoni ta' kateter venuż in-dwelling flessibbli hu rakkomandat.

Optimark m'għandux jingħata b'awtoinjettatur lil tfal ta' minn sentejn sa 11-il sena.

Prekawzjonijiet li għandhom jittiehdu qabel tmiss il-prodott mediċinali jew qabel tagħti l-prodott mediċinali

Il-kontenitur u s-soluzzjoni għandhom jiġu eżaminati qabel l-użu kif deskritt f' sezzjoni.

Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Ma twettaq l-ebda studju formali ta' interazzjoni.

Intwera li Gadoversetamide jikkawża interferenza fil-kejl tal-calcium fis-serum bl-użu tal-metodu kolorimetriku ortho-cresolphthalein complexone (OCP). Madankollu, l-ġħoti ta' gadoversetamide ma jikkawżax tnaqqis veru tal-calcium fis-serum. Fil-preżenza ta' gadoversetamide, it-teknika OCP tipproduċi figura baxxa żbaljata għall-calcium fil-plażma. Il-kobor ta' dan il-artefatt tal-kejl hu proporzjonali għall-konċentrazzjoni ta' gadoversetamide fid-demm, u f'pazjenti bi tnehhija normali mill-kliewi, figuri preċiżi jistgħu jinkisbu madwar 90 minuta wara l-injezzjoni. F'pazjenti b'funzjoni tal-kliewi kompromessa, it-tnehhija ta' gadoversetamide ser issir aktar bil-mod u l-interferenza fil-kejl tal-calcium bl-OCP ser titwal. Gadoversetamide ma jaffettwax metodi oħra ta' kejl tal-calcium fis-serum, bħall-metodu kolorimetriku arsenazo III, l-ispettroskopija b'assorbiment atomiku, u l-inductively coupled plasma mass spectroscopy.

Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema u għal immanniggar ieħor

Optimark hu intenzjonat biex jintuża darba biss; kwalunkwe porzjonijiet li ma jintużawx għandhom jintremew.

Optimark għandu jingibed gos-siringa u jintuża immedjatement.

Tużax is-soluzzjoni jekk tkun tilfet il-kulur jew jekk ikun hemm xi frak. Jekk jintuża tagħmir li ma jintremiex wara li tużah, għandha tinghata attenzjoni kbira biex tiġi evitata kontaminazzjoni residwa bit-traċċi tas-sustanzi li jnaddfu.

Il-prodott irid ikun eżaminat qabel l-użu biex tikkonferma li s-solidi kollha jkunu nħallu u li l-kontenitur u l-ġħatu ma jkunx fihom ħsara. Jekk ikun baqa' xi solidi, il-kunjett għandu jintrema.

Armi s-siringa u l-porzjon mhux użat tas-soluzzjoni wara l-użu.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-liġijiet lokali.

It-tikketta tal-intraċċar fuq il-kunjetti li titqaxxar, għandha titwahhal fuq ir-rekord tal-pazjenti biex tippermetti li jkun hemm rekord preċiż tas-sustanza tal-kuntrast ta' gadolinium li tkun intużat. Id-doża użata għandha wkoll tiġi rrekordjata. Jekk jintużaw rekords elettronici għall-pazjenti, l-isem tal-prodott, in-numru tal-lott u d-doża għandhom jiddaħhlu fir-rekord tal-pazjent.