

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane - patrz punkt 4.8.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Optimark 500 mikromol/ml roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Optimark 500 mikromol/ml roztwór do wstrzykiwań w fiolce

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Ampułko-strzykawka

1 ml zawiera 330,9 mg gadowersetamidu, co odpowiada 500 mikromolom.

Każda strzykawka po 10 ml zawiera 3 309 mg gadowersetamidu, co odpowiada 5 milimolom.
Każda strzykawka po 15 ml zawiera 4 963,5 mg gadowersetamidu, co odpowiada 7,5 milimolom.
Każda strzykawka po 20 ml zawiera 6 618 mg gadowersetamidu, co odpowiada 10 milimolom.
Każda strzykawka po 30 ml zawiera 9 927 mg gadowersetamidu, co odpowiada 15 milimolom.

Substancja(e) pomocnicza(e) o znanym działaniu:

20 ml roztworu zawiera 28,75 mg sodu.

30 ml roztworu zawiera 43,13 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Fiolka

1 ml zawiera 330,9 mg gadowersetamidu, co odpowiada 500 mikromolom.

Każda fiolka po 10 ml zawiera 3 309 mg gadowersetamidu, co odpowiada 5 milimolom.
Każda fiolka po 15 ml zawiera 4 963,5 mg gadowersetamidu, co odpowiada 7,5 milimolom.
Każda fiolka po 20 ml zawiera 6 618 mg gadowersetamidu, co odpowiada 10 milimolom.

Substancja(e) pomocnicza(e) o znanym działaniu:

20 ml roztworu zawiera 28,75 mg sodu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Ampułko-strzykawka

Roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

Fiolka

Roztwór do wstrzykiwań w fiolce.

Przezroczysty, bezbarwny lub jasnożółty roztwór.

pH: 6,0 – 7,5

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

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Optimark jest wskazany do stosowania podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (NMR) ośrodkowego układu nerwowego (OUN) i wątroby. Zapewnia wzmocnienie kontrastowe oraz ułatwia wizualizację i charakteryzowanie zmian ogniskowych oraz nieprawidłowych struktur w OUN i wątrobie u dorosłych chorych i u dzieci w wieku dwóch lat i starszych z potwierdzoną lub podejrzaną z dużym prawdopodobieństwem patologią.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt Optimark powinien być podawany przez lekarzy doświadczonych w klinicznym obrazowaniu metodą NMR.

Aby umożliwić niezwłoczne podjęcie działań w nagłych przypadkach, muszą być dostępne niezbędne produkty lecznicze (np. epinefryna/adrenalina, teofilina, leki przeciwhistaminowe, kortykosteroidy i atropina), rurka intubacyjna i respirator.

Dawkowanie

Środek należy podawać w szybkim wstrzyknięciu do żyły obwodowej w dawce 0,2 ml/kg (100 mikromol/kg) masy ciała. Aby zapewnić pełne wstrzyknięcie środka kontrastowego, po wstrzyknięciu żyłę należy przepłukać przy użyciu 5 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań w stężeniu 9 mg/ml (0,9%). Procedura obrazowania powinna zostać zakończona w ciągu 1 godziny od podania środka kontrastowego.

Podawanie wielokrotne

W przeprowadzanych u chorych z prawidłową czynnością nerek badaniach NMR czaszki, w przypadku podejrzenia obecności zmian po wykonaniu badania NMR z użyciem pojedynczej dawki środka kontrastowego w celu uzyskania dokładniejszych informacji na temat liczby, wielkości lub rozległości zmian, możliwe jest podanie drugiego bolusa w dawce 0,2 ml/kg (100 mikromol/kg) w ciągu 30 minut od pierwszego wstrzyknięcia. Postępowanie takie może zwiększyć wartość diagnostyczną badania.

Bezpieczeństwo powtarzanych dawek nie zostało określone u dzieci i młodzieży (w wieku 2 lat i starszych), u chorych z zaburzeniami czynności nerek i u osób w wieku podeszłym. W tych populacjach nie jest zalecane podawanie wielokrotne.

Z ograniczonych danych uzyskanych dla innych środków kontrastowych zawierających gadolin wynika, że dla wykluczenia dodatkowych przerzutów wewnątrzczaszkowych u chorych z rozpoznaniem izolowanym przerzutem, badanie MR z wstrzyknięciem produktu Optimark w dawce 300 mikromol/kg masy ciała może prowadzić do większej pewności diagnostycznej.

Dzieci i młodzież

Dostosowanie dawki u dzieci w wieku powyżej 2 lat nie jest uważane za konieczne.

Stosowanie Optimark jest przeciwwskazane u noworodków w wieku do 4 tygodni (patrz punkt 4.3).

Stosowanie Optimark nie jest zalecane u dzieci w wieku poniżej 2 lat, ponieważ w tej grupie wiekowej nie przeprowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa, skuteczności i wpływu na niedojrzałą czynność nerek.

Osoby w podeszłym wieku (w wieku 65 lat i starsze)

Dostosowanie dawki nie jest uważane za konieczne. W przypadku pacjentów w podeszłym wieku zalecane jest zachowanie ostrożności (patrz punkt 4.4).

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

Optimark jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) i (lub) z ostrym uszkodzeniem nerek i u pacjentów po przeszczepieniu wątroby lub u pacjentów w okołoperacyjnym okresie przeszczepienia wątroby (patrz punkt 4.3).

Produkt Optimark należy stosować tylko po starannej ocenie korzyści i ryzyka u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (GFR 30-59 ml/min/1,73 m²) w dawce nie większej niż 100 mikromol/kg masy ciała (patrz punkt 4.4). Nie należy stosować więcej niż jednej dawki podczas skanu. Z powodu braku informacji o wielokrotnym podawaniu nie należy powtarzać wstrzyknięć produktu Optimark, chyba że odstęp między wstrzyknięciami wynosi co najmniej 7 dni.

Sposób podawania

Środek należy podawać w szybkim wstrzyknięciu do żyły obwodowej. Aby zapewnić pełne wstrzyknięcie środka kontrastowego, po wstrzyknięciu żyłę należy przepłukać przy użyciu 5 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań w stężeniu 9 mg/ml (0,9%). Zaleca się założenie na stałe elastycznego cewnika dożylnego, patrz punkt 4.4.

U dzieci w wieku od 2 do 11 lat produktu Optimark nie wolno podawać za pomocą wstrzykiwacza automatycznego (patrz punkt 4.4).

Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego

Przed użyciem należy skontrolować pojemnik i roztwór zgodnie z opisem w punkcie 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na gadowersetamid lub na inne produkty zawierające gadolin lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produkt Optimark jest przeciwwskazany

- u chorych z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (GFR <30 ml/min/1,73 m²) i (lub) z ostrym uszkodzeniem nerek,
- u pacjentów po przeszczepieniu wątroby
- lub u pacjentów w okołoperacyjnym okresie przeszczepienia wątroby
- i u noworodków w wieku do 4 tygodni (patrz punkt 4.4).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jak w przypadku wszystkich paramagnetycznych środków kontrastowych, wzmocnienie NMR gadowersetamidem może upośledzać obrazowanie istniejących zmian. Część z tych zmian można zobaczyć na obrazach NMR bez podania kontrastu. Z tego względu należy zachować ostrożność podczas interpretowania skanu ze wzmocnieniem kontrastowym, jeśli nie ma obrazu NMR bez wzmocnienia.

Przed badaniem należy zadbać o wystarczające nawodnienie chorych.

Nadwrażliwość

Również podczas stosowania gadowersetamidu mogą wystąpić reakcje alergiczne i inne reakcje idiosynkratyczne, co może manifestować się jako reakcje krążeniowe, oddechowe i skórne (patrz punkt 4.8). Większość z tych reakcji występuje w ciągu pierwszej pół godziny po podaniu środka kontrastowego. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych środków kontrastowych tej samej klasy, w rzadkich przypadkach mogą wystąpić późne reakcje (po godzinach lub dniach); w przeprowadzonych badaniach klinicznych nie zgłoszono jednak żadnych z tych reakcji.

Jeśli wystąpią reakcje nadwrażliwości, trzeba natychmiast przerwać podawanie środka kontrastowego i w razie potrzeby rozpocząć leczenie dożylnie.

Podczas badania konieczny jest nadzór lekarza i zaleca się założenie na stałe elastycznego cewnika dożylnego. Aby ułatwić niezwłoczne podjęcie działań w sytuacjach nagłych, potrzebne leki (np.: epinefryna/adrenalina, teofilina, leki antyhistaminowe, kortykosteroidy i atropina), rurka intubacyjna i respirator muszą znajdować się w bezpośrednim zasięgu.

Ryzyko reakcji nadwrażliwości jest zwiększone w następujących przypadkach:

- pacjenci z predyspozycją do alergii
- pacjenci z astmą oskrzelową; u tych chorych istnieje zwłaszcza zwiększone ryzyko skurczu oskrzeli
- pacjenci z reakcjami na środki kontrastowe w wywiadzie, w tym reakcją na jodowe środki kontrastowe w przeszłości

Przed wstrzyknięciem środków kontrastowych należy zapytać chorych, czy chorują na alergię (np. uczulenia na owoce morza lub leki, katar sienny, pokrzywka), czy występuje u nich nadwrażliwość na środki kontrastowe i czy mają astmę oskrzelową. Można rozważyć zastosowanie premedykacji lekami antyhistaminowymi i(lub) glikokortykosteroidami.

Pacjenci zażywający beta-adrenolityki

Należy pamiętać, że chorzy stosujący leki beta-adrenolityczne niekoniecznie muszą reagować na beta-agonistów podawanych zwykle do leczenia reakcji nadwrażliwości.

Pacjenci z chorobą układu krążenia

W tej grupie chorych mogą występować ciężkie reakcje nadwrażliwości. Reakcje krążeniowe mogą mieć gorszy przebieg szczególnie u chorych z ciężkimi chorobami serca (np. ciężka niewydolność serca, choroba wieńcowa). Jednakże nie zostało to wykazane w badaniach klinicznych z zastosowaniem produktu Optimark.

Zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego

U chorych z padaczką lub zmianami w mózgu prawdopodobieństwo wystąpienia drgawek podczas badania może być większe. Podczas badania tych chorych konieczne jest zastosowanie środków ostrożności (np. monitorowanie chorego) oraz zapewnienie dostępu do leków i aparatury niezbędnej do szybkiego leczenia ewentualnych drgawek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Przed podaniem produktu Optimark wszyscy pacjenci powinni być objęci badaniem w kierunku zaburzeń czynności nerek, obejmującym testy laboratoryjne.

Istnieją doniesienia o wystąpieniu nefrogennego włóknienia układowego (nephrogenic systemic fibrosis – NSF) związanego ze stosowaniem produktu Optimark i niektórych środków kontrastowych zawierających gadolin u chorych z ostrymi lub przewlekłymi ciężkimi zaburzeniami czynności nerek ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) i (lub) z ostrym uszkodzeniem nerek. Z tego powodu stosowanie produktu Optimark jest przeciwwskazane u tych pacjentów (patrz punkt 4.3). Pacjenci po przeszczepieniu lub poddawani przeszczepieniu wątroby są szczególnie zagrożeni, ponieważ częstość występowania ostrej niewydolności nerek jest wysoka w tej grupie. Z tego względu nie wolno stosować produktu Optimark u pacjentów po przeszczepieniu lub poddawanych przeszczepieniu wątroby i u noworodków (patrz punkt 4.3).

Ryzyko rozwoju NSF u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek ($GFR 30\text{--}59 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) jest nieznane, dlatego produkt Optimark należy stosować tylko po starannej ocenie korzyści i ryzyka u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek. Gadowersetamid jest usuwany w trakcie dializy. Wykonanie hemodializy w krótkim czasie po podaniu produktu Optimark może stanowić użyteczny sposób usunięcia produktu Optimark z organizmu. Nie ma dowodów przemawiających na korzyść rozpoczęcia hemodializy w celu zapobiegania rozwojowi NSF u pacjentów niepoddawanych dotychczas hemodializie.

W przypadku stosowania produktu Optimark u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek w punkcie wyjściowym, dochodziło do ostrego uszkodzenia nerek wymagającego dializy. Ryzyko ostrego uszkodzenia nerek może wzrastać wraz ze zwiększaniem dawki środka kontrastowego. Należy podawać najmniejszą dawkę umożliwiającą prawidłowe obrazowanie.

Dzieci i młodzież

U dzieci w wieku od 2 do 11 lat produktu Optimark nie wolno podawać za pomocą wstrzykiwacza automatycznego. Wymaganą dawkę należy podawać ręcznie, aby uniknąć omyłkowego przedawkowania.

Noworodki i niemowlęta

Produktu Optimark nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej dwóch lat. Bezpieczeństwo i skuteczność w tej grupie wiekowej nie były badane.

Osoby w podeszłym wieku

Ponieważ klirens nerkowy gadowersetamidu może ulec zmniejszeniu u pacjentów w podeszłym wieku, szczególnie ważne jest obserwowanie pacjentów w wieku 65 lat i starszych w kierunku zaburzeń czynności nerek.

Sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę do 17 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Strzykawki po 10 ml i strzykawki po 15 ml zawierają mniej niż 1 mmol sodu, to znaczy uznaje się je za „wolne od sodu”.

Większe dawki zawierają 1 mmol sodu lub więcej, co należy uwzględnić u chorych stosujących dietę z kontrolowaną zawartością sodu.

Ampułko-strzykawka

20 ml roztworu zawiera 28,75 mg sodu.

30 ml roztworu zawiera 43,13 mg sodu.

Fiolka

20 ml roztworu zawiera 28,75 mg sodu.

Żelazo i cynk w surowicy

Należy zachować ostrożność, ponieważ w badaniach klinicznych obserwowano przemijające zmniejszenie stężenia żelaza i cynku w surowicy. Znaczenie kliniczne tego doniesienia nie jest znane.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono formalnych badań dotyczących interakcji.

Wykazano, że produkt Optimark wpływa na pomiar stężenia wapnia w surowicy metodą kolorymetryczną z zastosowaniem orto-krezoloftaleiny (OCP). Podanie gadowersetamidu nie powoduje jednak rzeczywistego zmniejszenia stężenia wapnia w surowicy. Zastosowanie tej metody przy obecności gadowersetamidu powoduje uzyskanie błędnie niskiej wartości stężenia wapnia w surowicy. Wielkość błędu pomiaru jest proporcjonalna do stężenia gadowersetamidu we krwi. U chorych z prawidłowym klirens nerkowym rzeczywiste wartości można uzyskać po około 90 minutach od wstrzyknięcia. U chorych z zaburzeniami czynności nerek klirens gadowersetamidu będzie spowolniony i interferencja z testem OCP do oznaczania wapnia będzie wydłużona. Gadowersetamid nie wpływa na inne metody oznaczania wapnia w surowicy, takie jak metoda kolorymetryczna z arsenazo III, absorpcyjna spektroskopia atomowa i spektroskopia masowa z plazmą wzbudzaną indukcyjnie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania gadowersetamidu u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3). Produktu Optimark nie stosować w okresie ciąży, chyba że stan kliniczny kobiety wymaga podawania gadowersetamidu.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy gadowersetamid przenika do mleka ludzkiego. Brak wystarczających danych dotyczących przenikania gadowersetamidu do mleka zwierząt. Nie można wykluczyć zagrożenia dla dziecka karmionego piersią. Należy przerwać karmienie piersią na co najmniej 24 godziny po podaniu produktu Optimark.

Płodność

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań dotyczących toksycznego wpływu na rozród nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka. Nie przeprowadzono badań klinicznych dotyczących płodności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Optimark nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Pacjenci ambulatoryjni, planujący prowadzenie pojazdu lub używanie narzędzi lub urządzeń mechanicznych muszą być świadomi możliwości niezbyt częstego ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$) wystąpienia nagłych zawrotów głowy (patrz punkt 4.8).

4.8 Działania niepożądane

Charakterystyka profilu bezpieczeństwa

Większość działań niepożądanych miała nasilenie łagodne lub umiarkowane i przemijający charakter. Do najczęstszych działań niepożądanych należały: zaburzenie smaku, uczucie gorąca, ból głowy i zawroty głowy.

Większość działań niepożądanych stwierdzanych po podaniu gadowersetamidu to reakcje niepożądane w zakresie układu nerwowego, następnie niepożądane reakcje ogólne, zaburzenia układu pokarmowego/skóry i zaburzenia tkanki podskórnej.

Obserwowano ciężkie działania niepożądane, które obejmują reakcje anafilaktyczne, reakcje krążeniowe i alergiczne zaburzenia oddechowe. Należy zastosować leczenie objawowe i zapewnić natychmiastowy dostęp do leków i aparatury reanimacyjnej na wypadek wystąpienia ciężkiej reakcji.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Poniżej wymieniono działania niepożądane obserwowane w badaniach klinicznych oraz podczas stosowania gadowersetamidu po wprowadzeniu do obrotu. W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Klasyfikacja układów i narządów (MedDRA)	Często (≥1/100 do <1/10)	Niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100)	Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000)	Bardzo rzadko (<1/10 000)	Częstość nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego		Reakcja anafilaktyczna			
Zaburzenia metabolizmu i odżywiania			Zmniejszenie apetytu		
Zaburzenia psychiczne			Lęk, zaburzenie snu, stan splątania i dezorientacja		
Zaburzenia układu nerwowego	Ból głowy, zaburzenia smaku	Zawroty głowy, niedoczulica, parestezje, omamy węchowe	Drgawki, drżenie, senność, uczucie pieczenia	Omdlenie	
Zaburzenia oka			Rumień powieki, ból oka, zatarcie widzenia, zapalenie spojówek, przekrwienie gałki ocznej		
Zaburzenia ucha i błędnika			Szumy uszne, zawroty głowy		
Zaburzenia serca			Kołatania serca, blok AV I stopnia, skurcze dodatkowe, tachykardia, zaburzenia rytmu		
Zaburzenia naczyńiowe		Zaczerwienienie twarzy	Niedociśnienie, nadciśnienie		
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia		Przekrwienie nosa, podrażnienie gardła	Duszność, dysfonia, wodnisty katar, uczucie ciasnoty w gardle, skurcz oskrzeli, kaszel, obrzęk krtani/gardła, zapalenie gardła, katar, kichanie		
Zaburzenia żołądka i jelit		Nudności, biegunka	Nadmierne wydzielanie śliny, ból brzucha, zaparcie, suchość w jamie ustnej	Wymioty	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Świąd, wysypka	Pokrzywka, zimne poty, rumień, nadmierne pocenie się	Obrzęk okołogałkowy	Nefrogenne włóknienie układowe (ang. NSF)

Klasyfikacja układów i narządów (MedDRA)	Często (≥1/100 do <1/10)	Niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100)	Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000)	Bardzo rzadko (<1/10 000)	Częstość nieznana
Zaburzenia nerek i dróg moczowych			Zwiększone stężenie kreatyniny we krwi, krwimocz		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Uczucie gorąca	Dyskomfort w klatce piersiowej, ból w klatce piersiowej, uczucie zimna (w tym oziębienie obwodowych części ciała), reakcje w miejscu podania	Dreszcze, ból, obrzęk twarzy, stany osłabienia w tym astenia, zmęczenie i złe samopoczucie, gorączka, obrzęk obwodowy, nieprawidłowe samopoczucie		
Badania diagnostyczne		Nieprawidłowe stężenie wapnia we krwi	Zwiększenie aktywności AlAT, nieprawidłowy wynik badania moczu, nieprawidłowy poziom elektrolitów w moczu, obecność albuminy w moczu, zwiększenie aktywności CK, zmniejszenie stężenia hemoglobiny	Wydłużenie odstępu QT w elektrokardiogramie	

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

W miejscu wstrzyknięcia obserwowano reakcje miejscowe o typie podrażnienia.

Zgłoszono przypadki nefrogennego włóknienia układowego (ang. NSF) podczas stosowania produktu Optimark (patrz punkt 4.4). W przypadku niektórych środków kontrastujących zawierających gadolin zgłaszano występowanie związanych z gadolinem zmian skórnych z potwierdzoną w badaniu histologicznym obecnością ciałek sklerotycznych u pacjentów, u których nie występowały żadne inne objawy przedmiotowe lub podmiotowe nefrogennego włóknienia układowego.

Dzieci i młodzież

Optimark poddano badaniom w populacji dzieci w wieku 2 lat i starszych i uzyskano profil bezpieczeństwa zbliżony do uzyskanego w populacji osób dorosłych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Gadowersetamid był badany u ludzi w dawkach do 700 mikromol/kg (siedmiokrotność dawki standardowej). Nie zgłoszono następstw klinicznych przedawkowania. U chorych z prawidłową czynnością nerek prawdopodobieństwo wystąpienia objawów ostrej toksyczności jest małe. Produkt Optimark można usunąć za pomocą hemodializy. Jednak brak dowodów, że hemodializa jest odpowiednia do zapobiegania nefrogennemu włóknieniu układowemu (ang. NSF).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: środki kontrastowe do badań NMR, kod ATC: V08CA06

Gadowersetamid jest związkiem chelatującym zawierającym gadolin – który ma właściwości paramagnetyczne i jest odpowiedzialny za wzmocnienie kontrastowe w badaniu NMR – oraz ligand wersetamidu.

Środek kontrastowy w badaniu NMR ma na celu indukcję zmian natężenia sygnału w obrębie zmiany chorobowej, ułatwiając w ten sposób jej odróżnienie od otaczających prawidłowych struktur. Zastosowanie środka kontrastowego może w ten sposób obniżyć próg detekcji i wizualizacji zmiany chorobowej. Środki kontrastowe do badań NMR zawierające gadolin (związki chelatujące na bazie gadolinu) są opracowane w taki sposób, aby pośrednio oddziaływać na miejscowe warunki magnetyczne poprzez zmianę czasów relaksacji protonów T1 (spin-siatka) i T2 (spin-spin) i przy standardowym stężeniu 100 mikromol/kg dominuje skrócenie czasu T1, a skrócenie czasu T2 jest nieistotne w sekwencjach T1-zależnych.

Gadowersetamid, pozakomórkowy związek chelatujący zawierający gadolin, po podaniu dożylnym rozprzestrzenia się szybko, równomiernie w płynie/przestrzeni zewnątrzkomórkowej i jest eliminowany głównie na drodze filtracji kłębuszkowej.

Ze względu na te właściwości kluczowe znaczenie w obrazowaniu wątroby mają ramy czasowe wykonywania obrazów po podaniu środka kontrastowego. W przypadku przerzutów umiejscowionych w wątrobie różnica sygnału między guzem i otaczającą tkanką wątrobową jest istotna w ciągu pierwszych 90 sekund po podaniu środka kontrastowego zawierającego gadolin. Z tego względu szybkie sekwencje obrazowania należy wykonać 20 sekund po wstrzyknięciu środka kontrastowego w bolusie, gdy środek znajduje się głównie w tętnicach wątrobowych, a następnie ponownie po 60 sekundach od wstrzyknięcia, gdy dominuje faza wrotna. Ponieważ tętnica wątrobową i układ żył

wrotnych dostarczają odpowiednio około 20% i 80% krwi do wątroby, wcześniejsze (faza tętnic wątrobowych) obrazy zapewniają optymalne uwidocznienie zmian o wysokim unaczynieniu, a obrazy w fazie wrotnej są przydatne do oceny zmian słabo unaczynionych (większość zmian przerzutowych ma słabe unaczynienie i są lepiej widoczne w fazie wrotnej, manifestując się jako obszary o mniejszym natężeniu sygnału w porównaniu do wyraźnie zaznaczonej wątroby). W przypadku opóźnienia obrazowania o ponad 3 minuty uwidocznienie zmian o znacznym i słabym unaczynieniu może być zmniejszone ze względu na dyfuzję środka kontrastowego do przestrzeni śródmiąższowych wątroby i zmiany chorobowej (np. przerzutu), powodując zrównanie natężenia sygnału zmiany chorobowej z sygnałem prawidłowego mięszu wątroby. Opóźnione obrazy wykonane po podaniu kontrastu lub obrazy w stanie równowagi (> 5 minut od podania środka) są przydatne w charakteryzowaniu zmian, np. centralna część przerzutu może gromadzić środek kontrastowy w przestrzeni śródmiąższowej zmiany, stając się hyperintensywną względem prawidłowej wątroby. Ta różnica profilu wzmocnienia jest przydatna w formułowaniu rozpoznania różnicowego w oparciu o charakterystykę zmiany chorobowej i pewność diagnostyczną.

Wzmocnienie guzów mózgu z zastosowaniem środków kontrastowych zawierających gadolin (lub jod) zależy od przerywania bariery krew-mózg. W konsekwencji środki te zostały określone jako znaczniki miejsca braku ciągłości bariery krew-mózg. Jeśli bariera krew-mózg zostanie przerywana, cząsteczki gadowersetamidu przenikają do przedziału śródmiąższowego, powodując w ten sposób charakterystyczny paramagnetyczny efekt skrócenia czasów T1 i T2. Ogólnie, dodanie środka kontrastowego w trakcie obrazowania NMR w standardowej dawce klinicznej 100 mikromol/kg w istotny sposób poprawiło wykrywanie zmian chorobowych, czułość i dokładność diagnostyczną.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dystrybucja

Farmakokinetyka gadowersetamidu wpisuje się w otwarty model dwukompartimentowy. Po dawce 100 mikromol/kg średni okres połowicznej dystrybucji u osób zdrowych wyliczony na podstawie metody reszt u 12 zdrowych ochotników wynosi $13,3 \pm 6,8$ min. Średnia objętość dystrybucji po dawce 100 mikromol/kg u chorych bez zaburzeń czynności nerek (w tym u zdrowych jak i chorych z patologią w obrębie OUN lub wątroby) wynosiła $158,7 \pm 29,0$ do $214,3$ (zakres 116,4 do 295,0) ml/kg. Ta objętość dystrybucji (około 10-15 l przy masie ciała 70 kg) odpowiada produktowi leczniczemu, który ulega dystrybucji w płynie pozakomórkowym. W żadnym z badań nie wykazano wpływu dawki na objętość dystrybucji. W badaniach *in vitro* gadowersetamid nie ulegał wiązaniu z białkami.

Eliminacja

Okres półtrwania po dawce 100 mikromol/kg mieścił się w zakresie od $1,49 \pm 0,15$ godz. u zdrowych ochotników do $2,11 \pm 0,62$ godz. u chorych bez zaburzeń czynności nerek (w tym u zdrowych jak i chorych z patologią w obrębie OUN lub wątroby).

Średni klirens osoczowy gadowersetamidu u zdrowych osób ($111,0 \pm 14,1$ ml/min/1,73 m² pc.) nie różni się istotnie od średniego klirensu nerkowego. Podobne wyniki uzyskano u osób zdrowych oraz u chorych z różnymi zaburzeniami czynności wątroby, OUN i nerek, gdzie klirens nerkowy gadowersetamidu wynosił około 95% całkowitego klirensu osoczowego. Takie wyniki (stosunek klirens nerkowy/całkowity klirens osocza bliski 1) wskazują, że gadowersetamid jest usuwany przede wszystkim przez nerki.

Nie wykazano żadnej różnicy układowej dla żadnego z parametrów kinetycznych w zależności od dawki (100 do 700 mikromol/kg). Z tego względu w tym zakresie dawek kinetyka gadowersetamidu wydaje się być liniowa.

Metabolizm

Obecność w moczu dużej części dawki w postaci niezmienionych kompleksów sugeruje, że gadowersetamid nie jest poddawany żadnym istotnym przemianom metabolicznym u ludzi.

Szczególne populacje

Wpływ płci:

Do dwóch badań farmakokinetyki włączono dorosłych mężczyzn i kobiety. Nie obserwowano żadnych istotnych różnic w zależności od płci.

Wpływ wieku:

Po uwzględnieniu masy ciała całkowity klirens dla gadowersetamidu był większy w grupie wiekowej od 2 do 11 lat ($143 \pm 27,9$ ml/godz./kg) niż w grupie wiekowej od 12 do 18 lat ($117 \pm 26,1$ ml/godz./kg) i w dwóch populacjach dorosłych ($82,1 \pm 16,8$ i $56,5 \pm 9,7$ ml/godz./kg odpowiednio w grupie od 19 do 64 lat i grupie ≥ 65 lat).

Okres półtrwania w grupach wiekowych od 2 do 11 lat oraz od 12 do 18 lat (odpowiednio $1,4 \pm 0,3$ i $1,6 \pm 0,3$ godz.) był krótszy niż obserwowany w dwóch populacjach dorosłych ($1,9 \pm 0,5$ oraz $2,5 \pm 0,5$ godz. odpowiednio w grupie od 19 do 64 lat i grupie ≥ 65 lat). Liczba pacjentów w wieku podeszłym, u których określono parametry farmakokinetyczne była ograniczona (wiek ponad 65 lat, N=3).

Wpływ zaburzenia czynności nerek

Poziomy osoczowe gadowersetamidu zwiększają się liniowo wraz z pogarszaniem się czynności nerek; u chorych z ciężkim zaburzeniem czynności nerek ($Cr_{Cl} < 30$ ml/min) prowadzi to nawet do sześciokrotnego zmniejszenia klirensu gadowersetamidu i odpowiada sześciokrotnemu wydłużeniu wartości AUC i $t_{1/2}$ ekspozycji. Ponieważ gadowersetamid podaje się tylko w pojedynczej dawce, powoduje to większą i dłuższą ekspozycję. Po 72 godzinach, nawet u chorych z ciężkim zaburzeniem czynności nerek nadal prawie cała dawka jest wydalana z moczem. W populacjach osób zdrowych podawano dawki do 500 mikromol/kg bez zmniejszenia bezpieczeństwa. Ze względu na opisywane przypadki NSF, które mogą być związane ze stosowaniem środków kontrastowych zawierających gadolin lub gadowersetamid u chorych z zaburzeniem czynności nerek, produktu Optimark nie należy stosować w tej grupie chorych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, toksyczności ostrej, toksycznego wpływu na rozród, tolerancji miejscowej, antygenowości i genotoksyczności, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka. Badania rakotwórczości nie zostały przeprowadzone.

Badania dotyczące toksyczności po podaniu wielokrotnym u szczurów i psów ujawniły występowanie wakuolizacji komórek cewek nerkowych z wyraźnym zaznaczeniem odwracalności tego zjawiska. Nie obserwowano zaburzenia czynnościowego.

Eliminacja produktu Optimark u psów w wieku mniej niż 3 miesiące była znacznie opóźniona ze względu na niedojrzałą czynność nerek, co prowadziło do wysokiej ekspozycji układowej na produkt Optimark. Wielokrotne podawanie co tydzień dawek dwa do dwudziestu razy większych niż dawka kliniczna przez okres dojrzewania począwszy od wieku jednego tygodnia prowadziło do rozległej mineralizacji tkanek ze skutkami miejscowymi, takimi jak wrzodziejące zapalenie skóry, zaburzenia krążenia i zaburzenia czynności wątroby.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wersetamid
Wapnia wodorotlenek
Wapnia chlorek dwuwodny
Sodu wodorotlenek i (lub) kwas solny do regulacji pH.
Woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie należy mieszać produktu Optimark z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata.

Stabilność chemiczna i fizyczna roztworu przygotowanego do stosowania wynosi 24 godziny w temperaturze do 25°C.

Z punktu widzenia mikrobiologicznego produkt należy zastosować niezwłocznie. Jeśli produkt nie zostanie wykorzystany niezwłocznie, za ustalenie okresu i warunków przechowywania produktu w trakcie używania odpowiada użytkownik.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Ampułko-strzykawka

Przechowywać strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Fiolka

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Ampułko-strzykawka

Produkt Optimark znajduje się w ampułko-strzykawkach wykonanych z polipropylenu. Wieczko końcówki strzykawki i tłok są wykonane z gumy bromobutyłowej.

Wielkości opakowań:

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

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Fiolka

Produkt Optimark znajduje się w fiolkach wykonanych z bezbarwnego szkła borokrzemowego o wysokiej odporności (szkło typu I, EP). Fiolki są zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem i odrywany plastikowym wieczkiem.

Wielkości opakowań:

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

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Produkt Optimark jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia; każdą niewykorzystaną ilość należy wyrzucić.

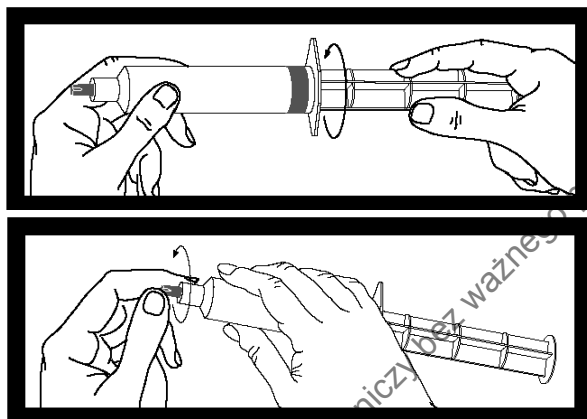
Nie używać roztworu, jeśli jest odbarwiony lub jeśli widoczne są zanieczyszczenia stałe. Należy zwrócić szczególną uwagę, aby zapobiec zanieczyszczeniu pozostałościami środków czyszczących, jeśli stosowany jest sprzęt wielokrotnego użytku.

Ampułko-strzykawka

Ampułko-strzykawki

Składanie i kontrola

Skontrolować strzykawkę pod kątem oznak nieszczelności. Nie używać w przypadku widocznej nieszczelności.



Po wkręceniu trzonu w tłoczek strzykawki ważne jest **obrócenie trzonu o dodatkowe pół obrotu**, tak aby możliwe było swobodne obracanie szarego tłoczka.

Przed użyciem strzykawki odkręcić i wyrzucić szare wieczko z końcówki. Strzykawka jest teraz gotowa do podłączenia igły lub drenu do wlewu.

Po użyciu wyrzucić strzykawkę i niewykorzystaną ilość roztworu.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Zrywaną etykietę na ampułko-strzykawkach należy przykleić w karcie pacjenta w celu umożliwienia właściwej rejestracji zastosowanego środka kontrastowego zawierającego gadolin. Należy również zapisać zastosowaną dawkę.

W przypadku stosowania elektronicznej karty pacjenta należy wpisać do niej nazwę produktu, numer serii oraz dawkę.

Fiolka

Produkt Optimark należy pobrać do strzykawki i niezwłocznie zastosować.

Przed użyciem produktu należy sprawdzić czy w roztworze, nie są widoczne nierozpuszczone cząstki stałe oraz czy pojemnik i zamknięcie nie zostały uszkodzone. Jeśli widoczne są cząstki stałe, fiolkę należy wyrzucić.

Po użyciu wyrzucić strzykawkę i niewykorzystaną ilość roztworu.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Zrywana etykieta na fiolkach należy przykleić w karcie pacjenta w celu umożliwienia właściwej rejestracji zastosowanego środka kontrastowego zawierającego gadolin. Należy również zapisać zastosowaną dawkę. W przypadku stosowania elektronicznej karty pacjenta należy wpisać do niej nazwę produktu, numer serii oraz dawkę.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Guerbet
15, rue des Vanesses
93420 Villepinte
Francja

8. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Ampułko-strzykawka

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

Fiolka

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 WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23 lipca 2007
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15 czerwca 2012

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

A. WYTWÓRCA(Y) ODPOWIEDZIALNY(I) ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Mallinckrodt Medical Imaging Ireland
Damastown
Mulhuddart
Dublin 15
Irlandia

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza do zastrzeżonego stosowania. (patrz aneks I: Charakterystyka Produktu Leczniczego, punkt 4.2).

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

• Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tych produktów są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU

• Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)

Podmiot odpowiedzialny podejmuje działania wyszczególnione w planie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, zgodnie z wersją RMP (ang. Risk Management Plan), przedstawioną w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wszelkimi jego kolejnymi aktualizacjami uzgodnionymi z Komitetem ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP, ang. Committee for Medicinal Products for Human Use).

Zgodnie z wytycznymi CHMP, dotyczącymi Systemów Zarządzania Ryzykiem dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi, uaktualniony RMP należy złożyć jednocześnie z kolejnym okresowym raportem o bezpieczeństwie (PSUR, ang. Periodic Safety Update Report).

Ponadto, uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- jeśli uzyskano nowe informacje, które istotnie wpływają na aktualną specyfikację dotyczącą bezpieczeństwa, plan monitorowania bezpieczeństwa lub działania służące ograniczeniu ryzyka;
- w ciągu 60 dni od uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka;
- na żądanie Europejskiej Agencji Leków.

• Dodatkowe działania w celu minimalizacji ryzyka

Przed wprowadzeniem do obrotu podmiot odpowiedzialny powinien dostarczyć wszystkim lekarzom potencjalnie zapisującym lek kopię Charakterystyki produktu leczniczego z pismem przewodnim, uwydatniającym informacje dotyczące bezpieczeństwa stosowania zawarte w punktach 4.3 i 4.4. Tekst powinien zostać zatwierdzony przez CHMP i powinien również zawierać następujące kluczowe elementy:

- Produkt Optimark nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej dwóch lat, ponieważ bezpieczeństwo, skuteczność i wpływ na niedojrzałą czynność nerek nie były badane w tej grupie wiekowej. Produkt Optimark był badany u dzieci w wieku 2 lat i powyżej, u których profil bezpieczeństwa był podobny jak w populacji dorosłych.
- **Zobowiązanie do wykonania czynności po wprowadzeniu do obrotu**

Podmiot odpowiedzialny wykona, w określonych ramach czasowych, następujące czynności:

Opis	Termin
Podmiot odpowiedzialny powinien przedkładać roczne sprawozdania łączne dotyczące przypadków nerkopochodnego zwłóknienia układowego (NSF).	Lipiec każdego roku aż do przedłożenia wyników badania w kościach.
Podmiot odpowiedzialny powinien przeprowadzić badanie dotyczące oceny długoterminowej kumulacji gadolinu w kościach na podstawie protokołu uzgodnionego z CHMP.	Końcowy raport z badania: Czerwca 2018

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekst na opakowaniach zewnętrznych ampulko-strzykawek 10 ml, 15 ml, 20 ml i 30 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Optimark 500 mikromol/ml roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Gadowersetamid

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

1 ml zawiera 330,9 mg gadowersetamidu, co odpowiada 500 mikromolom.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: wersetamid, wapnia wodorotlenek, wapnia chlorek dwuwodny, sodu wodorotlenek i(lub) kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Należy zapoznać się z treścią ulotki w celu uzyskania dalszych informacji.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

10 ml (1, 10 strzykawek)

15 ml (1, 10 strzykawek)

20 ml (1, 10 strzykawek)

30 ml (1, 10 strzykawek)

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie dożylnie.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Środek kontrastowy do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego

W celu rejestracji: nalepkę przykleić w karcie pacjenta. Rejestracja elektroniczna: wpisać nazwę produktu, nr serii i dawkę.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Po pierwszym użyciu wyrzucić każdą pozostałą ilość roztworu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Tekst na opakowaniach bezpośrednich ampulko-strzykawek 15 ml, 20 ml i 30 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Optimark 500 mikromol/ml roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Gadowersetamid

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

1 ml zawiera 330,9 mg gadowersetamidu, co odpowiada 500 mikromolom.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: wersetamid, wapnia wodorotlenek, wapnia chlorek dwuwodny, sodu wodorotlenek i(lub) kwas solny, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

15 ml
20 ml
30 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie dożylnie.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

W celu rejestracji: nalepkę przykleić w karcie pacjenta.
Rejestracja elektroniczna: wpisać nazwę produktu, nr serii i dawkę.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Po pierwszym użyciu wyrzucić każdą pozostałą ilość roztworu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Tekst na opakowaniu bezpośrednim ampulko-strzykawki 10 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Optimark 500 mikromol/ml roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Gadowersetamid
Podanie iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

10 ml

6. INNE

Przechowywać strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekst na opakowaniach zewnętrznych fiolek 10 ml, 15 ml i 20 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Optimark 500 mikromol/ml roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Gadowersetamid

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

1 ml zawiera 330,9 mg gadowersetamidu, co odpowiada 500 mikromolom.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: wersetamid, wapnia wodorotlenek, wapnia chlorek dwuwodny, sodu wodorotlenek i(lub) kwas solny, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w fiolce

10 ml (1, 10 fiolek)

15 ml (1, 10 fiolek)

20 ml (1, 10 fiolek)

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie dożylnie.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Środek kontrastowy do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego

W celu rejestracji: nalepkę przykleić w karcie pacjenta.

Rejestracja elektroniczna: wpisać nazwę produktu, nr serii i dawkę.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Po pierwszym użyciu wyrzucić każdą pozostałą ilość roztworu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Tekst na opakowaniach bezpośrednich fiolek 15 ml i 20 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Optimark 500 mikromol/ml roztwór do wstrzykiwań w fiolce
Gadowersetamid

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

1 ml zawiera 330,9 mg gadowersetamidu, co odpowiada 500 mikromolom.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: wersetamid, wapnia wodorotlenek, wapnia chlorek dwuwodny, sodu wodorotlenek i(lub) kwas solny, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do wstrzykiwań w fiolce
15 ml
20 ml

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Podanie dożylnie.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

W celu rejestracji: nalepkę przykleić w karcie pacjenta.
Rejestracja elektroniczna: wpisać nazwę produktu, nr serii i dawkę.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Po pierwszym użyciu wyrzucić każdą pozostałą ilość roztworu.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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. NUMER SERII

Lot

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

Tekst na opakowaniu bezpośrednim fiołki 10 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Optimark 500 mikromol/ml roztwór do wstrzykiwań w fiołce
Gadowersetamid
Podanie iv.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

10 ml

6. INNE

Przechowywać fiołkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Optimark 500 mikromol/ml roztwór do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce Gadowersetamid

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Optimark i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Optimark
3. Sposób podawania leku Optimark
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Optimark
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Optimark i w jakim celu się go stosuje

Lek Optimark zawiera substancję czynną gadowersetamid. Gadowersetamid jest stosowany jako środek kontrastowy podczas badań obrazowych metodą rezonansu magnetycznego.

Optimark jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki. Jest stosowany u osób dorosłych oraz dzieci w wieku dwóch lat i starszych, u których są przeprowadzane badania obrazowe metodą rezonansu magnetycznego (NMR). Jest to pewien rodzaj skanu, podczas którego są wykonywane zdjęcia narządów wewnętrznych. Lek Optimark jest używany do uzyskania wyraźniejszego skanu u pacjentów, którzy mają lub u których podejrzewa się nieprawidłowości w mózgu, rdzeniu lub w wątrobie.

2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Optimark

Kiedy nie stosować leku Optimark:

jeśli pacjent ma uczulenie

- na substancję czynną gadowersetamid lub
- na którykolwiek z pozostałych składników leku Optimark (patrz punkt 6), lub
- na inne środki kontrastowe zawierające gadolin

Leku Optimark nie wolno podawać pacjentom

- z ciężkim i (lub) ostrym zaburzeniem czynności nerek
- lub pacjentom przed przeszczepieniem lub po przeszczepieniu wątroby, ponieważ zastosowanie leku Optimark u pacjentów z tymi schorzeniami wiąże się z możliwością wystąpienia choroby zwanej nefrogennym zwłóknieniem układowym (ang. NSF). NSF jest chorobą, która obejmuje grubienie skóry i tkanki łącznej. NSF może powodować prowadzące do inwalidztwa unieruchomienie stawów, osłabienie mięśni lub może mieć wpływ na prawidłową pracę narządów wewnętrznych, co potencjalnie może zagrażać życiu.
- Leku Optimark nie wolno stosować u noworodków w wieku do 4 tygodni.

Przed otrzymaniem leku Optimark pacjent musi mieć wykonane badanie krwi w celu sprawdzenia pracy nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Optimark należy zwrócić się do lekarza, jeśli występują następujące okoliczności:

- u pacjenta występują uczulenia (np. na leki, owoce morza, katar sienny, pokrzywka) lub astma
- u pacjenta wystąpiły wcześniej reakcje na wstrzyknięcia środków kontrastowych, w tym reakcja na jodowe środki kontrastowe w przeszłości
- nerki pacjenta nie pracują właściwie
- pacjent był poddawany niedawno lub będzie wkrótce poddany przeszczepieniu wątroby
- u pacjenta występuje pragnienie i(lub) przed badaniem pacjent wypił tylko niewielką ilość płynów lub wcale nie wypił płynów
- pacjent zażywa określony rodzaj leków przeciwnadciśnieniowych, tj. beta-adrenolityki
- u pacjenta występuje choroba serca
- pacjent ma padaczkę lub zmiany w mózgu
- pacjent stosuje dietę z kontrolą zawartości sodu

Jeśli u pacjenta występuje którakolwiek z wymienionych sytuacji, lekarz zdecyduje, czy wykonanie zleconego badania będzie możliwe.

Dzieci i młodzież

Lek Optimark nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej dwóch lat.

Inne leki i Optimark

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Optimark nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że jest to absolutnie konieczne. Należy przerwać karmienie piersią na co najmniej 24 godziny po otrzymaniu leku Optimark. W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjenci ambulatoryjni, planujący prowadzenie pojazdu lub używanie narzędzi lub urządzeń mechanicznych, muszą być świadomi, że po zabiegu obejmującym wstrzyknięcie leku Optimark mogą wystąpić chwilowe zawroty głowy. Może to dotyczyć maksymalnie 1 na 100 osób.

Lek Optimark zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę do 17 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Strzykawki po 10 ml i strzykawki po 15 ml zawierają mniej niż 1 mmol sodu, to znaczy uznaje się je za „wolne od sodu”.

Większe dawki zawierają 1 mmol sodu lub więcej, co trzeba uwzględnić, jeśli pacjent stosuje dietę z kontrolowaną zawartością sodu.

20 ml roztworu zawiera 28,75 mg sodu.

30 ml roztworu zawiera 43,13 mg sodu.

3. Sposób podawania leku Optimark

Procedury diagnostyczne z zastosowaniem środków kontrastowych powinny być prowadzone pod nadzorem lekarza odpowiednio przeszkolonego i posiadającego gruntowną wiedzę na temat wykonywanej procedury.

Zazwyczaj stosowana dawka

Zazwyczaj stosowana dawka wynosząca 0,2 ml/kg masy ciała jest taka sama u dorosłych jak również u dzieci w wieku 2 lat i starszych. Odpowiada to objętości 14 ml u osoby o masie ciała 70 kg, wstrzykiwanej przez około 7-14 sekund do żyły, zwykle w ramieniu. Po wstrzyknięciu środka kontrastowego wykonywane jest następnie wstrzyknięcie soli fizjologicznej w celu upewnienia się, że środek kontrastowy nie pozostał w igle lub drenie zastosowanym do wstrzyknięcia. U dorosłych w ciągu 30 minut od podania pierwszej dawki można podać drugą dawkę. W przypadku pewnych nieprawidłowości w mózgu u dorosłych może być konieczne użycie trzykrotnej standardowej dawki leku Optimark w jednym wstrzyknięciu. Lekarz zdecyduje, jaka ilość leku Optimark jest konieczna w danym badaniu. Trzeba natychmiast powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce/technikowi, jeśli wystąpi ból w okolicy wprowadzenia igły.

Dawkowanie w specjalnych grupach pacjentów

U pacjentów z umiarkowanymi chorobami nerek nie należy stosować więcej niż jednej dawki leku Optimark podczas skanu. Wstrzyknięcia leku Optimark nie należy powtarzać, chyba że odstęp między wstrzyknięciami wynosi co najmniej 7 dni.

Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów wieku 65 lat lub starszych, ale pacjent musi mieć wykonane badanie krwi w celu sprawdzenia pracy nerek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Optimark

Wstrzyknięcie zbyt dużej ilości leku Optimark nie powinno spowodować dużej szkody, ponieważ znacznie większe dawki podawane u ludzi nie prowadziły u nich do żadnych problemów. Jeśli nerki pracują prawidłowo, wystąpienie jakichkolwiek problemów jest mało prawdopodobne. Lek Optimark może być usunięty przy zastosowaniu dializy. Jeśli pacjent uważa, że wstrzyknięta została zbyt duża dawka leku Optimark, powinien powiedzieć o tym niezwłocznie lekarzowi lub pielęgniarce/technikowi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Każdy z poniższych objawów należy zgłosić natychmiast lekarzowi lub pielęgniarce/technikowi, którzy niezwłocznie rozpoczną leczenie, ponieważ objawy te mogą być lub mogą stać się bardzo poważne:

działania niepożądane dotyczące serca (omdlenie, dodatkowe pobudzenia serca, ból w klatce piersiowej) lub układu oddechowego (duszność, skurcz dróg oddechowych, obrzęk lub zaciskanie w gardle, swędzenie nosa lub katar, kichanie).

Większość działań niepożądanych obserwowanych po podaniu leku Optimark miała nasilenie łagodne lub umiarkowane i była przemijająca. Do najczęstszych działań niepożądanych należały: dziwny smak w ustach, uczucie gorąca, ból głowy i zawroty głowy.

Możliwe działania niepożądane opisano bardziej szczegółowo poniżej.

Poniższe częstości i następujące po nich objawy podano na podstawie badań klinicznych i doświadczenia ze stosowaniem leku Optimark po jego wprowadzeniu do obrotu:

Częstość	Możliwe działania niepożądane
Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)	bóle głowy, dziwny smak w ustach, uczucie gorąca

Częstość	Możliwe działania niepożądane
Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)	reakcja alergiczna/nadwrażliwości, zawroty głowy, uczucie mrowienia, drętwienie, osłabienie węchu, zaczerwienienie i ocieplenie skóry, przekrwienie błony śluzowej nosa, ból gardła, nudności, biegunka, świąd, wysypka, dyskomfort w klatce piersiowej, ból w klatce piersiowej, uczucie zimna włącznie z odczuciem zimnych kończyn, reakcje w miejscu podania, zmiany stężenia wapnia we krwi
Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1 000 osób)	zmniejszenie apetytu, uczucie lęku, zaburzenie snu, uczucie senności, uczucie palenia, wrażenie ruchu lub kręcenia się, dzwonienie w uszach, zaczerwienienie powiek, ból oka, zatarcie widzenia, przekrwienie oczu, uczucie bicia serca, nieregularne bicie serca, dodatkowe pobudzenia w sercu, niskie ciśnienie krwi, duszność, chrypka, katar, zaciskanie w gardle, nadmierne wydzielanie śliny, ból brzucha, zaparcie, suchość w ustach, pokrzywka, zimny pot, zaczerwienienie, zwiększony poziom we krwi substancji (kreatyniny) zwykle wydalananej przez nerki, krew w moczu, obrzęk twarzy, osłabienie i objawy podobne, takie jak zmęczenie i ogólnie złe samopoczucie, gorączka, obrzęk kończyn, dreszcze, ból, uczucie zimnych kończyn, zwiększenie poziomu enzymów wątrobowych, nieprawidłowe wyniki badania moczu, zwiększone poziomy składników mineralnych w moczu, obecność białka w moczu, zwiększone poziomy enzymów sercowych i mięśniowych, zmniejszony poziom hemoglobiny, uczucie splątania i dezorientacji, drżenie, drgawki, zapalenie spojówek, przyspieszona praca serca, wysokie ciśnienie krwi, skurcz dróg oddechowych, obrzęk gardła lub nagłośni, zaczerwienienie gardła, kaszel, swędzenie w nosie, kichanie, pocenie się
Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób)	obrzęk wokół oczu, odbiegające od normy parametry pracy serca w badaniu elektrokardiograficznym, omdlenie, wymioty
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	stwardnienie skóry, które może rozszerzyć się na tkanki miękkie oraz narządy wewnętrzne (nefrogenne włóknienie ustrojowe), złe samopoczucie

Zgłaszano występowanie nefrogennego zwłóknienia układowego (powodującego zgrubienie skóry i mogącego mieć również wpływ na tkanki miękkie i narządy wewnętrzne).

Podczas stosowania leku Optimark u dzieci w wieku 2 lata lub więcej obserwowano takie same działania niepożądane jak u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Optimark

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na etykiecie strzykawki po: Termin ważności (EXP) lub EXP.

Przechowywać strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Lek należy zastosować niezwłocznie. Jeśli lek nie zostanie wykorzystany niezwłocznie, za ustalenie okresu i warunków przechowywania leku w trakcie używania odpowiada użytkownik.

Nie używać roztworu, jeśli jest odbarwiony lub jeśli widoczne są zanieczyszczenia stałe.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Optimark

- Substancją czynną leku jest gadowersetamid.
1 ml zawiera 330,9 mg gadowersetamidu, co odpowiada 500 mikromolom.
Każda strzykawka po 10 ml zawiera 3 309 mg gadowersetamidu.
Każda strzykawka po 15 ml zawiera 4 963,5 mg gadowersetamidu.
Każda strzykawka po 20 ml zawiera 6 618 mg gadowersetamidu.
Każda strzykawka po 30 ml zawiera 9 927 mg gadowersetamidu.
- Pozostałe składniki to: wersetamid, wapnia wodorotlenek, wapnia chlorek dwuwodny, sodu wodorotlenek i(lub) kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Optimark i co zawiera opakowanie

Strzykawki z lekiem Optimark zawierają przezroczysty, bezbarwny lub jasnożółty roztwór. Lek Optimark jest dostarczany w ampułko-strzykawkach wykonanych z polipropylenu. Wieczko końcówki strzykawki i tłok są wykonane z gumy bromobutyłowej.

Lek Optimark ampułko-strzykawki jest dostarczany w opakowania o następujących wielkościach:

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

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Guerbet

15, rue des Vanesses

93420 Villepinte

Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Wytwórca

Mallinckrodt Medical Imaging Ireland

Damastown

Mulhuddart, Dublin 15

Irlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Wskazania do stosowania

Optimark jest wskazany do stosowania podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (NMR) ośrodkowego układu nerwowego (OUN) i wątroby. Zapewnia wzmocnienie kontrastowe oraz ułatwia wizualizację i charakteryzowanie zmian ogniskowych i nieprawidłowych struktur w OUN i wątrobie u dorosłych chorych i u dzieci w wieku dwóch lat i starszych z potwierdzoną lub podejrzaną z dużym prawdopodobieństwem patologią.

Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na gadowersetamid lub na inne produkty zawierające gadolin lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.
- Stosowanie produktu Optimark jest przeciwwskazane u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek (współczynnik przesączania kłębuszkowego $<30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) i (lub) z ostrym uszkodzeniem nerek,
- u pacjentów po przeszczepieniu wątroby
- lub u pacjentów w okołoperacyjnym okresie przeszczepienia wątroby
- oraz u noworodków w wieku do 4 tygodni.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jak w przypadku wszystkich paramagnetycznych środków kontrastowych, wzmocnienie NMR produktem Optimark może zaburzać obrazowanie istniejących zmian. Część z tych zmian można zobaczyć na obrazach NMR bez wzmocnienia, bez podania kontrastu. Z tego względu należy zachować ostrożność podczas interpretowania skanu ze wzmocnieniem kontrastowym, jeśli nie ma obrazu NMR bez wzmocnienia.

Przed badaniem należy zadbać o wystarczające nawodnienie chorych.

Nadwrażliwość

Również podczas stosowania gadowersetamidu mogą wystąpić reakcje alergiczne i inne reakcje idiosynkratyczne, co może manifestować się jako reakcje krążeniowe, oddechowe i skórne. Większość z tych reakcji występuje w ciągu pierwszej pół godziny po podaniu środka kontrastowego. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych środków kontrastowych tej samej klasy, w rzadkich przypadkach mogą wystąpić późne reakcje (po godzinach lub dniach). W przeprowadzonych badaniach klinicznych nie zgłoszono jednak żadnych z tych reakcji.

Jeśli wystąpią reakcje nadwrażliwości, trzeba natychmiast przerwać podawanie środka kontrastowego i w razie potrzeby rozpocząć leczenie dożylnie.

Podczas badania konieczny jest nadzór lekarza i zaleca się założenie na stałe elastycznego cewnika dożylnego. Aby ułatwić niezwłoczne podjęcie działań w sytuacjach nagłych, konieczne produkty lecznicze (np. epinefryna/adrenalina, teofilina, leki przeciwhistaminowe, kortykosteroidy i atropina), rurka intubacyjna i respirator muszą znajdować się w bezpośrednim zasięgu.

Ryzyko reakcji nadwrażliwości jest zwiększone w następujących przypadkach:

- pacjenci z predyspozycją do alergii
- pacjenci z astmą oskrzelową; u tych chorych istnieje zwłaszcza zwiększone ryzyko skurczu oskrzeli
- pacjenci z reakcjami na środki kontrastowe w wywiadzie, w tym reakcją na jodowe środki kontrastowe w przeszłości

Przed wstrzyknięciem środków kontrastowych należy zapytać chorych, czy nie chorują na alergie (np. uczulenia na owoce morza lub leki, katar sienny, pokrzywka), czy występuje u nich nadwrażliwość na środki kontrastowe i czy mają astmę oskrzelową. Można rozważyć zastosowanie premedykacji lekami antyhistaminowymi i (lub) glikokortykosteroidami.

Pacjenci zażywający beta-adrenolityki

Należy pamiętać, że chorzy stosujący leki beta-adrenolityczne niekoniecznie muszą reagować na beta-agonistów podawanych zwykle do leczenia reakcji nadwrażliwości.

Pacjenci z chorobą układu krążenia

W tej grupie chorych mogą występować ciężkie reakcje nadwrażliwości. Reakcje krążeniowe mogą mieć gorszy przebieg szczególnie u chorych z ciężkimi chorobami serca (np. ciężka niewydolność serca, choroba wieńcowa). Jednakże nie zostało to wykazane w badaniach klinicznych z zastosowaniem produktu Optimark.

Zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego

U chorych z padaczką lub zmianami w mózgu prawdopodobieństwo wystąpienia drgawek podczas badania może być większe. Podczas badania tych chorych konieczne jest zastosowanie środków ostrożności (np. monitorowanie chorego) i zapewnienie dostępu do leków oraz aparatury niezbędnej do szybkiego leczenia ewentualnych drgawek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Przed podaniem produktu Optimark wszyscy pacjenci powinni być objęci badaniem w kierunku zaburzeń czynności nerek, obejmującym testy laboratoryjne.

Istnieją doniesienia o wystąpieniu nefrogennego włóknienia układowego (nephrogenic systemic fibrosis – NSF) związanego ze stosowaniem produktu Optimark i niektórych środków kontrastowych zawierających gadolin u chorych z ostrym lub przewlekłym ciężkim zaburzeniem czynności nerek ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) i (lub) z ostrym uszkodzeniem nerek. Z tego powodu stosowanie produktu Optimark jest przeciwwskazane u tych pacjentów (patrz punkt Przeciwwskazania). Pacjenci po przeszczepieniu lub poddawani przeszczepieniu wątroby są szczególnie zagrożeni, ponieważ częstość występowania ostrej niewydolności nerek jest wysoka w tej grupie. Z tego względu nie wolno stosować produktu Optimark u pacjentów po przeszczepieniu lub poddawanych przeszczepieniu wątroby oraz u noworodków. Ryzyko rozwoju NSF u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek ($GFR 30\text{--}59 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) jest nieznane, dlatego produkt Optimark należy stosować tylko pod starannej ocenie korzyści i ryzyka u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek.

Gadowersetamid jest usuwany w trakcie dializy. Wykonanie hemodializy w krótkim czasie po podaniu produktu Optimark może stanowić użyteczny sposób usunięcia produktu Optimark z organizmu. Nie ma dowodów przemawiających na korzyść rozpoczęcia hemodializy w celu zapobiegania rozwojowi NSF u pacjentów niepoddawanych dotychczas hemodializie.

W przypadku stosowania produktu Optimark u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek w punkcie wyjściowym, dochodziło do ostrego uszkodzenia nerek wymagającego dializy. Ryzyko ostrego uszkodzenia nerek może wzrastać wraz ze zwiększaniem dawki środka kontrastowego. Należy podawać najmniejszą dawkę umożliwiającą prawidłowe obrazowanie.

Dzieci i młodzież

U dzieci w wieku od 2 do 11 lat produktu Optimark nie wolno podawać za pomocą wstrzykiwacza automatycznego. Wymaganą dawkę należy podawać ręcznie, aby uniknąć omyłkowego przedawkowania.

Noworodki i niemowlęta

Produktu Optimark nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej dwóch lat. Bezpieczeństwo i skuteczność w tej grupie wiekowej nie były badane.

Osoby w podeszłym wieku

Ponieważ klirens nerkowy gadowersetamidu może ulec zmniejszeniu u pacjentów w podeszłym wieku, szczególnie ważne jest obserwowanie pacjentów w wieku 65 lat i starszych w kierunku zaburzeń czynności nerek.

Sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę do 17 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Strzykawki po 10 ml i strzykawki po 15 ml zawierają mniej niż 1 mmol sodu, to znaczy uznaje się je za „wolne od sodu”.

Większe dawki zawierają 1 mmol sodu lub więcej, co należy uwzględnić u chorych stosujących dietę z kontrolowaną zawartością sodu.

20 ml roztworu zawiera 28,75 mg sodu.

30 ml roztworu zawiera 43,13 mg sodu.

Żelazo i cynk w surowicy

Należy zachować ostrożność, ponieważ w badaniach klinicznych obserwowano przemijające zmniejszenie stężenia żelaza i cynku w surowicy. Znaczenie kliniczne tego doniesienia nie jest znane.

Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania gadowersetamidu u ciężarnych kobiet. Badania na zwierzętach nie wskazały na bezpośredni ani pośredni niekorzystny wpływ tej substancji w zakresie działania toksycznego na procesy rozrodcze. Produktu Optimark nie stosować w okresie ciąży, chyba że stan kliniczny kobiety wymaga podawania gadowersetamidu.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy gadowersetamid jest wydzielany z mlekiem matki. Nie ma dostatecznych informacji dotyczących wydzielania gadowersetamidu z mlekiem u zwierząt. Nie można wykluczyć ryzyka dla karmionego dziecka. Należy przerwać karmienie piersią na co najmniej 24 godziny po podaniu produktu Optimark.

Płodność

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań dotyczących toksycznego wpływu na rozród nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka. Nie przeprowadzono badań klinicznych dotyczących płodności.

Dawkowanie i sposób podawania

Produkt Optimark powinien być podawany przez lekarzy doświadczonych w klinicznym obrazowaniu metodą NMR.

Aby umożliwić niezwłoczne podjęcie działań w nagłych przypadkach, muszą być dostępne niezbędne produkty lecznicze (np. epinefryna/adrenalina, teofilina, leki przeciwhistaminowe, kortykosteroidy i atropina), rurka intubacyjna i respirator.

Dawkowanie

Środek należy podawać w szybkim wstrzyknięciu do żyły obwodowej w dawce 0,2 ml/kg (100 mikromol/kg) masy ciała. Aby zapewnić pełne wstrzyknięcie środka kontrastowego po wstrzyknięciu żyłę należy przepłukać przy użyciu 5 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań w stężeniu 9 mg/ml (0,9%). Procedura obrazowania powinna zostać zakończona w ciągu 1 godziny od podania środka kontrastowego.

Podawanie wielokrotne

W przeprowadzanych u chorych z prawidłową czynnością nerek badaniach NMR czaszki, w przypadku podejrzewania obecności zmian, po wykonaniu badania NMR z użyciem pojedynczej dawki środka kontrastowego, w celu uzyskania dokładniejszych informacji na temat liczby, wielkości lub rozległości zmian, możliwe jest podanie drugiego bolusa w dawce 0,2 ml/kg (100 mikromol/kg) w ciągu 30 minut od pierwszego wstrzyknięcia. Postępowanie takie może zwiększyć wartość diagnostyczną badania.

Bezpieczeństwo powtarzanych dawek nie zostało określone u dzieci i młodzieży (w wieku 2 lat i starszych), u chorych z zaburzeniami czynności nerek i u osób w wieku podeszłym. W tych populacjach nie jest zalecane podawanie wielokrotne.

Z ograniczonych danych uzyskanych uzyskane dla innych środków kontrastowych zawierających gadolin wynika, że dla wykluczenia dodatkowych przerzutów wewnątrzczaszkowych u chorych z rozpoznaniem izolowanym przerzutem badanie MR z wstrzyknięciem 300 mikromol/kg masy ciała produktu Optimark może prowadzić do większej pewności diagnostycznej.

Dzieci i młodzież

Dostosowanie dawki u dzieci w wieku powyżej 2 lat nie jest uważane za konieczne.

Stosowanie Optimark jest przeciwwskazane u noworodków w wieku do 4 tygodni (patrz punkt 4.3).

Stosowanie Optimark nie jest zalecane u dzieci w wieku poniżej 2 lat, ponieważ w tej grupie wiekowej nie przeprowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa, skuteczności i wpływu na niedojrzałą czynność nerek.

Osoby w podeszłym wieku (w wieku 65 lat i starsze)

Dostosowanie dawkowania nie jest uważane za konieczne. W przypadku pacjentów w podeszłym wieku zalecane jest zachowanie ostrożności.

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

Optimark jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek

(GFR < 30 ml/min/1,73 m²) i (lub) z ostrym uszkodzeniem nerek i u pacjentów po przeszczepieniu wątroby lub u pacjentów w okołoperacyjnym okresie przeszczepienia wątroby. Produkt Optimark należy stosować tylko po starannej ocenie korzyści i ryzyka u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek (GFR 30-59 ml/min/1,73 m²) w dawce nie większej niż

100 mikromol/kg masy ciała. Nie należy stosować więcej niż jednej dawki podczas skanu. Z powodu braku informacji o wielokrotnym podawaniu nie należy powtarzać wstrzyknięć produktu Optimark, chyba że odstęp między wstrzyknięciami wynosi co najmniej 7 dni.

Sposób podawania

Środek należy podawać w szybkim wstrzyknięciu do żyły obwodowej. Aby zapewnić pełne wstrzyknięcie środka kontrastowego, po wstrzyknięciu żyłę należy przepłukać przy użyciu 5 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań w stężeniu 9 mg/ml (0,9%). Zaleca się założenie na stałe elastycznego cewnika dożylnego.

U dzieci w wieku od 2 do 11 lat produktu Optimark nie wolno podawać za pomocą wstrzykiwacza automatycznego.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego

Przed użyciem należy skontrolować pojemnik i roztwór.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono formalnych badań dotyczących interakcji.

Wykazano, że gadowersetamid zakłóca pomiar stężenia wapnia w surowicy metodą kolorymetryczną z zastosowaniem orto-krezoloftaleiny (OCP). Podanie gadowersetamidu nie powoduje jednak rzeczywistego zmniejszenia stężenia wapnia w surowicy. W obecności gadowersetamidu uzyskiwane są w tej metodzie błędnie niskie wartości stężenia wapnia w surowicy. Wielkość błędu pomiaru jest proporcjonalna do stężenia gadowersetamidu we krwi i u chorych z prawidłowym klirensiem kreatyniny rzeczywiste wartości można uzyskać po około 90 minutach od wstrzyknięcia. U chorych z zaburzeniami czynności nerek klirens gadowersetamidu będzie spowolniony i interferencja z testem OCP do oznaczania wapnia będzie wydłużona. Gadowersetamid nie wpływa na inne metody oznaczania wapnia w surowicy, takie jak metoda kolorymetryczna z arsenazo III, atomowa spektroskopia absorpcyjna i spektroskopia masowa z plazmą wzbudzaną indukcyjnie.

Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

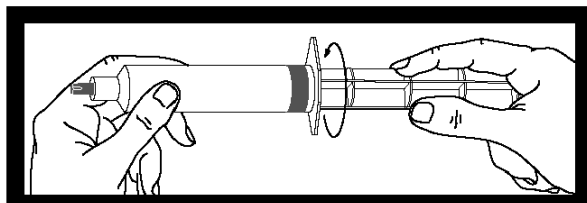
Produkt Optimark jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia; każdą niewykorzystaną ilość należy wyrzucić.

Nie używać roztworu, jeśli jest odbarwiony lub jeśli widoczne są zanieczyszczenia stałe. Należy szczególnie zadbać, aby zapobiec zanieczyszczeniu pozostałościami środków czyszczących, jeśli stosowany jest sprzęt wielokrotnego użytku.

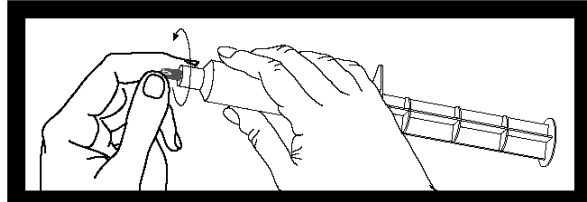
Ampulko-strzykawkki:

Składanie i kontrola

Skontrolować strzykawkę pod kątem oznak nieszczelności. Nie używać w przypadku widocznej nieszczelności.



Po wkręceniu trzonu w tłoczek strzykawki ważne jest **obrócenie trzonu o dodatkowe pół obrotu**, tak aby możliwe było swobodne obracanie szarego tłoczka.



Przed użyciem strzykawki odkręcić i wyrzucić szare wieczko z końcówki. Strzykawka jest teraz gotowa do podłączenia igły lub drenu do wlewu.

Po użyciu wyrzucić strzykawkę i niewykorzystaną ilość roztworu.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Zrywaną etykietę na ampulko-strzykawkach należy przykleić w karcie pacjenta w celu umożliwienia właściwej rejestracji zastosowanego środka kontrastowego zawierającego gadolin. Należy również zapisać zastosowaną dawkę.

W przypadku stosowania elektronicznej karty pacjenta należy wpisać do niej nazwę produktu, numer serii oraz dawkę.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Optimark 500 mikromol/ml roztwór do wstrzykiwań w fiolce Gadowersetamid

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek wątpliwości.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Optimark i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Optimark
3. Sposób podawania leku Optimark
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Optimark
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Optimark i w jakim celu się go stosuje

Optimark zawiera substancję czynną gadowersetamid. Gadowersetamid jest stosowany jako środek kontrastowy podczas badań obrazowych metodą rezonansu magnetycznego.

Optimark jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki. Jest stosowany u osób dorosłych oraz dzieci w wieku dwóch lat i starszych, u których są przeprowadzane badania obrazowe metodą rezonansu magnetycznego (NMR). Jest to pewien rodzaj skanu, podczas którego są wykonywane zdjęcia narządów wewnętrznych. Lek Optimark jest używany do uzyskania wyraźniejszego skanu u pacjentów, którzy mają lub u których podejrzewa się nieprawidłowości w mózgu, rdzeniu lub w wątrobie.

2. Informacje ważne przed otrzymaniem leku Optimark

Kiedy nie stosować leku Optimark:

jeśli pacjent ma uczulenie

- na substancję czynną gadowersetamid lub
- na którykolwiek z pozostałych składników leku Optimark (patrz punkt 6), lub
- na inne środki kontrastowe zawierające gadolin

Leku Optimark nie wolno podawać pacjentom

- z ciężkim i (lub) ostrym zaburzeniem czynności nerek
- lub pacjentom przed przeszczepieniem lub po przeszczepieniu wątroby, ponieważ zastosowanie leku Optimark u pacjentów z tymi schorzeniami wiąże się z możliwością wystąpienia choroby zwanej nefrogennym zwłóknieniem układowym (ang. NSF). NSF jest chorobą, która obejmuje grubienie skóry i tkanki łącznej. NSF może powodować prowadzące do inwalidztwa unieruchomienie stawów, osłabienie mięśni lub może mieć wpływ na prawidłową pracę narządów wewnętrznych, co potencjalnie może zagrażać życiu.
- Leku Optimark nie wolno stosować u noworodków w wieku do 4 tygodni.

Przed otrzymaniem leku Optimark pacjent musi mieć wykonane badanie krwi w celu sprawdzenia pracy nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Optimark należy zwrócić się do lekarza, jeśli występują następujące okoliczności:

- u pacjenta występują uczulenia (np. na leki, owoce morza, katar sienny, pokrzywka) lub astma
- u pacjenta wystąpiły wcześniej reakcje na wstrzyknięcia środków kontrastowych, w tym reakcja na jodowe środki kontrastowe w przeszłości
- nerki pacjenta nie pracują właściwie
- pacjent był poddawany niedawno lub będzie wkrótce poddany przeszczepieniu wątroby
- u pacjenta występuje pragnienie i(lub) przed badaniem pacjent wypił tylko niewielką ilość płynów lub wcale nie wypił płynów
- pacjent zażywa określony rodzaj leków przeciwnadciśnieniowych, tj. beta-adrenolityki
- u pacjenta występuje choroba serca
- pacjent ma padaczkę lub zmiany w mózgu
- pacjent stosuje dietę z kontrolą zawartości sodu

Jeśli u pacjenta występuje którakolwiek z wymienionych sytuacji, lekarz zdecyduje, czy wykonanie zleconego badania będzie możliwe.

Dzieci i młodzież

Lek Optimark nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej dwóch lat.

Inne leki i Optimark

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Leku Optimark nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że jest to absolutnie konieczne.

Należy przerwać karmienie piersią na co najmniej 24 godziny po otrzymaniu leku Optimark.

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Pacjenci ambulatoryjni, planujący prowadzenie pojazdu lub używanie narzędzi lub urządzeń mechanicznych, muszą być świadomi, że po zabiegu obejmującym wstrzyknięcie leku Optimark mogą wystąpić chwilowe zawroty głowy.

Może to dotyczyć maksymalnie 1 na 100 osób.

Lek Optimark zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę do 17 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Fiolki po 10 ml i fiolki po 15 ml zawierają mniej niż 1 mmol sodu, to znaczy uznaje się je za „wolne od sodu”.

Większe dawki zawierają 1 mmol sodu lub więcej, co trzeba uwzględnić, jeśli pacjent stosuje dietę z kontrolowaną zawartością sodu.

20 ml roztworu zawiera 28,75 mg sodu.

3. Sposób podawania leku Optimark

Procedury diagnostyczne z zastosowaniem środków kontrastowych powinny być prowadzone pod nadzorem lekarza odpowiednio przeszkolonego i posiadającego gruntowną wiedzę na temat wykonywanej procedury.

Zazwyczaj stosowana dawka

Zazwyczaj stosowana dawka wynosząca 0,2 ml/kg masy ciała jest taka sama u dorosłych jak również u dzieci w wieku 2 lat i starszych.

Odpowiada to objętości 14 ml u osoby o masie ciała 70 kg, wstrzykiwanej przez około 7-14 sekund do żyły, zwykle w ramieniu. Po wstrzyknięciu środka kontrastowego wykonywane jest następnie wstrzyknięcie soli fizjologicznej w celu upewnienia się, że środek kontrastowy nie pozostał w igle lub drenie zastosowanym do wstrzyknięcia.

U dorosłych w ciągu 30 minut od podania pierwszej dawki można podać drugą dawkę. W przypadku pewnych nieprawidłowości w mózgu u dorosłych może być konieczne użycie trzykrotnej standardowej dawki leku Optimark w jednym wstrzyknięciu. Lekarz zdecyduje, jaka ilość leku Optimark jest konieczna w danym badaniu. Trzeba natychmiast powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarkę/technikowi, jeśli wystąpi ból w okolicy wprowadzenia igły.

Dawkowanie w specjalnych grupach pacjentów

U pacjentów z umiarkowanymi chorobami nerek nie należy stosować więcej niż jednej dawki leku Optimark podczas skanu. Wstrzyknięcia leku Optimark nie należy powtarzać, chyba że odstęp między wstrzyknięciami wynosi co najmniej 7 dni.

Nie jest konieczne dostosowanie dawki u pacjentów wieku 65 lat lub starszych, ale pacjent musi mieć wykonane badanie krwi w celu sprawdzenia pracy nerek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Optimark

Wstrzyknięcie zbyt dużej ilości leku Optimark nie powinno spowodować dużej szkody, ponieważ znacznie większe dawki podawane u ludzi nie prowadziły u nich do żadnych problemów. Jeśli nerki pracują prawidłowo, wystąpienie jakichkolwiek problemów jest mało prawdopodobne. Lek Optimark może być usunięty dializą. Jeśli pacjent uważa, że wstrzyknięta została zbyt duża dawka leku Optimark, powinien powiedzieć o tym niezwłocznie lekarzowi lub pielęgniarkę/technikowi.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Każdy z poniższych objawów należy zgłosić natychmiast lekarzowi lub pielęgniarkę/technikowi, którzy niezwłocznie rozpoczną leczenie, ponieważ objawy te mogą być lub mogą stać się bardzo poważne:

działania niepożądane dotyczące serca (omdlenie, dodatkowe pobudzenia serca, ból w klatce piersiowej) lub układu oddechowego (duszność, skurcz dróg oddechowych, obrzęk lub zaciskanie w gardle, swędzenie nosa lub katar, kichanie).

Większość działań niepożądanych obserwowanych po podaniu leku Optimark miała nasilenie łagodne lub umiarkowane i była przemijająca. Do najczęstszych działań niepożądanych należały: dziwny smak w ustach, uczucie gorąca, ból głowy i zawroty głowy.

Możliwe działania niepożądane opisano bardziej szczegółowo poniżej.

Poniższe częstości i następujące po nich objawy podano na podstawie badań klinicznych i doświadczenia ze stosowaniem leku Optimark po jego wprowadzeniu do obrotu:

Częstość	Możliwe działania niepożądane
Często (mogą wystąpić u 1 na 10 osób)	bóle głowy, dziwny smak w ustach, uczucie gorąca
Niezbyt często (mogą wystąpić u 1 na 100 osób)	reakcja alergiczna/nadwrażliwości, zawroty głowy, uczucie mrowienia, drętwienie, osłabienie węchu, zaczerwienienie i ocieplenie skóry, przekrwienie błony śluzowej nosa, ból gardła, nudności, biegunka, świąd, wysypka, dyskomfort w klatce piersiowej, ból w klatce piersiowej, uczucie zimna włącznie z odczuciem zimnych kończyn, reakcje w miejscu podania, zmiany stężenia wapnia we krwi
Rzadko (mogą wystąpić u 1 na 1 000 osób)	zmniejszenie apetytu, uczucie lęku, zaburzenie snu, uczucie senności, uczucie palenia, wrażenie ruchu lub kręcenia się, dzwonienie w uszach, zaczerwienienie powiek, ból oka, zatarcie widzenia, przekrwienie oczu, uczucie bicia serca, nieregularne bicie serca, dodatkowe pobudzenia w sercu, niskie ciśnienie krwi, duszność, chrypka, katar, zaciskanie w gardle, nadmierne wydzielanie śliny, ból brzucha, zaparcie, suchość w ustach, pokrzywka, zimny pot, zaczerwienienie, zwiększony poziom we krwi substancji (kreatyniny) zwykle wydalanej przez nerki, krew w moczu, obrzęk twarzy, osłabienie i objawy podobne, takie jak: zmęczenie i ogólnie złe samopoczucie, gorączka, obrzęk kończyn, dreszcze, ból, uczucie zimnych kończyn, zwiększenie poziomu enzymów wątrobowych, nieprawidłowe wyniki badania moczu, zwiększone poziomy składników mineralnych w moczu, obecność białka w moczu, zwiększone poziomy enzymów sercowych i mięśniowych, zmniejszony poziom hemoglobiny, uczucie splątania i dezorientacji, drżenie, drgawki, zapalenie spojówek, przyspieszona praca serca, wysokie ciśnienie krwi, skurcz dróg oddechowych, obrzęk gardła lub nagłośni, zaczerwienienie gardła, kaszel, swędzenie w nosie, kichanie, pocenie się
Bardzo rzadko (mogą wystąpić u 1 na 10 000 osób)	obrzęk wokół oczu, odbiegające od normy parametry pracy serca w badaniu elektrokardiograficznym, omdlenie, wymioty
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	stwardnienie skóry, które może rozszerzyć się na tkanki miękkie oraz narządy wewnętrzne (nefrogenne włóknienie ustrojowe), złe samopoczucie

Zgłaszano występowanie nefrogennego zwłóknienia układowego (powodującego zgrubienie skóry i mogącego mieć również wpływ na tkanki miękkie i narządy wewnętrzne).

Podczas stosowania leku Optimark u dzieci w wieku 2 lata lub więcej obserwowano takie same działania niepożądane jak u dorosłych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania² wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Optimark

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na etykiecie fiolki po: Termin ważności (EXP) lub EXP.

Przechowywać strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Lek należy zastosować niezwłocznie. Jeśli lek nie zostanie wykorzystany niezwłocznie, za ustalenie okresu i warunków przechowywania leku w trakcie używania odpowiada użytkownik.

Nie używać roztworu, jeśli jest odbarwiony lub jeśli widoczne są zanieczyszczenia stałe.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Optimark

- Substancją czynną leku jest gadowersetamid.
1 ml zawiera 330,9 mg gadowersetamidu, co odpowiada 500 mikromolom.
Każda fiolka po 10 ml zawiera 3 309 mg gadowersetamidu.
Każda fiolka po 15 ml zawiera 4 963,5 mg gadowersetamidu.
Każda fiolka po 20 ml zawiera 6 618 mg gadowersetamidu.
- Pozostałe składniki to: wersetamid, wapnia wodorotlenek, wapnia chlorek dwuwodny, sodu wodorotlenek i(lub) kwas solny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Optimark i co zawiera opakowanie

Fiolki z lekiem Optimark zawierają przezroczysty, bezbarwny lub jasnożółty roztwór.
Lek Optimark jest dostarczany w fiolkach wyposażonych w zamknięcia z gumy bromobutyłowej i aluminiowe kapsle uszczelniające.

Lek Optimark w fiolkach jest dostarczany w opakowania o następujących wielkościach:

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

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Guerbet
15, rue des Vanesses
93420 Villepinte
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Wytwórca

Mallinckrodt Medical Imaging Ireland
Damastown
Mulhuddart, Dublin 15
Irlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków
<http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Wskazania do stosowania

Optimark jest wskazany do stosowania podczas obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (NMR) ośrodkowego układu nerwowego (OUN) i wątroby. Zapewnia wzmocnienie kontrastowe oraz ułatwia wizualizację i charakteryzowanie zmian ogniskowych i nieprawidłowych struktur w OUN i wątrobie u dorosłych chorych i u dzieci w wieku dwóch lat i starszych z potwierdzoną lub podejrzaną z dużym prawdopodobieństwem patologią.

Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na gadowersetamid lub na inne produkty zawierające gadolin lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.
- Stosowanie produktu Optimark jest przeciwwskazane u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek (współczynnik przesączania kłębuszkowego $< 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) i (lub) z ostrym uszkodzeniem nerek,
- u pacjentów po przeszczepieniu wątroby lub
- u pacjentów w okołoperacyjnym okresie przeszczepienia wątroby
- oraz u noworodków w wieku do 4 tygodni.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jak w przypadku wszystkich paramagnetycznych środków kontrastowych, wzmocnienie NMR produktem Optimark może zaburzać obrazowanie istniejących zmian. Część z tych zmian można zobaczyć na obrazach NMR bez wzmocnienia, bez podania kontrastu. Z tego względu należy zachować ostrożność podczas interpretowania skanu ze wzmocnieniem kontrastowym, jeśli nie ma obrazu NMR bez wzmocnienia.

Przed badaniem należy zadbać o wystarczające nawodnienie chorych.

Nadwrażliwość

Również podczas stosowania gadowersetamidu, mogą wystąpić reakcje alergiczne i inne reakcje idiosynkratyczne, co może manifestować się jako reakcje krążeniowe, oddechowe i skórne. Większość z tych reakcji występuje w ciągu pierwszej pół godziny po podaniu środka kontrastowego. Podobnie jak w przypadku wszystkich innych środków kontrastowych tej samej klasy, w rzadkich przypadkach mogą wystąpić późne reakcje (po godzinach lub dniach). W przeprowadzonych badaniach klinicznych nie zgłoszono jednak żadnych z tych reakcji.

Jeśli wystąpią reakcje nadwrażliwości, trzeba natychmiast przerwać podawanie środka kontrastowego i w razie potrzeby rozpocząć leczenie dożylnie.

Podczas badania konieczny jest nadzór lekarza i zaleca się założenie na stałe elastycznego cewnika dożylnego. Aby ułatwić niezwłoczne podjęcie działań w sytuacjach nagłych, konieczne produkty lecznicze (np. epinefryna/adrenalina, teofilina, leki przeciwhistaminowe, kortykosteroidy i atropina), rurka intubacyjna i respirator muszą znajdować się w bezpośrednim zasięgu.

Ryzyko reakcji nadwrażliwości jest zwiększone w następujących przypadkach:

- pacjenci z predyspozycją do alergii
- pacjenci z astmą oskrzelową; u tych chorych istnieje zwłaszcza zwiększone ryzyko skurczu oskrzeli
- pacjenci z reakcjami na środki kontrastowe w wywiadzie, w tym reakcją na jodowe środki kontrastowe w przeszłości

Przed wstrzyknięciem środków kontrastowych należy zapytać chorych, czy nie chorują na alergię (np. uczulenia na owoce morza lub leki, katar sienny, pokrzywka), czy występuje u nich nadwrażliwość na środki kontrastowe i czy mają astmę oskrzelową. Można rozważyć zastosowanie premedykacji lekami antyhistaminowymi i (lub) glikokortykosteroidami.

Pacjenci zażywający beta-adrenolityki

Należy pamiętać, że chorzy stosujący leki beta-adrenolityczne niekoniecznie muszą reagować na beta-agonistów podawanych zwykle do leczenia reakcji nadwrażliwości.

Pacjenci z chorobą układu krążenia

W tej grupie chorych mogą występować ciężkie reakcje nadwrażliwości. Reakcje krążeniowe mogą mieć gorszy przebieg szczególnie u chorych z ciężkimi chorobami serca (np. ciężka niewydolność serca, choroba wieńcowa). Jednakże nie zostało to wykazane w badaniach klinicznych z zastosowaniem produktu Optimark.

Zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego

U chorych z padaczką lub zmianami w mózgu prawdopodobieństwo wystąpienia drgawek podczas badania może być większe. Podczas badania tych chorych konieczne jest zastosowanie środków ostrożności (np. monitorowanie chorego) i zapewnienie dostępu do leków oraz aparatury niezbędnej do szybkiego leczenia ewentualnych drgawek.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Przed podaniem produktu Optimark wszyscy pacjenci powinni być objęci badaniem w kierunku zaburzeń czynności nerek, obejmującym testy laboratoryjne.

Istnieją doniesienia o wystąpieniu nefrogennego włókienia układowego (nephrogenic systemic fibrosis – NSF) związanego ze stosowaniem produktu Optimark i niektórych środków kontrastowych zawierających gadolin u chorych z ostrym lub przewlekłym ciężkim zaburzeniem czynności nerek ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) i (lub) z ostrym uszkodzeniem nerek. Z tego powodu stosowanie produktu Optimark jest przeciwwskazane u tych pacjentów (patrz punkt Przeciwwskazania). Pacjenci po przeszczepieniu lub poddawani przeszczepieniu wątroby są szczególnie zagrożeni, ponieważ częstość występowania ostrej niewydolności nerek jest wysoka w tej grupie. Z tego względu nie wolno stosować produktu Optimark u pacjentów po przeszczepieniu lub poddawanych przeszczepieniu wątroby oraz u noworodków. Ryzyko rozwoju NSF u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek ($GFR 30\text{--}59 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) jest nieznane, dlatego produkt Optimark należy stosować tylko pod starannej ocenie korzyści i ryzyka u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek.

Gadowersetamid jest usuwany w trakcie dializy. Wykonanie hemodializy w krótkim czasie po podaniu produktu Optimark może stanowić użyteczny sposób usunięcia produktu Optimark z organizmu. Nie ma dowodów przemawiających na korzyść rozpoczęcia hemodializy w celu zapobiegania rozwojowi NSF u pacjentów nie poddawanych dotychczas hemodializie.

W przypadku stosowania produktu Optimark u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek w punkcie wyjściowym, dochodziło do ostrego uszkodzenia nerek wymagającego dializy. Ryzyko ostrego uszkodzenia nerek może wzrastać wraz ze zwiększaniem dawki środka kontrastowego. Należy podawać najmniejszą dawkę umożliwiającą prawidłowe obrazowanie.

Dzieci i młodzież

U dzieci w wieku od 2 do 11 lat produktu Optimark nie wolno podawać za pomocą wstrzykiwacza automatycznego. Wymaganą dawkę należy podawać ręcznie, aby uniknąć omyłkowego przedawkowania.

Noworodki i niemowlęta

Produktu Optimark nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej dwóch lat. Bezpieczeństwo i skuteczność w tej grupie wiekowej nie były badane.

Osoby w podeszłym wieku

Ponieważ klirens nerkowy gadowersetamidu może ulec zmniejszeniu u pacjentów w podeszłym wieku, szczególnie ważne jest obserwowanie pacjentów w wieku 65 lat i starszych w kierunku zaburzeń czynności nerek.

Sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę do 17 ml, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Fiolki po 10 ml i fiolki po 15 ml zawierają mniej niż 1 mmol sodu, to znaczy uznaje się je za „wolne od sodu”.

Większe dawki zawierają 1 mmol sodu lub więcej, co należy uwzględnić u chorych stosujących dietę z kontrolowaną zawartością sodu.

20 ml roztworu zawiera 28,75 mg sodu.

Żelazo i cynk w surowicy

Należy zachować ostrożność, ponieważ w badaniach klinicznych obserwowano przemijające zmniejszenie stężenia żelaza i cynku w surowicy. Znaczenie kliniczne tego doniesienia nie jest znane.

Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania gadowersetamidu u ciężarnych kobiet. Badania na zwierzętach nie wskazały na bezpośredni ani pośredni niekorzystny wpływ tej substancji w zakresie działania toksycznego na procesy rozrodcze. Produktu Optimark nie stosować w okresie ciąży, chyba że stan kliniczny kobiety wymaga podawania gadowersetamidu.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy gadowersetamid jest wydzielany z mlekiem matki. Nie ma dostatecznych informacji dotyczących wydzielania gadowersetamidu z mlekiem u zwierząt. Nie można wykluczyć ryzyka dla karmionego dziecka. Należy przerwać karmienie piersią na co najmniej 24 godziny po podaniu produktu Optimark.

Płodność

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań dotyczących toksycznego wpływu na rozród nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka. Nie przeprowadzono badań klinicznych dotyczących płodności.

Dawkowanie i sposób podawania

Produkt Optimark powinien być podawany przez lekarzy doświadczonych w klinicznym obrazowaniu metodą NMR.

Aby umożliwić niezwłoczne podjęcie działań w nagłych przypadkach, muszą być dostępne niezbędne produkty lecznicze (np. epinefryna/adrenalina, teofilina, leki przeciwhistaminowe, kortykosteroidy i atropina), rurka intubacyjna i respirator.

Dawkowanie

Środek należy podawać w szybkim wstrzyknięciu do żyły obwodowej w dawce 0,2 ml/kg (100 mikromol/kg) masy ciała. Aby zapewnić pełne wstrzyknięcie środka kontrastowego po wstrzyknięciu żyłę należy przepłukać przy użyciu 5 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań w stężeniu 9 mg/ml (0,9%). Procedura obrazowania powinna zostać zakończona w ciągu 1 godziny od podania środka kontrastowego.

Podawanie wielokrotne

W przeprowadzanych u chorych z prawidłową czynnością nerek badaniach NMR czaszki, w przypadku podejrzenia obecności zmian, po wykonaniu badania NMR z użyciem pojedynczej dawki środka kontrastowego, w celu uzyskania dokładniejszych informacji na temat liczby, wielkości lub rozległości zmian, możliwe jest podanie drugiego bolusa w dawce 0,2 ml/kg (100 mikromol/kg) w ciągu 30 minut od pierwszego wstrzyknięcia. Postępowanie takie może zwiększyć wartość diagnostyczną badania.

Bezpieczeństwo powtarzanych dawek nie zostało określone u dzieci i młodzieży (w wieku 2 lat i starszych), u chorych z zaburzeniami czynności nerek i u osób w wieku podeszłym. W tych populacjach nie jest zalecane podawanie wielokrotne.

Z ograniczonych danych uzyskanych uzyskane dla innych środków kontrastowych zawierających gadolin wynika, że dla wykluczenia dodatkowych przerzutów wewnątrzczaszkowych u chorych z rozpoznaniem izolowanym przerzutem badanie MR z wstrzyknięciem 300 mikromol/kg masy ciała produktu Optimark może prowadzić do większej pewności diagnostycznej.

Dzieci i młodzież

Dostosowanie dawki u dzieci w wieku powyżej 2 lat nie jest uważane za konieczne.

Stosowanie Optimark jest przeciwwskazane u noworodków w wieku do 4 tygodni (patrz punkt 4.3).

Stosowanie Optimark nie jest zalecane u dzieci w wieku poniżej 2 lat, ponieważ w tej grupie wiekowej nie przeprowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa, skuteczności i wpływu na niedojrzałą czynność nerek.

Osoby w podeszłym wieku (w wieku 65 lat i starsze)

Dostosowanie dawkowania nie jest uważane za konieczne. W przypadku pacjentów w podeszłym wieku zalecane jest zachowanie ostrożności.

Zaburzenia czynności nerek i wątroby

Optimark jest przeciwwskazany u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) i (lub) z ostrym uszkodzeniem nerek i u pacjentów po przeszczepieniu wątroby lub u pacjentów w okołoperacyjnym okresie przeszczepienia wątroby. Produkt Optimark należy stosować tylko po starannej ocenie korzyści i ryzyka u pacjentów z umiarkowanymi zaburzeniami czynności nerek ($GFR 30\text{--}59 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) w dawce nie większej niż 100 mikromol/kg masy ciała. Nie należy stosować więcej niż jednej dawki podczas skanu. Z powodu braku informacji o wielokrotnym podawaniu nie należy powtarzać wstrzyknięć produktu Optimark, chyba że odstęp między wstrzyknięciami wynosi co najmniej 7 dni.

Sposób podawania

Środek należy podawać w szybkim wstrzyknięciu do żyły obwodowej. Aby zapewnić pełne wstrzyknięcie środka kontrastowego, po wstrzyknięciu żyłę należy przepłukać przy użyciu 5 ml roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań w stężeniu 9 mg/ml (0,9%). Zaleca się założenie na stałe elastycznego cewnika dożylnego.

U dzieci w wieku od 2 do 11 lat produktu Optimark nie wolno podawać za pomocą wstrzykiwacza automatycznego.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego
Przed użyciem należy skontrolować pojemnik i roztwór.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono formalnych badań dotyczących interakcji.

Wykazano, że gadowersetamid zakłóca pomiar stężenia wapnia w surowicy metodą kolorymetryczną z zastosowaniem orto-krezoloftaleiny (OCP). Podanie gadowersetamidu nie powoduje jednak rzeczywistego zmniejszenia stężenia wapnia w surowicy. W obecności gadowersetamidu uzyskiwane są w tej metodzie błędnie niskie wartości stężenia wapnia w surowicy. Wielkość błędu pomiaru jest proporcjonalna do stężenia gadowersetamidu we krwi i u chorych z prawidłowym klirensiem kreatyniny rzeczywiste wartości można uzyskać po około 90 minutach od wstrzyknięcia. U chorych z zaburzeniami czynności nerek klirens gadowersetamidu będzie spowolniony i interferencja z testem OCP do oznaczania wapnia będzie wydłużona. Gadowersetamid nie wpływa na inne metody oznaczania wapnia w surowicy, takie jak metoda kolorymetryczna z arsenazo III, atomowa spektroskopia absorpcyjna i spektroskopia masowa z plazmą wzbudzaną indukcyjnie.

Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Produkt Optimark jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użycia; każdą niewykorzystaną ilość należy wyrzucić.

Produkt Optimark należy pobrać do strzykawki i użyć natychmiast.

Nie używać roztworu, jeśli jest odbarwiony lub jeśli widoczne są zanieczyszczenia stałe. Należy zwrócić szczególną uwagę, aby zapobiec zanieczyszczeniu pozostałościami środków czyszczących, jeśli stosowany jest sprzęt wielokrotnego użytku.

Przed użyciem produktu należy sprawdzić czy nie są widoczne nierozpuszczone cząstki stałe oraz czy pojemnik i zamknięcie nie zostały uszkodzone. Jeśli widoczne są cząstki stałe, fiolkę należy wyrzucić.

Po użyciu wyrzucić strzykawkę i niewykorzystaną ilość roztworu.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Zrywaną etykietę na fiolkach należy przykleić w karcie pacjenta w celu umożliwienia właściwej rejestracji zastosowanego środka kontrastowego zawierającego gadolin. Należy również zapisać zastosowaną dawkę. W przypadku stosowania elektronicznej karty pacjenta należy wpisać do niej nazwę produktu, numer serii oraz dawkę.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu