

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

Optimark 500 mikromolov/ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Optimark 500 mikromolov/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Naplnená injekčná striekačka

1 ml obsahuje 330,9 mg gadoversetamidu, čo zodpovedá 500 mikromolom.

Každá 10 ml injekčná striekačka obsahuje 3 309 mg gadoversetamidu, čo zodpovedá 5 milimolom.
Každá 15 ml injekčná striekačka obsahuje 4 963,5 mg gadoversetamidu, čo zodpovedá 7,5 milimolu.
Každá 20 ml injekčná striekačka obsahuje 6 618 mg gadoversetamidu, čo zodpovedá 10 milimolom.
Každá 30 ml injekčná striekačka obsahuje 9 927 mg gadoversetamidu, čo zodpovedá 15 milimolom.

Pomocná látka (Pomocné látky) so známym účinkom:

20 ml roztoku obsahuje 28,75 mg sodíka.

30 ml roztoku obsahuje 43,13 mg sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

Injekčná liekovka

1 ml obsahuje 330,9 mg gadoversetamidu, čo zodpovedá 500 mikromolom.

Každá 10 ml injekčná liekovka obsahuje 3 309 mg gadoversetamidu, čo zodpovedá 5 milimolom.
Každá 15 ml injekčná liekovka obsahuje 4 963,5 mg gadoversetamidu, čo zodpovedá 7,5 milimolu.
Každá 20 ml injekčná liekovka obsahuje 6 618 mg gadoversetamidu, čo zodpovedá 10 milimolom.

Pomocná látka (Pomocné látky) so známym účinkom:

20 ml roztoku obsahuje 28,75 mg sodíka.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Naplnená injekčná striekačka

Injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke.

Injekčná liekovka

Injekčný roztok v injekčnej liekovke.

Číry bezfarebný až bledožltý roztok.

pH: 6,0 – 7,5

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tento liek je určený len na diagnostické použitie.

Optimark je indikovaný na použitie pri zobrazovaní centrálného nervového systému (CNS) a pečene pomocou nukleárnej magnetickej rezonancie (NMR). Poskytuje zlepšenie kontrastu a uľahčuje vizualizáciu a pomáha pri charakterizácii ložiskových lézií a abnormálnych štruktúr v CNS a pečeni u dospelých pacientov a u detí od dvoch rokov s diagnostikovanou alebo vysoko pravdepodobnou patológiou.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Optimark majú podávať iba lekári so skúsenosťami v oblasti klinickej NMR.

Na zabezpečenie okamžitej liečby v núdzových prípadoch musia byť okamžite k dispozícii potrebné lieky (napríklad epinefrín/adrenalin, teofylín, antihistaminiká, kortikosteroidy a atropíny), endotracheálna trubica a prístroj na podávanie umelého dýchania.

Dávkovanie

Kontrastná látka sa má podávať ako bolusová periférna intravenózna injekcia v dávke 0,2 ml/kg (100 mikromolov/kg) telesnej hmotnosti. Ak chcete zaručiť vstreknutie celého množstva kontrastného média, po vstreknutí kontrastnej látky má nasledovať preplachovacia injekcia 5 ml injekčného roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %). Postup zobrazenia sa má vykonať do 1 hodiny od podania kontrastného média.

Opakovaná dávka

Ak pri kraniálnej NMR pretrvávajú silné klinické podozrenie na léziu napriek jednodávkovej NMR so zvýraznením kontrastu alebo ak presnejšie informácie o počte, veľkosti alebo rozsahu lézií môžu ovplyvniť liečbu pacienta, u pacientov s normálnou činnosťou obličiek sa môže podať druhá bolusová injekcia 0,2 ml/kg (100 mikromolov/kg) do 30 minút od prvej injekcie, pretože to môže zvyšovať diagnostickú presnosť vyšetrenia.

Bezpečnosť opakovaných dávok u detí a mladistvých (od 2 rokov) a u pacientov so zhoršenou činnosťou obličiek alebo u starších pacientov nebola stanovená. V týchto skupinách pacientov sa opakovaná dávka neodporúča.

Obmedzené údaje s inými kontrastnými látkami obsahujúcimi gadolínium naznačujú, že na vylúčenie ďalších kraniálnych metastáz u pacienta s diagnostikovanou jednou chirurgicky odstrániteľnou metastázou môže vyšetrenie pomocou MR s injekciou kontrastnej látky Optimark v dávke 300 mikromolov/kg telesnej hmotnosti viesť k vyššej diagnostickej spoľahlivosti.

Pediatrická populácia

Úprava dávky sa nepovažuje za potrebnú u detí starších ako 2 roky.

Optimark je kontraindikovaný u novorodencov do veku 4 týždňov (pozri časť 4.3).

Optimark sa neodporúča používať u detí mladších ako 2 roky, pretože bezpečnosť, účinnosť a vplyv nezrelej funkcie obličiek sa v tejto vekovej skupine neskúmali.

Starší pacienti (vo veku 65 rokov a viac)

Úprava dávky sa nepovažuje za potrebnú. U starších pacientov je potrebná opatrnosť (pozri časť 4.4).

Poškodenie funkcie obličiek a pečene

Optimark je kontraindikovaný u pacientov so závažným poškodením funkcie obličiek ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) a/alebo akútnym poškodením obličiek a u pacientov, ktorí podstúpili transplantáciu pečene alebo u pacientov v perioperačnom období transplantácie pečene (pozri časť 4.3). U pacientov s miernym poškodením funkcie obličiek ($GFR 30\text{--}59 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) sa má Optimark používať len po dôkladnom posúdení rizík a prínosov v dávke maximálne 100 mikromolov/kg telesnej hmotnosti (pozri časť 4.4). Počas snímania sa nemá použiť viac ako jedna

dávka. Vzhľadom na nedostatok informácií týkajúcich sa opakovaného podávania sa injekcie Optimark nemajú opakovať v intervale kratšom ako 7 dní.

Spôsob podania

Táto látka sa má podávať ako bolusová periférna intravenózna injekcia. Na zaručenie vstreknutia celého množstva kontrastného média má po vstreknutí kontrastnej látky nasledovať preplachovacia injekcia 5 ml injekčného roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %). Odporúča sa zaviesť pružný trvalý venózný katéter, pozri časť 4.4.

Optimark sa nesmie podávať pomocou autoinjektora deťom vo veku od 2 do 11 rokov (pozri časť 4.4).

Opatrenia pred zaobchádzaním alebo podaním lieku

Obal a roztok pred použitím skontrolujte podľa popisu v časti 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na gadoversetamid alebo na iné látky obsahujúce gadolínium alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Optimark je kontraindikovaný

- u pacientov so závažným zhoršením činnosti obličiek ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$) a/alebo akútnym poškodením obličiek,
- u pacientov, ktorí podstúpili transplantáciu pečene alebo
- u pacientov v perioperačnom období transplantácie pečene a
- novorodencov do veku 4 týždňov (pozri časť 4.4).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Podobne ako v prípade ostatných paramagnetických kontrastných látok, zvýšenie kontrastu NMR pomocou gadoversetamidu môže zhoršiť vizualizáciu existujúcich lézií. Niektoré z týchto lézií môžu byť viditeľné na snímke získanej pomocou NMR bez zvýšeného kontrastu. Preto treba postupovať opatrne pri interpretácii skenu so zvýšeným kontrastom, ak nie je dostupná sprievodná snímka získaná pomocou NMR bez zvýšeného kontrastu.

Pred vyšetrením treba dbať na dostatočnú hydrataciu pacientov.

Precitlivenosť

Alergické a iné idiosynkratické reakcie sa môžu vyskytnúť aj s gadoversetamidom, čo sa môže prejaviť vo forme reakcií kardiovaskulárneho systému, dýchacieho systému a pokožky (pozri časť 4.8). K väčšine z týchto reakcií dochádza v priebehu pol hodiny po podaní kontrastného média. Rovnako ako v prípade všetkých ostatných kontrastných médií rovnakej triedy môže v zriedkavých prípadoch dochádzať k oneskoreným reakciám (po niekoľkých hodinách alebo dňoch), avšak vo vykonaných klinických štúdiách sa žiadne nepozorovali.

Ak sa vyskytnú reakcie z precitlivenosti, podávanie kontrastného média sa musí okamžite prerušiť a v prípade potreby sa musí nasadiť intravenózna liečba.

Počas vyšetrenia je potrebný dohľad lekára a odporúča sa zavedenie pružného trvalého katétra. Ak chcete zabezpečiť okamžitú liečbu v núdzových prípadoch, musia byť okamžite k dispozícii potrebné lieky (napríklad epinefrín/adrenalin, teofylín, antihistaminiká, kortikosteroidy a atropíny), endotracheálna trubica a prístroj na podávanie umelého dýchania.

Riziko reakcií z precitlivenosti je vyššie v nasledujúcich prípadoch:

- pacienti s alergickou predispozíciou,
- pacienti s prieduškovou astmou; u týchto pacientov to je najmä zvýšené riziko vzniku bronchospazmu,
- pacienti s reakciami na kontrastné látky v anamnéze vrátane predchádzajúcej reakcie na kontrastné látky na báze jódu.

Pred vstreknutím kontrastného média sa musíte spýtať pacientov, či nemajú nejaké alergie (napríklad alergie na jedlá z morských živočíchov alebo lieky, sennú nádchu, žihľavku), či nie sú precitlivení na kontrastné médium a či nemajú prieduškovú astmu. Môže sa zväžiť premedikácia s antihistaminikami a/alebo glukokortikoidmi.

Pacienti užívajúci betablokátory

Treba poznamenať, že pacienti užívajúci betablokátory nemusia zareagovať na betaagonistické látky, ktoré sa obvykle používajú na liečbu reakcií z precitlivosti.

Pacienti s kardiovaskulárnym ochorením

V tejto skupine pacientov môžu byť reakcie z precitlivosti závažné. Najmä u pacientov so závažnými ochoreniami srdca (napríklad závažné zlyhanie srdca, ochorenie koronárnych tepien) sa môžu zhoršiť reakcie kardiovaskulárneho systému. Avšak tieto sa nepozorovali počas klinických štúdií s kontrastným médiom Optimark.

Poruchy centrálného nervového systému

U pacientov trpiacich epilepsiou alebo léziami v mozgu môže byť vyššia pravdepodobnosť kŕčov počas vyšetrenia. Pri vyšetrovaní týchto pacientov sú potrebné preventívne opatrenia (napríklad monitorovanie pacienta) a mali by byť k dispozícii zariadenia a lieky potrebné na rýchlu liečbu možných kŕčov.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Pred podaním Optimarku má byť všetkým pacientom urobené laboratórne vyšetrenie na prítomnosť poruchy funkcie obličiek.

U pacientov s akútnym alebo chronickým poškodením obličiek ($\text{GFR} < 30 \text{ ml/min./1,73 m}^2$) a/alebo akútnym poškodením obličiek boli hlásené prípady nefrogénnej systémovej fibrózy (NSF) spojené s používaním Optimarku a niektorých kontrastných látok obsahujúcich gadolínium. Optimark je u týchto pacientov kontraindikovaný (pozri časť 4.3). Zvlášť ohrození sú pacienti, ktorí podstúpili alebo podstupujú transplantáciu pečene, keďže incidencia akútneho zlyhania obličiek je u tejto skupiny vysoká. Preto sa Optimark u pacientov, ktorí podstúpili alebo podstupujú transplantáciu pečene a u novorodencov nesmie používať (pozri časť 4.3).

Riziko vzniku nefrogénnej systémovej fibrózy (NSF) u pacientov s miernym poškodením funkcie obličiek ($\text{GFR } 30\text{--}59 \text{ ml/min./1,73 m}^2$) je neznáme, preto sa má Optimark u pacientov s miernym poškodením funkcie obličiek používať len po dôkladnom posúdení rizík a prínosov.

Gadoversetamid je dialyzovateľný. Hemodialýza krátko po podaní Optimarku môže byť užitočná pri odstraňovaní Optimarku z tela. Neexistuje žiadny dôkaz o pozitívnych účinkoch hemodialýzy na prevenciu alebo liečbu NSF u pacientov, ktorí ešte nepodstupujú hemodialýzu.

Pri použití Optimarku došlo u pacientov, ktorí už pred začiatkom liečby mali poruchu funkcie obličiek, k akútnemu poškodeniu obličiek, ktoré si vyžadovalo dialýzu. Riziko akútneho poškodenia obličiek sa pri zvýšení dávky gadolína môže zvýšiť. Podajte najnižšiu možnú dávku na zaistenie adekvátneho snímania.

Deti a dospievajúci

Optimark sa nesmie podávať pomocou autoinjektora. Požadovaná dávka sa má podávať deťom od 2 do 11 rokov ručne, aby sa zabránilo predávkovaniu spôsobenému omylom.

Novorodenci a dojčatá

Optimark sa nemá používať u detí do dvoch rokov veku. Bezpečnosť a účinnosť sa v tejto vekovej skupine neskúmali.

Starší pacienti

Keďže obličkový klírens gadoversetamidu môže byť u starších pacientov znížený, vyšetrenie na prítomnosť poruchy funkcie obličiek je zvlášť dôležité u pacientov vo veku 65 rokov a starších.

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku s objemom do 17 ml, takže je v podstate bez sodíka.

10 ml injekčné liekovky a 15 ml injekčné liekovky obsahujú menej ako 1 mmol sodíka, takže sú v podstate bez sodíka.

Vyššie dávky obsahujú 1 mmol sodíka alebo viac, čo sa má zvažiť v prípade pacientov s kontrolovanou sodíkovou diétou.

Naplnená injekčná striekačka

20 ml roztoku obsahuje 28,75 mg sodíka.

30 ml roztoku obsahuje 43,13 mg sodíka.

Injekčná liekovka

20 ml roztoku obsahuje 28,75 mg sodíka.

Železo a zinok v sére

Má sa postupovať opatrne, pretože v klinických štúdiách sa pozoroval prechodný pokles parametrov vyjadrujúcich množstvo železa a zinku v sére. Klinický význam tohto zistenia je neznámy.

4.5 Liekové a iné interakcie

Doteraz sa neuskutočnili žiadne formálne interakčné štúdie.

Optimark ovplyvňoval meranie vápnika v sére pomocou kolorimetrickej metódy využívajúcej ortokresolftaleinkomplexon (OCP). Avšak podávanie gadoversetamidu nespôsobuje skutočný pokles množstva vápnika v sére. V prítomnosti gadoversetamidu je výsledkom metódy OCP chybná, nízka hodnota vápnika v plazme. Amplitúda tejto odchýlky merania je úmerná koncentrácii gadoversetamidu v krvi a u pacientov s normálnym obličkovým klírensom sa môžu dosiahnuť presné hodnoty približne 90 minút po vstreknutí. U pacientov so zhoršenou činnosťou obličiek bude klírens gadoversetamidu spomalený a interferencia s meraním vápnika metódou OCP bude dlhšia. Gadoversetamid neovplyvňuje iné metódy merania vápnika v sére, ako je napríklad kolorimetrická metóda arsenazo III, atomická absorpčná spektroskopia a hmotnostná spektroskopia s indukčne viazanou plazmou.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii údaje o použití gadoversetamidu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3). Optimark sa nemá používať počas gravidity, iba ak by klinický stav ženy vyžadoval použitie gadoversetamidu.

Laktácia

Nie je známe, či sa gadoversetamid vylučuje do ľudského mlieka. Nie sú dostatočné informácie o vylučovaní gadoversetamidu do mlieka u zvierat. Riziko u dojčiat nemôže byť vylúčené. Po podaní Optimarku je potrebné aspoň na 24 hodín dojčenie prerušiť.

Fertilita

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziká pre ľudí. Klinické štúdie fertility sa nevykonali.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Optimark nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ambulantní pacienti počas vedenia vozidiel alebo obsluhovania strojov majú zohľadniť možnosť menej častého ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$) výskytu akútnej závrate (pozri časť 4.8).

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Väčšina nežiaducich reakcií má miernu až stredne závažnú intenzitu a má prechodnú povahu. Najčastejšími nežiaducimi reakciami boli porucha chuti, pocit tepla, bolesť hlavy a závrat.

Väčšinu nežiaducich reakcií pozorovaných po použití gadoversetamidu tvorili nežiaduce reakcie nervového systému a za nimi nasledovali všeobecné nežiaduce reakcie, poruchy zažívacieho a tráviaceho traktu/poruchy kože a podkožného tkaniva.

Boli hlásené závažné nežiaduce reakcie a zahŕňajú anafylaktické reakcie, kardiovaskulárne reakcie a alergické poruchy dýchacieho systému. Liečba má byť symptomatická a majú byť okamžite k dispozícii potrebné lieky a núdzové zariadenia pre prípad výskytu závažnej udalosti.

Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií

Počas klinických štúdií a postmarketingového používania gadoversetamidu boli hlásené nasledujúce nežiaduce reakcie. V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí podľa klesajúcej závažnosti.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Trieda orgánových systémov (MedDRA)	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Neznáma frekvencia
Poruchy imunitného systému		anafylaktická reakcia			
Poruchy metabolizmu a výživy			znížená chuť do jedla		
Psychické poruchy			úzkosť, porucha spánku, zmätenosť a porucha orientácie		
Poruchy nervového systému	bolesti hlavy, porucha chuti	závrat, hypoestézia, parestézia, parosmia	kŕč, trasenie, ospalosť, pocit pálenia	synkopa	
Poruchy oka			erytém očného viečka, bolesť oka, rozmazané videnie, zápal očných spojoviek, očná hyperémia		
Poruchy ucha a labyrintu			tinnitus, vertigo		
Poruchy srdca a srdcovej činnosti			palpitácie, AV zablokovanie prvého stupňa, extrasystoly, tachykardia, arytmia		
Poruchy ciev		návaly tepla	hypotenzia, hypertenzia		
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína		upchatý nos, podráždenie hrdla	dyspnoe, dysfonia, tečenie z nosa, zvieranie hrdla, bronchospazmus, kašeľ, edém hrtana alebo hltana, faryngitída, rinitída, kýchanie		
Poruchy gastrointestinálneho traktu		nevoľnosť, hnačka	nadmerné vylučovanie slín, bolesť brucha, zápcha, sucho v ústach	vracanie	
Poruchy kože a podkožného tkaniva		pruritus, vyrážky	žihľavka, studený pot, erytém, hyperhydróza	periorbitálny edém	nefrogénna systémová fibróza (NSF)

Trieda orgánových systémov (MedDRA)	Časté (≥1/100 až <1/10)	Menej časté (≥1/1 000 až <1/100)	Zriedkavé (≥1/10 000 až <1/1 000)	Veľmi zriedkavé (<1/10 000)	Neznáma frekvencia
Poruchy obličiek a močových ciest			zvýšená hladina kreatinínu v krvi, hematúria		
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	pocit tepla	tlak na hrudi, bolesť v hrudi, pocit chladu (vrátane pocitu chladu v končatinách), reakcie v mieste podania	zimnica, bolesť, edém tváre, astenické stavy vrátane asténie, únava a malátnosť, horúčka, edém končatín, chorobný pocit		
Laboratórne a funkčné vyšetrenia		abnormálna hladina vápnika v krvi	zvýšená hladina ALT, abnormálne výsledky analýzy moču, abnormálna hladina elektrolytov v moči, albumín v moči, zvýšená hladina CPK, znížená hladina hemoglobínu	predĺžený interval QT na elektrokardiograme	

V mieste vpichu sa vyskytovali lokálne reakcie, ktoré môžu viesť k reakciám vyvolávajúcim lokálne podráždenie.

Pri používaní Optimarku boli hlásené prípady nefrogénnej systémovej fibrózy (NSF) (pozri časť 4.4). Pri použití niektorých kontrastných látok obsahujúcich gadolínium u pacientov, ktorí inak nemajú príznaky alebo prejavy nefrogénnej systémovej fibrózy, boli hlásené prípady kožných plakov súvisiacich s gadolíniom s preukázanými sklerotickými telieskami pri histológii.

Pediatrická populácia

Optimark sa skúmal u detí od 2 rokov s podobným bezpečnostným profilom, ako sa vyskytuje u dospeljej populácie.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Gadoversetamid sa testoval u ľudí v dávkach do 700 mikromolov/kg (sedemnásobok štandardnej dávky). Neboli hlásené žiadne klinické dôsledky predávkovania. Príznaky akútnej toxicity sú u pacientov s normálnou činnosťou obličiek nepravdepodobné. Optimark sa dá odstrániť hemodialýzou. Neexistujú však dôkazy, že hemodialýza je vhodná na prevenciu nefrogénnej systémovej fibrózy (NSF).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: kontrastné médium pre NMR, ATC kód: V08CA06

Gadoversetamid je chelát obsahujúci gadolínium, ktorý má paramagnetické vlastnosti a je zodpovedný za účinok zvyšujúci kontrast pri NMR, a ligand versetamid.

Účelom kontrastnej látky pre NMR je vyvolať zmeny intenzity signálu v oblasti lézie, čím sa uľahčí jej rozpoznanie od okolitých normálnych štruktúr. Používanie kontrastnej látky môže preto znižovať prah pre detekciu a vizualizáciu lézií. Kontrastné látky pre NMR obsahujúce gadolínium (cheláty na báze gadolína) sú určené na nepriame ovplyvňovanie lokálneho magnetického prostredia zmenou relaxačných dôb protónov T1 (spin-mriežka) a T2 (spin-spin), pričom pri obvyklej koncentrácii 100 mikromolov/kg prevláda skracovanie T1 a pri použití T1-vážených sekvencií nie je skracovanie T2 významné.

Gadoversetamid, mimobunkový chelát gadolína, dosahuje po intravenóznom podaní v mimobunkovej tekutine/mimobunkovom priestore rýchlo rovnovážny stav a vylučuje sa hlavne glomerulárnou filtráciou.

V dôsledku týchto charakteristík je načasovanie získania snímky po podaní kontrastného média kritické pri zobrazovaní pečene. Pre pečňové metastázy je rozdiel signálov medzi nádorovým a okolitým tkanivom pečene výrazne lepší počas prvých 90 sekúnd po podaní mimobunkovej kontrastnej látky obsahujúcej gadolínium. Preto sa má spustiť rýchla snímacia sekvencia 20 sekúnd po bolusovej injekcii kontrastnej látky, keď sa táto nachádza najmä v tepnách pečene, a potom znova 60 sekúnd po injekcii počas dominantnej portálvej venóznej fázy. Keďže pečňové tepny a portálový venózny systém dodávajú približne 20 % resp. 80 % pečňovej krvi, skoršie (pečňová arteriálna fáza) snímky poskytujú optimálne zvýraznenie hypervaskulárnych lézií a snímky portálvej venóznej fázy sú užitočné pre hypovaskulárne lézie (väčšina metastatických lézií je relatívne hypovaskulárnych a sú výraznejšie počas portálvej venóznej fázy, pričom sa zobrazujú ako oblasti s nižšou intenzitou

signálu v porovnaní s výrazne kontrastnou pečeňou). Zvýraznenie hypo- a hypervaskulárnych lézií môže byť nižšie, ak je zobrazenie oneskorené o viac než 3 minúty z dôvodu difúzie kontrastnej látky do intersticiálnych priestorov pečenej parenchýmy a lézie (napríklad metastáza), čím lézia získa rovnakú intenzitu signálu ako normálny pečenej parenchým. Oneskorené snímky po odozve zvýšenia kontrastu alebo rovnovážne snímky (> 5 minút po podaní kontrastnej látky) pomáhajú pri charakterizácii lézií, napríklad stred metastázy môže akumulovať kontrast v intersticiálnom priestore lézie a môže sa stať hyperkontrastným vzhľadom na normálnu pečeň. Tento rozdiel v kontrastnom vzore je užitočný pri stanovovaní diferenciálnej diagnózy na základe charakterizácie lézie a diagnostickej spoľahlivosti.

Kontrastné zvýraznenie mozgových nádorov použitím kontrastnej látky obsahujúcej gadolínium (alebo jód) závisí od narušenia krvnej bariéry mozgu. Z tohto dôvodu sa tieto látky používajú ako markery pre miesta s abnormálne narušenou krvnou bariérou mozgu. Pri narušení krvnej bariéry mozgu molekuly gadoversetamidu prechádzajú difúzne do intersticiálneho priestoru, čím vytvárajú charakteristický paramagnetický účinok skracovania T1 a T2. Vo všeobecnosti platí, že pridávanie kontrastnej látky pri NMR v štandardnej klinickej dávke 100 mikromolov/kg spôsobuje výrazne lepšiu detekciu lézií, citlivosť a diagnostickú presnosť.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribúcia

Farmakokinetické vlastnosti gadoversetamidu zodpovedajú dvojdielovému otvorenému modelu. Pri dávke 100 mikromolov/kg dosahuje priemerný polčas distribúcie u normálnych pacientov vypočítaný metódou zvyškov u 12 normálnych dobrovoľníkov hodnotu $13,3 \pm 6,8$ min. Priemerný objem distribúcie pri dávke 100 mikromolov/kg u pacientov bez poškodenia obličiek (vrátane normálnych pacientov aj pacientov s poruchami CNS alebo pečene) bol $158,7 \pm 29,0$ až $214,3$ (rozsah 116,4 až 295,0) ml/kg. Tento objem distribúcie (približne 10 – 15 l pre telesnú hmotnosť 70 kg) je konzistentný s liekom, ktorý prechádza do mimobunkovej tekutiny. Veľkosť dávky nemala žiadny konzistentný účinok na objem distribúcie v žiadnej zo štúdií. Gadoversetamid sa neviaže na bielkoviny in vitro.

Eliminácia

Polčas eliminácie pri dávke 100 mikromolov/kg sa pohybuje v rozsahu $1,49 \pm 0,15$ hod. u zdravých dobrovoľníkov až po $2,11 \pm 0,62$ hod. u pacientov bez poškodenia obličiek (vrátane normálnych pacientov a pacientov s poruchami CNS alebo pečene).

Priemerný klírens gadoversetamidu v plazme u zdravých osôb ($111,0 \pm 14,1$ ml/min./1,73m² BSA) sa výrazne nelíši od priemerného obličkového klírensu. Podobné výsledky sa dosahujú u normálnych osôb a pacientov s rôznymi kombináciami dysfunkcií pečene, CNS a obličiek s obličkovým klírensom gadoversetamidu s hodnotou približne 95 % z celkového plazmového klírensu. Takéto výsledky (pomer obličkového klírensu k celkovému plazmovému klírensu blízky hodnote 1) naznačujú, že gadoversetamid sa vylučuje hlavne prostredníctvom obličiek.

Nepozoroval sa žiadny systematický rozdiel akýchkoľvek kinetických parametrov závislý od veľkosti dávky (100 až 700 mikromolov/kg). Preto sa v tomto rozsahu dávok zdajú byť kinetické vlastnosti gadoversetamidu lineárne.

Metabolizmus

Vysoká prítomnosť dávky vo forme nezmeneného komplexu v moči naznačuje, že u ľudí nedochádza k žiadnemu významnému metabolizmu gadoversetamidu.

Špeciálne štatistické súbory

Vplyv pohlavia:

Dospelí pacienti mužského a ženského pohlavia boli zaradení do dvoch farmakokinetických štúdií. Nezistili sa žiadne významné rozdiely farmakokinetických vlastností na základe pohlavia.

Vplyvy veku:

Pri korekcii na telesnú hmotnosť je celkový telesný klírens gadoversetamidu väčší vo vekovej skupine 2 až 11 rokov ($143 \pm 27,9$ ml/hod./kg) než ten, ktorý sa pozoruje vo vekovej skupine 12 až 18 rokov ($117 \pm 26,1$ ml/hod./kg) a v dvoch dospelých populáciách ($82,1 \pm 16,8$ resp. $56,5 \pm 9,7$ ml/hod./kg vo vekových skupinách 19 až 64 resp. ≥ 65 rokov).

Polčas eliminácie vo vekových skupinách 2 až 11 a 12 až 18 rokov ($1,4 \pm 0,3$ resp. $1,6 \pm 0,3$ hod.⁻¹) je kratší, než sa pozoroval v dvoch dospelých populáciách ($1,9 \pm 0,5$ resp. $2,5 \pm 0,5$ h⁻¹ vo vekových skupinách 19 až 64 resp. ≥ 65 rokov). Počet starších pacientov, u ktorých boli farmakokinetické vlastnosti určené ako obmedzené (viac ako 65 rokov, N=3).

Vplyv poškodenia obličiek:

Hladiny gadoversetamidu v plazme sa zvyšujú lineárne so zhoršovaním činnosti obličiek, u pacientov so závažným poškodením obličiek ($Cr_{Cl} < 30$ ml/min.) to vedie dokonca až k šesťnásobnému poklesu klírensu gadoversetamidu a zodpovedajúcemu šesťnásobnému zvýšeniu rozsahu expozície AUC a $t_{1/2}$. Keďže gadoversetamid sa podáva iba ako jedna dávka, bude to viesť k dlhšej a vyššej expozícii s obmedzeným trvaním. Po 72 hodinách, aj u pacientov so závažným poškodením obličiek, sa takmer celá dávka vylúči v moči a zdravej populácii sa podávali dávky až do 500 mikromolov/kg bez bezpečnostných problémov. Napriek tomu z dôvodu hlásených prípadov NSF, ktoré môžu súvisieť s poškodením obličiek spôsobeným inými kontrastnými látkami obsahujúcimi gadolínium a gadoversetamidom, sa Optimark nemá používať u týchto pacientov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, akútnej toxicity, reprodukčnej toxicity, lokálnej tolerancie, antigenicity a genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. Štúdie karcinogenicity sa neuskutočnili.

Štúdie toxicity po opakovanom podaní u potkanov a psov odhalili vakuolizáciu tubulárnych buniek obličiek s jednoznačným dôkazom reverzibility tohto účinku. Nepozorovalo sa žiadne zhoršenie funkcie.

Eliminácia Optimarku u psov mladších než 3 mesiace bola výrazne oneskorená z dôvodu nezrelej funkcie obličiek a mala za následok vysokú systémovú expozíciu Optimarku. Týždenné opakované podávanie dvoj- až dvadsaťnásobku klinickej dávky od jedného týždňa veku po dospelosť malo za následok rozsiahlu mineralizáciu tkanív, ktorá spôsobovala lokalizované účinky, napríklad ulceróznou dermatitídu, zhoršenie krvného obehu a pečennú dysfunkciu.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Versetamid
Hydroxid vápenatý
Dihydrát chloridu vápenatého
Hydroxid sodný a/alebo kyselina chlorovodíková na úpravu pH
Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

Nevykonal sa štúdie kompatibility, preto by sa Optimark nemal miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky.

Chemická a fyzikálna stabilita pri používaní bola preukázaná po dobu 24 hodín pri teplote do 25 °C. Z mikrobiologického hľadiska sa má produkt použiť okamžite. Ak sa nespotrebuje ihneď, za dobu skladovania v stave pripravenom na použitie a podmienky pred použitím zodpovedá používateľ.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Naplnená injekčná striekačka

Injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Injekčná liekovka

Injekčnú liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

Podmienky na uchovávanie po prvom otvorení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Naplnená injekčná striekačka

Optimark sa dodáva v naplnených injekčných striekačkách vyrobených z polypropylénu. Kryt špičky a piest injekčnej striekačky sú vyrobené z brombutylovej gumy.

Veľkosti balení:

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

Nna trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Injekčná liekovka

Optimark sa dodáva v injekčných liekovkách vyrobených z bezfarebného vysoko odolného borokremičitého skla (EP typ I). Injekčné liekovky sú uzatvorené brombutylovými gumenými zátkami, hliníkovými tesniacimi viečkami a plastovými prekrývacími viečkami.

Veľkosti balení:

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

Nna trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Optimark je určený iba na jedno použitie. Všetky nepoužité zvyšky treba zlikvidovať.

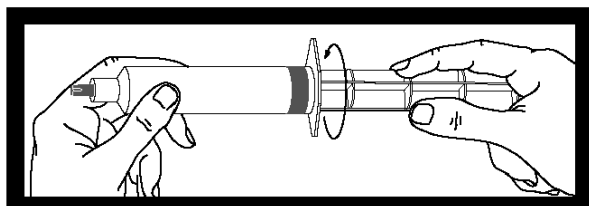
Nepoužívajte roztok, ak je zvláštne sfarbený alebo ak obsahuje pevné častice. Ak sa používa iné ako jednorazové zariadenie, vyžaduje sa dôkladná starostlivosť, aby sa zabránilo zvyškovej kontaminácii stopami čistiacich prostriedkov.

Naplnená injekčná striekačka

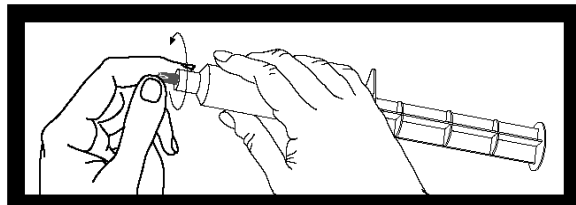
Naplnené injekčné striekačky:

Zostavenie a prehliadka

Skontrolujte injekčnú striekačku na príznaky netesnosti. Ak zistíte netesnosť, nepoužívajte ju.



Po naskrutkovaní posuvnej tyčky na piest injekčnej striekačky je dôležité **otočiť posuvnú tyčku o ďalšiu ½ otáčku** tak, aby sa sivý piest voľne otáčal.



Pred použitím injekčnej striekačky odkrúťte sivý kryt špičky a zlikvidujte ho. Injekčná striekačka je teraz pripravená na nasadenie ihly alebo infúznej hadičky.

Injekčnú striekačku a nespotrebovaný zvyšok roztoku po použití zlikvidujte.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

Samolepiaci kontrolný štítok na naplnených injekčných striekačkách sa má nalepiť do záznamu pacienta na presné zaznamenanie použitej kontrastnej látky obsahujúcej gadolínium. Potrebné je zaznamenať aj použitú dávku.

Ak sa používajú elektronické záznamy pacientov, do záznamu pacienta treba zapísať názov lieku, číslo šarže a dávku.

Injekčná liekovka

Optimark sa má odobrať do injekčnej striekačky a okamžite použiť.

Liek sa musí pred použitím skontrolovať, či sú všetky pevné častice rozpustené a či obal a uzáver nie sú poškodené. Ak sú viditeľné pevné častice, injekčnú liekovku musíte zlikvidovať.

Injekčnú striekačku a nespotrebovaný zvyšok roztoku po použití zlikvidujte.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Samolepiaci kontrolný štítok z injekčných liekoviek sa má nalepiť do záznamu pacienta na presné zaznamenanie použitej kontrastnej látky obsahujúcej gadolínium. Potrebné je zaznamenať aj použitú dávku. Ak sa používajú elektronické záznamy pacientov, do záznamu pacienta treba zapísať názov lieku, číslo šarže a dávku.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Guerbet
15, rue des Vanesses
93420 Villepinte
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(ČÍSLA)

Naplnená injekčná striekačka

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

Injekčná liekovka

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. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23. júla 2007

Dátum posledného predĺženia: 15. júna 2012

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky
<http://www.ema.europa.eu>.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ
(ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE SARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA
BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

A. VÝROBCA (VÝROBCOVIA) ZODPOVEDNÝ (ZODPOVEDNÍ) ZA UVOĽNENIE ŠARŽE

Nazov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

Mallinckrodt Medical Imaging Ireland
Damastown
Mulhuddart
Dublin 15
Írsko

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis s obmedzením predpisovania (pozri Prílohu I: Súhrn charakteristických vlastností lieku, časť 4.2).

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v pláne dohľadu nad liekmi tak, ako boli dohodnuté v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2. registrárnej dokumentácie a vo všetkých ďalších aktualizáciách RMP odsúhlasených Výborom pre lieky na humánne použitie (Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP).

Podľa usmernenia výboru CHMP k systémom riadenia rizika pre lieky na humánne použitie, aktualizovaný plán riadenia rizík sa má predložiť v rovnakom čase ako ďalšia správa o periodickom rozbere bezpečnosti lieku (PSUR).

Okrem toho je potrebné predložiť aktualizovaný plán riadenia rizík:

- ak sa získa nová informácia, ktorá môže mať vplyv na aktuálne špecifikácie bezpečnosti, plán dohľadu nad liekmi alebo na činnosti zamerané na minimalizáciu rizika,
- do 60 dní od dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika),
- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky.

- **Dodatočné opatrenia na minimalizáciu rizika**

Pred uvedením na trh musí držiteľ rozhodnutia o registrácii poskytnúť všetkým potenciálnym lekárom predpisujúcim tento liek kópiu súhrnu charakteristických vlastností lieku so sprievodným listom, zdôrazňujúcim bezpečnostné informácie uvedené v častiach 4.3 a 4.4. Tento text musí odsúhlasiť výbor CHMP a musí obsahovať aj nasledujúce kľúčové informácie:

- Optimark sa neodporúča používať u detí vo veku do dvoch rokov, pretože bezpečnosť, účinnosť a dopad na funkciu nezrelých obličiek v tejto vekovej skupine sa neskúmal. Optimark sa skúmal u detí od 2 rokov s podobným bezpečnostným profilom, ako v dospeljej populácii.
- **Povinnosť vykonať postregistračné opatrenia**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii do určeného termínu vykoná tieto opatrenia:

Popis	Dátum splatnosti
Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku predloží každoročné súhrnné revízie prípadov nefrogénnej systémovej fibrózy (NSF).	Júl každého roka až do predloženia výsledkov štúdie kostí.
Držiteľ rozhodnutia o registrácii lieku vykoná štúdiu na vyhodnotenie potenciálu dlhodobého hromadenia gadolína v kostiach na základe protokolu odsúhlaseného výborom CHMP.	Finálna správa o štúdiu: júna 2018

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A. OZNAČENIE OBALU

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Text pre vonkajší obal 10 ml, 15 ml, 20 ml a 30 ml naplnených injekčných striekačiek

1. NÁZOV LIEKU

Optimark 500 mikromolov/ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Gadoversetamid

2. LIEČIVO(LIEČIVÁ)

1 ml obsahuje 330,9 mg gadoversetamidu, čo zodpovedá 500 mikromolom.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: versetamid, hydroxid vápenatý, dihydrát chloridu vápenatého, hydroxid sodný a/alebo kyselina chlorovodíková, voda na injekciu.

Ďalšie informácie nájdete v písomnej informácii pre používateľa.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

10 ml (1, 10 injekčných striekačiek)

15 ml (1, 10 injekčných striekačiek)

20 ml (1, 10 injekčných striekačiek)

30 ml (1, 10 injekčných striekačiek)

5. SPÔSOB A CESTA(CESTY) PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Intravenózne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE(UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Kontrastné médium pre zobrazovanie magnetickou rezonanciou

Na záznam: nalepte odlepovaciu kontrolnú nálepku do zdravotného záznamu pacienta.

Na elektronické záznamy: zadajte názov lieku, č. šarže a dávku.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Iba na jedno použitie. Všetok nepoužitý roztok zlikvidujte po prvom použití.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(ČÍSLA)

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD
--

Neaplikovateľné.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATELNÉ ĽUDSKÝM OKOM
--

Neaplikovateľné.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Text pre vnútorný obal 15 ml, 20 ml a 30 ml naplnených injekčných striekačiek

1. NÁZOV LIEKU

Optimark 500 mikromolov/ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke
Gadoversetamid

2. LIEČIVO(LIEČIVÁ)

1 ml obsahuje 330,9 mg gadoversetamidu, čo zodpovedá 500 mikromolom.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: versetamid, hydroxid vápenatý, dihydrát chloridu vápenatého, hydroxid sodný a/alebo kyselina chlorovodíková, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

15 ml
20 ml
30 ml

5. SPÔSOB A CESTA(CESTY) PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Intravenózne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE(UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Tento štítok je potrebné nalepiť do zdravotného záznamu pacienta.
Na elektronické záznamy: zadajte názov lieku, č. šarže a dávku.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Iba na jedno použitie. Všetok nepoužitý roztok zlikvidujte po prvom použití.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(ČÍSLA)

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Text pre vnútorný obal 10 ml naplnenej injekčnej striekačky****1. NÁZOV LIEKU A CESTA(CESTY) PODANIA**

Optimark 500 mikromolov/ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke

Gadoversetamid

I.v. použitie.

2. SPÔSOB PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 ml

6. INÉ

Striekačku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Text pre vonkajší obal 10 ml, 15 ml a 20 ml injekčných liekoviek

1. NÁZOV LIEKU

Optimark 500 mikromolov/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke
Gadoversetamid

2. LIEČIVO(LIEČIVÁ)

1 ml obsahuje 330,9 mg gadoversetamidu, čo zodpovedá 500 mikromolom.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: versetamid, hydroxid vápenatý, dihydrát chloridu vápenatého, hydroxid sodný a/alebo kyselina chlorovodíková, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok v injekčnej liekovke

10 ml (1, 10 injekčných liekoviek)

15 ml (1, 10 injekčných liekoviek)

20 ml (1, 10 injekčných liekoviek)

5. SPÔSOB A CESTA(CESTY) PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Intravenózne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE(UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Kontrastné médium pre zobrazovanie magnetickou rezonanciou

Na záznam: nalepte odlepovaciu kontrolnú nálepku do zdravotného záznamu pacienta.

Na elektronické záznamy: zadajte názov lieku, č. šarže a dávku.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Iba na jedno použitie. Všetok nepoužitý roztok zlikvidujte po prvom použití.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(ČÍSLA)

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

17. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – DVOJROZMERNÝ ČIAROVÝ KÓD

Neaplikovateľné.

18. ŠPECIFICKÝ IDENTIFIKÁTOR – ÚDAJE ČITATEĽNÉ ĽUDSKÝM OKOM

Neaplikovateľné.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Text pre vnútorný obal 15 ml a 20 ml injekčných liekoviek

1. NÁZOV LIEKU

Optimark 500 mikromolov/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke
Gadoversetamid

2. LIEČIVO(LIEČIVÁ)

1 ml obsahuje 330,9 mg gadoversetamidu, čo zodpovedá 500 mikromolom.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky: versetamid, hydroxid vápenatý, dihydrát chloridu vápenatého, hydroxid sodný a/alebo kyselina chlorovodíková, voda na injekciu.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Injekčný roztok v injekčnej liekovke
15 ml
20 ml

5. SPÔSOB A CESTA(CESTY) PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.
Intravenózne použitie.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DEŤÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE(UPOZORNENIA), AK JE TO POTREBNÉ

Tento štítok je potrebné nalepiť do zdravotného záznamu pacienta..
Na elektronické záznamy: zadajte názov lieku, č. šarže a dávku.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Liekovku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.
Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Iba na jedno použitie. Všetok nepoužitý roztok zlikvidujte po prvom použití.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(ČÍSLA)

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. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE**16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE**Text pre vnútorný obal 10 ml injekčnej liekovky****1. NÁZOV LIEKU A CESTA(CESTY) PODANIA**

Optimark 500 mikromolov/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke

Gadoversetamid

I.v. použitie.

2. SPÔSOB PODANIA

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

10 ml

6. INÉ

Liekovku uchovávať vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Písomná informácia pre používateľa

Optimark 500 mikromolov/ml injekčný roztok v naplnenej injekčnej striekačke Gadoversetamid

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Optimark a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Optimark
3. Ako sa Optimark podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Optimark
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Optimark a na čo sa používa

Optimark obsahuje liečivo gadoversetamid. Gadoversetamid sa používa ako „kontrastná látka“ pri zobrazovaní magnetickou rezonanciou.

Optimark je len na diagnostické použitie. Používa sa u dospelých pacientov a detí od dvoch rokov podstupujúcich vyšetrenie nukleárnou magnetickou rezonanciou (NMR), čo je typ obrazového vyšetrenia, pri ktorom sa robia snímky vnútorných orgánov. Optimark sa používa na získanie čistejších snímok u pacientov, ktorí majú alebo o ktorých sa predpokladá, že majú nejaké anomálie v mozgu, chrbtici alebo pečeni.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Optimark

Nepoužívajte Optimark

ak ste alergický

- na liečivo gadoversetamid,
- na ktorúkoľvek z ďalších zložiek kontrastného média Optimark (pozri časť 6),
- na iné kontrastné látky obsahujúce gadolínium.

Optimark nesmiete dostávať, ak

- máte závažné a/alebo akútne poškodenie obličiek
- alebo ak sa chystáte podstúpiť alebo ste podstúpili transplantáciu pečene, pretože používanie látky Optimark u pacientov s tými stavmi bolo spojené s ochorením nazývaným nefrogénna systémová fibróza (NSF). NSF je ochorenie spôsobujúce zhrubnutie kože a spojivových tkanív. NSF môže spôsobiť oslabujúcu nepohyblivosť kĺbov, svalovú slabosť alebo môže ovplyvniť normálnu funkciu vnútorných orgánov, čo môže byť potenciálne životu nebezpečné.
- Optimark sa nesmie používať u novorodencov do veku 4 týždňov.

Predtým, ako dostanete Optimark vám bude potrebné vyšetriť krv, aby sa skontrolovalo, ako vám pracujú obličky.

Upozornenia a opatrenia

Pred použitím Optimarku sa obráťte na svojho lekára, ak:

- máte alergie (napríklad na lieky, jedlá z morských živočíchov, sennú nádchu, žihľavku) alebo astmu,
- ste mali v minulosti akékoľvek reakcie na vstreknutie kontrastnej látky vrátane reakcií na kontrastné látky na báze jódu v anamnéze,
- vaše obličky nepracujú tak, ako by mali,
- ste nedávno podstúpili alebo čoskoro plánujete podstúpiť transplantáciu pečene,
- máte pocit smädu a/alebo ak ste pred vyšetrením vypili iba malé množstvo tekutín alebo ak ste nič nepili,
- užívate špeciálne typy antihypertenzív, napríklad betablokátor,
- máte ochorenie srdca,
- máte epilepsiu alebo mozgovú léziu,
- dodržiavate kontrolovanú sodíkovú diétu.

V takýchto prípadoch váš lekár rozhodne, či sa môže vykonať zamýšľané vyšetrenie, alebo nie.

Deti a dospievajúci

Optimark sa neodporúča používať u detí, ktoré majú menej ako dva roky.

Iné lieky a Optimark

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať d ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Optimark sa má počas tehotenstva používať iba v absolútne nevyhnutných prípadoch.

Po podaní Optimarku je potrebné aspoň na 24 hodín dojčenie prerušiť.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak ste ambulantný pacient a plánujete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, nezabudnite, že po podstúpení výkonu zahŕňajúceho injekčné podanie kontrastného média Optimark sa môže náhodne vyskytnúť závrat. Môže to ovplyvniť najviac 1 zo 100 ľudí.

Optimark obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku s objemom do 17 ml, takže je v podstate bez sodíka.

10 ml injekčné liekovky a 15 ml injekčné liekovky obsahujú menej ako 1 mmol sodíka, takže sú v podstate bez sodíka.

Vyššie dávky obsahujú 1 mmol sodíka alebo viac, čo sa má zväžiť v prípade pacientov s kontrolovanou sodíkovou diétou.

20 ml roztoku obsahuje 28,75 mg sodíka.

30 ml roztoku obsahuje 43,13 mg sodíka.

3. Ako sa Optimark podáva

Diagnosticke postupy zahrňujúce použitie kontrastných látok sa musia vykonávať pod dohľadom lekára, ktorý prešiel odbornou prípravou a dôkladne sa oboznámil s aplikovanou metódou.

Obvyklá dávka

Obvyklá dávka 0,2 ml/kg telesnej hmotnosti je rovnaká u dospelých a detí od 2 rokov. Pre osobu s hmotnosťou 70 kg predstavuje 14 ml a tento objem sa vstrekuje po dobu približne 7 až 14 sekúnd do

žily (zvyčajne do žily v ruke). Injekčná linka sa potom prepláchne fyziologickým roztokom, aby sa zaručilo, že v ihle alebo hadičke používanej na injekciu nezostal žiadny zvyšok kontrastného média. U dospelých sa môže podať druhá dávka do 30 minút od prvej injekčnej dávky. Pri vyšetrení niektorých anomálií v mozgu u dospelých sa môže vyžadovať použitie trojnásobku obvyklej dávky Optimarku v jednom injekčnom podaní. Lekár rozhodne, koľko kontrastného média Optimark je potrebné pre vaše vyšetrenie.

Ak pociťujete bolesť okolo miesta vpichu ihly, okamžite to musíte oznámiť lekárovi alebo sestričke/asistentovi.

Dávkovanie u osobitnej skupiny pacientov

U pacientov s miernymi obličkovými problémami sa počas snímania nemá použiť viac ako jedna dávka. Injekcie Optimark sa nemajú opakovať v intervale kratšom ako 7 dní.

Ak máte 65 rokov alebo viac, nie je vám potrebné upraviť dávku, ale bude vám vyšetrená krv, aby sa skontrolovalo, ako vám pracujú obličky.

Ak dostanete viac kontrastného média Optimark ako ste mali dostať

Ak vám bude vstreknutá príliš veľká dávka kontrastného média Optimark, je nepravdepodobné, že by vám to spôsobilo vážnejšie problémy, pretože niektorým ľuďom boli podané oveľa vyššie dávky a nespôsobovalo im to žiadne problémy. Ak vám normálne fungujú obličky, je nepravdepodobné, že by ste mali akékoľvek problémy. Optimark sa dá odstrániť pomocou dialýzy. Ak si myslíte, že vám bola podaná príliš veľká dávka kontrastného média Optimark, okamžite to oznámte lekárovi alebo sestričke/asistentovi.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Všetky nasledujúce príznaky musíte okamžite nahlásiť lekárovi alebo zdravotnej sestre/asistentovi a musí sa okamžite začať ich liečba, pretože môžu byť alebo sa môžu zmeniť na veľmi závažné: vedľajšie účinky ovplyvňujúce srdce (mdloba, extrasystoly, bolesť v hrudi) alebo dýchací systém (problémy s dýchaním, zvieranie dýchacích ciest, opuch alebo zvieranie hrdla, svrbenie nosa alebo nádcha, kýchanie).

Väčšina vedľajších účinkov pozorovaných po použití Optimarku mala miernu až stredne závažnú intenzitu a prechodnú povahu. Najčastejšími vedľajšími účinkami boli zvláštna chuť v ústach, pocit tepla, bolesť hlavy a závrat.

Možné vedľajšie účinky sú opísané podrobnejšie nižšie.

Frekvencie uvedené nižšie a nasledujúce príznaky sú založené na klinických štúdiách a skúsenostiach s používaním kontrastného média Optimark po jeho uvedení na trh:

Frekvencia	Možné vedľajšie účinky
Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)	bolesti hlavy, zvláštna chuť v ústach, pocit tepla
Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)	alergická reakcia/reakcia z precitlivenosti, závrat, pocit brnenia, strata citlivosti, zhoršenie čuchu, sčervenanie a zápal pokožky, upchatie nosa, bolesť hrdla, nevoľnosť, hnačka, svrbenie, vyrážky, tlak na hrudi, bolesť v hrudi, pocit chladu vrátane pocitu chladu v končatinách, reakcie v mieste podania, zmeny hladín vápnika v krvi

Frekvencia	Možné vedľajšie účinky
Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)	znížená chuť do jedla, pocit úzkosti, porucha spánku, pocit ospalosti, pocit pálenia, pocit pohybu alebo krútenia, zvonenie v ušiach, sčervenanie očného viečka, bolesť oka, rozmazané videnie, zvýšené prekrvenie očí, zvýšené vnímanie srdcového rytmu, nepravidelný srdcový rytmus, extrasystoly, nízky krvný tlak, ťažkosti s dýchaním, zachrípnutie, nádcha, zovretie hrdla, zvlhčenie úst, bolesť brucha, zápcha, sucho v ústach, žihľavka, studený pot, sčervenanie, vyššie hladiny určitej látky v krvi (kreatinínu) zvyčajne vylučovanej obličkami, krv v moči, opuch tváre, slabosť a podobné príznaky ako únava a celkový chorobný pocit, horúčka, opuch končatín, zimnica, bolesť, pocit chladu v končatinách, zvýšená hladina pečenejých enzýmov, abnormálne výsledky analýzy moču, zvýšené hodnoty minerálov v moči, proteín v moči, zvýšená hladina enzýmov v srdci a svaloch, znížená hladina hemoglobínu, pocit zmätenosti a dezorientovanosti, trasenie, kŕč, zápal spojoviek, rýchly srdcový rytmus, vysoký krvný tlak, zvieranie dýchacích ciest, opuch hrdla alebo hlasiviek, zachrípnutie, kašeľ, svrbenie nosa, kýchanie, potenie
Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)	opuch okolo očí, abnormálne EKG srdca, mdloba, vracanie
Neznáma frekvencia (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)	stvrdnutie kože, ktoré môže postihnúť aj mäkké tkanivo a vnútorné orgány (nefrogénna systémová fibróza), chorobný pocit

Hlásené boli prípady nefrogénnej systémovej fibrózy (ktorá spôsobuje zhrubnutie kože a môže postihnúť mäkké tkanivo a vnútorné orgány).

Keď sa Optimark používal u detí vo veku 2 rokov alebo starších, mal podobné vedľajšie účinky ako u dospelých.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia** uvedeného v **Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Optimark

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu na škatuli a na injekčnej striekačke po EXP.

Injekčné striekačky uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchováajte v chladničke alebo mrazničke.

Tento liek sa musí okamžite spotrebovať. Ak sa nespotrebuje ihneď, za dobu skladovania v stave pripravenom na použitie a podmienky pred použitím zodpovedá používateľ.

Nepoužívajte roztok, ak je zvláštne sfarbený alebo ak obsahuje pevné častice.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Optimark obsahuje

- Liečivo je gadoversetamid.
1 ml obsahuje 330,9 mg gadoversetamidu, čo zodpovedá 500 mikromolom.
Každá 10 ml injekčná striekačka obsahuje 3 309 mg gadoversetamidu.
Každá 15 ml injekčná striekačka obsahuje 4 963,5 mg gadoversetamidu.
Každá 20 ml injekčná striekačka obsahuje 6 618 mg gadoversetamidu.
Každá 30 ml injekčná striekačka obsahuje 9 927 mg gadoversetamidu.
- Ďalšie zložky sú: versetamid, hydroxid vápenatý, dihydrát chloridu vápenatého, hydroxid sodný a/alebo kyselina chlorovodíková, voda na injekciu.

Ako vyzerá Optimark a obsah balenia

Injekčné striekačky Optimark obsahujú číry, bezfarebný až bledožltý roztok.

Optimark sa dodáva v naplnených injekčných striekačkách vyrobených z polypropylénu. Kryt špičky a piest injekčnej striekačky sú vyrobené z brombutylovej gummy.

Naplnené injekčné striekačky Optimark sa dodávajú v nasledujúcich veľkostiach balení:

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 všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Guerbet
15, rue des Vanesses
93420 Villepinte
Francúzsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Výrobca

Mallinckrodt Medical Imaging Ireland
Damastown
Mulhuddart, Dublin 15
Írsko

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v:

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Terapeutické indikácie

Optimark je indikovaný na použitie pri zobrazovaní centrálného nervového systému (CNS) a pečene pomocou nukleárnej magnetickej rezonancie (NMR). Poskytuje zlepšenie kontrastu a uľahčuje vizualizáciu a pomáha pri charakterizácii ložiskových lézií a abnormálnych štruktúr v CNS a pečeni u dospelých pacientov a u detí od dvoch rokov, s diagnostikovanou alebo vysoko pravdepodobnou patológiou.

Kontraindikácie

- Precitlivosť na gadoversetamid alebo na iné produkty obsahujúce gadolínium alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.
- Optimark je kontraindikovaný u pacientov so závažným poškodením obličiek (GFR < 30 ml/min./1,73 m²) a/alebo akútnym poškodením obličiek,
- u pacientov, ktorí podstúpili transplantáciu pečene, alebo
- u pacientov v perioperačnom období transplantácie pečene a
- u novorodencov do veku 4 týždňov.

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Podobne ako v prípade ostatných paramagnetických kontrastných látok, zlepšenie NMR pomocou kontrastného média Optimark môže zhoršiť vizualizáciu existujúcich lézií. Niektoré z týchto lézií môžu byť viditeľné na snímke získanej pomocou NMR bez zvýšeného kontrastu. Preto treba postupovať opatrne pri interpretácii skenu so zvýšeným kontrastom, ak nie je dostupná sprievodná snímka získaná pomocou NMR bez zvýšeného kontrastu.

Pred vyšetrením treba dbať na dostatočnú hydrataciu pacientov.

Precitlivosť

Alergické a iné idiosynkratické reakcie sa môžu vyskytnúť aj s gadoversetamidom, čo sa môže prejaviť vo forme reakcií kardiovaskulárneho systému, dýchacieho systému a pokožky. K väčšine z týchto reakcií dochádza v priebehu pol hodiny po podaní kontrastného média. Rovnako ako v prípade všetkých ostatných kontrastných médií rovnakej triedy môže v zriedkavých prípadoch dochádzať k oneskoreným reakciám (po niekoľkých hodinách alebo dňoch), avšak vo vykonaných klinických štúdiách sa žiadne nepozorovali.

Ak sa vyskytnú reakcie z precitlivosti, podávanie kontrastného média sa musí okamžite prerušiť a v prípade potreby sa musí nasadiť intravenózna liečba.

Počas vyšetrenia je potrebný dohľad lekára a odporúča sa zavedenie pružného trvalého katétra. Ak chcete zabezpečiť okamžitú liečbu v núdzových prípadoch, musia byť okamžite k dispozícii potrebné lieky (napríklad epinefrín/adrenalin, teofylín, antihistaminiká, kortikosteroidy a atropíny), endotracheálna trubica a prístroj na podávanie umelého dýchania.

Riziko reakcií z precitlivosti je vyššie v nasledujúcich prípadoch:

- pacienti s alergickou predispozíciou,
- pacienti s prieduškovou astmou; u týchto pacientov to je najmä zvýšené riziko vzniku bronchospazmu,
- pacienti s reakciami na kontrastné látky v anamnéze vrátane predchádzajúcej reakcie na kontrastné látky na báze jódu.

Pred vstreknutím kontrastného média sa musíte spýtať pacientov, či nemajú nejaké alergie (napríklad alergie na jedlá z morských živočíchov alebo lieky, sennú nádchu, žihľavku), či nie sú precitlivení na kontrastné médium a či nemajú prieduškovú astmu. Môže sa zvažovať premedikácia s antihistaminikami a/alebo glukokortikoidmi.

Pacienti užívajúci betablokátory

Treba poznamenať, že pacienti užívajúci betablokátory nemusia zareagovať na betaagonistické látky, ktoré sa obvykle používajú na liečbu reakcií z precitlivosti.

Pacienti s kardiovaskulárnym ochorením

V tejto skupine pacientov môžu byť reakcie z precitlivosti závažné. Najmä u pacientov so závažnými ochoreniami srdca (napríklad závažné zlyhávanie srdca, ochorenie koronárnych tepien) sa môžu zhoršiť reakcie kardiovaskulárneho systému. Avšak tieto sa počas klinických štúdií s liekom Optimark nepozorovali.

Poruchy centrálného nervového systému

U pacientov s epilepsiou alebo léziami v mozgu môže byť vyššia pravdepodobnosť kŕčov počas vyšetrenia. Pri vyšetrovaní týchto pacientov sú potrebné preventívne opatrenia (napríklad monitorovanie pacienta) a maljú byť k dispozícii zariadenia a lieky potrebné na rýchlu liečbu možných kŕčov.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Pred podaním Optimarku má byť všetkým pacientom urobené laboratórne vyšetrenie na prítomnosť poruchy funkcie obličiek.

U pacientov s akútnym alebo chronickým poškodením obličiek ($\text{GFR} < 30 \text{ ml/min./1,73 m}^2$) a/alebo akútnym poškodením obličiek boli hlásené prípady nefrogénnej systémovej fibrózy (NSF) spojené s používaním Optimarku a niektorých kontrastných látok obsahujúcich gadolínium. Optimark je u týchto pacientov kontraindikovaný (pozri časť Kontraindikácie). Zvlášť ohrození sú pacienti, ktorí podstúpili alebo podstupujú transplantáciu pečene, keďže incidencia akútneho zlyhania obličiek je u tejto skupiny vysoká. Preto sa Optimark u pacientov, ktorí podstúpili alebo podstupujú transplantáciu pečene, a u novorodencov nesmie používať. Riziko vzniku nefrogénnej systémovej fibrózy (NSF) u pacientov so stredne ťažkým poškodením obličiek ($\text{GFR } 30\text{--}59 \text{ ml/min./1,73 m}^2$) je neznáme, preto sa má Optimark u pacientov so stredne ťažkým poškodením obličiek používať len po dôkladnom posúdení rizík a prínosov.

Gadoversetamid je dialyzovateľný. Hemodialýza krátko po podaní Optimarku môže byť užitočná pri odstraňovaní Optimarku z tela. Neexistuje žiadny dôkaz o pozitívnych účinkoch hemodialýzy na prevenciu alebo liečbu NSF u pacientov, ktorí ešte nepodstupujú hemodialýzu.

Pri použití Optimarku došlo u pacientov, ktorí už pred začiatkom liečby mali poruchu funkcie obličiek, k akútnemu poškodeniu obličiek, ktoré si vyžadovalo dialýzu. Riziko akútneho poškodenia obličiek sa pri zvýšení dávky gadolína môže zvýšiť. Podajte najnižšiu možnú dávku na zaistenie adekvátneho snímania.

Deti a dospievajúci

Optimark sa nesmie podávať pomocou autoinjektora. Požadovaná dávka sa má podávať deťom od 2 do 11 rokov ručne, aby sa zabránilo predávkovaniu spôsobenému omylom.

Novorodenci a dojčatá

Optimark sa nemá používať u detí do veku dvoch rokov. Bezpečnosť a účinnosť sa v tejto vekovej skupine neskúmali.

Starší pacienti

Keďže obličkový klírens gadoversetamidu môže byť u starších pacientov znížený, vyšetrenie na prítomnosť poruchy funkcie obličiek je zvlášť dôležité u pacientov vo veku 65 rokov a starších.

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku s objemom do 17 ml, takže je v podstate bez sodíka.

10 ml injekčné liekovky a 15 ml injekčné liekovky obsahujú menej ako 1 mmol sodíka, takže sú v podstate bez sodíka.

Vyššie dávky obsahujú 1 mmol sodíka alebo viac, čo sa má zvážiť v prípade pacientov s kontrolovanou sodíkovou diétou.

20 ml roztoku obsahuje 28,75 mg sodíka.

30 ml roztoku obsahuje 43,13 mg sodíka.

Železo a zinok v sére

Má sa postupovať opatrne, pretože v klinických štúdiách sa pozoroval prechodný pokles parametrov vyjadrujúcich množstvo železa a zinku v sére. Klinický význam tohto zistenia je neznámy.

Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii údaje o použití gadoversetamidu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity. Optimark sa nemá používať počas gravidity, iba ak by klinický stav ženy vyžadoval použitie gadoversetamidu.

Dojčenie

Nie je známe, či sa gadoversetamid vylučuje do ľudského mlieka. Nie sú dostatočné informácie o vylučovaní gadoversetamidu do mlieka u zvierat. Riziko u dojčiat nemôže byť vylúčené. Po podaní Optimarku je potrebné aspoň na 24 hodín prerušiť dojčenie.

Fertilita

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziká pre ľudí. Klinické štúdie fertility sa nevykonali.

Dávkovanie a spôsob podávania

Optimark majú podávať iba lekári so skúsenosťami v oblasti klinickej NMR.

Na zabezpečenie okamžitej liečby v núdzových prípadoch musia byť okamžite k dispozícii potrebné lieky (napríklad epinefrín/adrenalin, teofylín, antihistaminiká, kortikosteroidy a atropíny), endotracheálna trubica a prístroj na podávanie umelého dýchania.

Dávkovanie

Kontrastná látka sa má podávať ako bolusová periférna intravenózna injekcia v dávke 0,2 ml/kg (100 mikromolov/kg) telesnej hmotnosti. Ak chcete zaručiť vstreknutie celého množstva kontrastného média, po vstreknutí kontrastnej látky má nasledovať preplachovacia injekcia 5 ml injekčného roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %). Postup zobrazenia sa má vykonať do 1 hodiny od podania kontrastného média.

Opakovaná dávka

Ak pri kraniálnej NMR pretrváva silné klinické podozrenie na léziu napriek jednodávkovej NMR so zvýraznením kontrastu alebo ak presnejšie informácie o počte, veľkosti alebo rozsahu lézií môžu ovplyvniť liečbu pacienta, u pacientov s normálnou činnosťou obličiek sa môže podať druhá bolusová injekcia 0,2 ml/kg (100 mikromolov/kg) do 30 minút od prvej injekcie, pretože to môže zvyšovať diagnostickú presnosť vyšetrenia.

Bezpečnosť opakovaných dávok u detí a mladistvých (od 2 rokov), u pacientov s poškodením obličiek ani u starších pacientov nebola stanovená. V týchto skupinách pacientov sa opakovaná dávka neodporúča.

Obmedzené údaje s inými kontrastnými látkami obsahujúcimi gadolínium naznačujú, že na vylúčenie ďalších kraniálnych metastáz u pacienta s diagnostikovanou jednou chirurgicky odstrániteľnou metastázou môže vyšetrenie pomocou MR s injekčným podaním kontrastnej látky Optimark v dávke 300 mikromolov/kg telesnej hmotnosti viesť k vyššej diagnostickej spoľahlivosti.

Pediatrická populácia

Úprava dávky sa nepovažuje za potrebnú u detí starších ako 2 roky.

Optimark je kontraindikovaný u novorodencov do veku 4 týždňov. Optimark sa neodporúča používať u detí vo veku do dvoch rokov, pretože bezpečnosť, účinnosť a vplyv nezrelej funkcie obličiek v tejto vekovej skupine sa neskúmala.

Starší pacienti (vo veku 65 rokov a viac)

Úprava dávkovania sa nepovažuje za potrebnú. U starších pacientov je potrebná opatrnosť.

Porucha funkcie obličiek a pečene

Optimark je kontraindikovaný u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek ($GFR < 30 \text{ ml/min./1,73 m}^2$) a/alebo akútnym poškodením obličiek a u pacientov, ktorí podstúpili transplantáciu pečene, alebo u pacientov v perioperačnom období transplantácie pečene. U pacientov s miernym poškodením obličiek ($GFR 30\text{--}59 \text{ ml/min./1,73 m}^2$) sa má Optimark používať len po dôkladnom posúdení rizík a prínosov a v dávke maximálne 100 mikromolov/kg telesnej hmotnosti. Počas snímania sa nemá použiť viac ako jedna dávka. Vzhľadom na nedostatok informácií o opakovanom podávaní sa injekcie Optimark nemajú opakovať v intervale kratšom ako 7 dní.

Spôsob podania

Táto látka sa má podávať ako bolusová periférna intravenózna injekcia. Na zaručenie vstreknutia celého množstva kontrastného média má po vstreknutí kontrastnej látky nasledovať preplachovacia injekcia 5 ml injekčného roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %). Odporúča sa zavedenie pružného trvalého venózneho katétra.

Optimark sa nesmie podávať pomocou autoinjektora deťom vo veku od 2 do 11 rokov.

Opatrenia pred zaobchádzaním alebo podaním lieku

Obal a roztok pred použitím skontrolujte.

Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne formálne interakčné štúdie.

Gadoversetamid ovplyvňoval meranie vápnika v sére pomocou kolorimetrickej metódy využívajúcej ortokresolftaleínkomplexon (OCP). Avšak podávanie gadoversetamidu nespôsobuje skutočný pokles množstva vápnika v sére. V prítomnosti gadoversetamidu je výsledkom metódy OCP chybná, nízka hodnota vápnika v plazme. Amplitúda tejto odchýlky merania je úmerná koncentrácii gadoversetamidu v krvi a u pacientov s normálnym obličkovým klírensom sa môžu dosiahnuť presné hodnoty približne 90 minút po vstreknutí. U pacientov so zhoršenou činnosťou obličiek bude klírens gadoversetamidu spomalený a interferencia s meraním vápnika metódou OCP bude dlhšia. Gadoversetamid neovplyvňuje iné metódy merania vápnika v sére, ako je napríklad kolorimetrická metóda arsenazo III, atomická absorpčná spektroskopia a hmotnostná spektroskopia s indukčivne viazanou plazmou.

Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

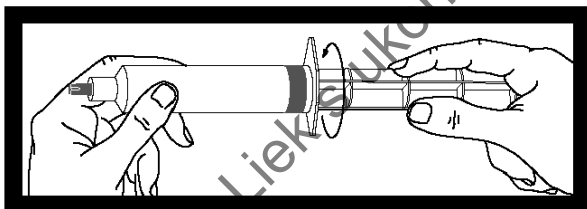
Optimark je určený iba na jedno použitie. Všetky nepoužité zvyšky treba zlikvidovať.

Nepoužívajte roztok, ak je zvláštne sfarbený alebo ak obsahuje pevné častice. Ak sa používa iné ako jednorazové zariadenie, vyžaduje sa dôkladná starostlivosť, aby sa zabránilo zvyškovej kontaminácii stopami čistiacich prostriedkov.

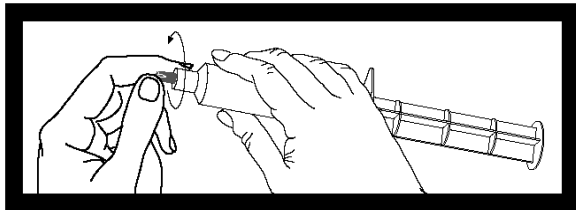
Naplnené injekčné striekačky:

Zostavenie a prehliadka

Skontrolujte injekčnú striekačku na príznaky netesnosti. Ak zistíte netesnosť, nepoužívajte ju.



Po naskrutkovaní posuvnej tyčky na piest injekčnej striekačky je dôležité **otočiť posuvnú tyčku o ďalšiu ½ otáčku** tak, aby sa sivý piest voľne otáčal.



Pred použitím injekčnej striekačky odkrúťte sivý kryt špičky a zlikvidujte ho. Injekčná striekačka je teraz pripravená na nasadenie ihly alebo infúznej hadičky.

Injekčnú striekačku a nespotrebovaný zvyšok roztoku po použití zlikvidujte.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku treba vrátiť do lekárne.

Samolepiaci kontrolný štítok na naplnených injekčných striekačkách sa má nalepiť do záznamu pacienta na presné zaznamenanie použitej kontrastnej látky obsahujúcej gadolínium. Potrebné je zaznamenať aj použitú dávku.

Ak sa používajú elektronické záznamy pacientov, do záznamu pacienta treba zapísať názov lieku, číslo šarže a dávku.

Písomná informácia pre používateľa

Optimark 500 mikromolov/ml injekčný roztok v injekčnej liekovke Gadoversetamid

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre sa dozviete:

1. Čo je Optimark a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Optimark
3. Ako sa Optimark podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Optimark
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Optimark a na čo sa používa

Optimark obsahuje liečivo gadoversetamid. Gadoversetamid sa používa ako „kontrastná látka“ pri zobrazovaní magnetickou rezonanciou.

Optimark je len na diagnostické použitie. Používa sa u dospelých pacientov a detí od dvoch rokov podstupujúcich vyšetrenie nukleárnou magnetickou rezonanciou (NMR), čo je typ obrazového vyšetrenia, pri ktorom sa robia snímky vnútorných orgánov. Optimark sa používa na získanie čistejších snímok u pacientov, ktorí majú alebo o ktorých sa predpokladá, že majú nejaké anomálie v mozgu, chrbtici alebo pečeni.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Optimark

Nepoužívajte Optimark

ak ste alergický

- na liečivo gadoversetamid,
- na ktorúkoľvek z ďalších zložiek kontrastného média Optimark (pozri časť 6),
- na iné kontrastné látky obsahujúce gadolínium.

Optimark nesmiete dostávať, ak

- máte závažné a/alebo akútne poškodenie obličiek
- ak sa chystáte podstúpiť alebo ste podstúpili transplantáciu pečene, pretože používanie látky Optimark u pacientov s tými stavmi bolo spojené s ochorením nazývaným nefrogénna systémová fibróza (NSF). NSF je ochorenie spôsobujúce zhrubnutie kože a spojivových tkanív. NSF môže spôsobiť oslabujúcu nepohyblivosť kĺbov, svalovú slabosť alebo môže ovplyvniť normálnu funkciu vnútorných orgánov, čo môže byť potenciálne životu nebezpečné.
- Optimark sa nesmie používať u novorodencov do veku 4 týždňov.

Predtým, ako dostanete Optimark vám bude potrebné vyšetriť krv, aby sa skontrolovalo, ako vám pracujú obličky.

Upozornenia a opatrenia

Pred použitím Optimarku sa obráťte na svojho lekára, ak:

- máte alergie (napríklad na lieky, jedlá z morských živočíchov, sennú nádchu, žihľavku) alebo astmu,
- ste mali v minulosti akékoľvek reakcie na vstreknutie kontrastnej látky vrátane reakcií na kontrastné látky na báze jódu v anamnéze,
- vaše obličky nepracujú tak, ako by mali,
- ste nedávno podstúpili alebo čoskoro plánujete podstúpiť transplantáciu pečene,
- máte pocit smädu a/alebo ak ste pred vyšetrením vypili iba malé množstvo tekutín alebo ak ste nič nepili,
- užívate špeciálne typy antihypertenzív, napríklad betablokátor,
- máte ochorenie srdca,
- máte epilepsiu alebo mozgovú léziu,
- dodržiavate kontrolovanú sodíkovú diétu.

V takýchto prípadoch váš lekár rozhodne, či sa môže vykonať zamýšľané vyšetrenie, alebo nie.

Deti a dospievajúci

Optimark sa neodporúča používať u detí, ktoré majú menej ako dva roky.

Iné lieky a Optimark

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Optimark sa má počas tehotenstva používať iba v absolútne nevyhnutných prípadoch.

Po podaní Optimarku je potrebné aspoň na 24 hodín dojčenie prerušiť.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak ste ambulantný pacient a plánujete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, nezabudnite, že po podstúpení výkonu zahŕňajúceho injekčné podanie kontrastného média Optimark sa môže náhodne vyskytnúť závrat. Môže to ovplyvniť najviac 1 zo 100 ľudí.

Optimark obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku s objemom do 17 ml, takže je v podstate bez sodíka.

10 ml injekčné liekovky a 15 ml injekčné liekovky obsahujú menej ako 1 mmol sodíka, takže sú v podstate bez sodíka.

Vyššie dávky obsahujú 1 mmol sodíka alebo viac, čo sa má zvážiť v prípade pacientov s kontrolovanou sodíkovou diétou.

20 ml roztoku obsahuje 28,75 mg sodíka.

3. Ako sa Optimark podáva

Diagnosticke postupy zahrňujúce použitie kontrastných látok sa musia vykonávať pod dohľadom lekára, ktorý prešiel odbornou prípravou a dôkladne sa oboznámil s aplikovanou metódou.

Obvyklá dávka

Obvyklá dávka 0,2 ml/kg telesnej hmotnosti je rovnaká u dospelých a detí od 2 rokov. Pre osobu s hmotnosťou 70 kg predstavuje 14 ml a tento objem by sa vstrekoval po dobu približne 7 až

14 sekúnd do žily (zvyčajne do žily v ruke). Injekčná linka sa potom prepláchne fyziologickým roztokom, aby sa zaručilo, že v ihle alebo hadičke používanej na injekciu nezostal žiadny zvyšok kontrastného média.

U dospelých sa môže podať druhá dávka do 30 minút od prvej injekčnej dávky. Pri vyšetrení niektorých anomálií v mozgu u dospelých sa môže vyžadovať použitie trojnásobku obvyklej dávky Optimarku v jednom injekčnom podaní. Lekár rozhodne, koľko kontrastného média Optimark je potrebné pre vaše vyšetrenie. Ak pociťujete bolesť okolo miesta vpichu ihly, okamžite to musíte oznámiť lekárovi alebo sestričke/asistentovi.

Dávkovanie u osobitnej skupiny pacientov

U pacientov s miernymi obličkovými problémami sa počas snímania nemá použiť viac ako jedna dávka. Injekcie Optimark sa nemajú opakovať v intervale kratšom ako 7 dní.

Ak máte 65 rokov alebo viac, nie je vám potrebné upraviť dávku, ale bude vám vyšetrená krv, aby sa skontrolovalo, ako vám pracujú obličky.

Ak dostanete viac kontrastného média Optimark ako ste mali dostať

Ak vám bude vstreknutá príliš veľká dávka kontrastného média Optimark, je nepravdepodobné, že by vám to spôsobilo vážnejšie problémy, pretože niektorým ľuďom boli podané oveľa vyššie dávky a nespôsobovalo im to žiadne problémy. Ak vám normálne fungujú obličky, je nepravdepodobné, že by ste mali akékoľvek problémy. Optimark sa dá odstrániť pomocou dialýzy. Ak si myslíte, že vám bola podaná príliš veľká dávka kontrastného média Optimark, okamžite to oznámte lekárovi alebo sestričke/asistentovi.

Ak máte ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Všetky nasledujúce príznaky musíte okamžite nahlásiť lekárovi alebo zdravotnej sestre/asistentovi a musí sa okamžite začať ich liečba, pretože môžu byť alebo sa môžu zmeniť na veľmi závažné: vedľajšie účinky ovplyvňujúce srdce (mdloba, extrasystoly, bolesť v hrudi) alebo dýchací systém (problémy s dýchaním, zvieranie dýchacích ciest, opuch alebo zvieranie hrdla, svrbenie nosa alebo nádcha, kýchanie).

Väčšina vedľajších účinkov pozorovaných po použití Optimarku mala miernu až stredne závažnú intenzitu a prechodnú povahu. Najčastejšími vedľajšími účinkami boli zvláštna chuť v ústach, pocit tepla, bolesť hlavy a závrat.

Možné vedľajšie účinky sú opísané podrobnejšie nižšie.

Frekvencie uvedené nižšie a nasledujúce príznaky sú založené na klinických štúdiách a skúsenostiach s používaním kontrastného média Optimark po jeho uvedení na trh:

Frekvencia	Možné vedľajšie účinky
Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)	bolesti hlavy, zvláštna chuť v ústach, pocit tepla
Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)	alergická reakcia/reakcia z precitlivenosti, závrat, pocit brnenia, strata citlivosti, zhoršenie čuchu, sčervenanie a zápal pokožky, upchatie nosa, bolesť hrdla, nevoľnosť, hnačka, svrbenie, vyrážky, tlak na hrudi, bolesť v hrudi, pocit chladu vrátane pocitu chladu v končatinách, reakcie v mieste podania, zmeny hladín vápnika v krvi

Frekvencia	Možné vedľajšie účinky
Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)	znížená chuť do jedla, pocit úzkosti, porucha spánku, pocit ospalosti, pocit pálenia, pocit pohybu alebo krútenia, zvonenie v ušiach, sčervenanie očného viečka, bolesť oka, rozmazané videnie, zvýšené prekrvenie očí, zvýšené vnímanie srdcového rytmu, nepravidelný srdcový rytmus, extrasystoly, nízky krvný tlak, ťažkosti s dýchaním, zachrípnutie, nádcha, zovretie hrdla, zvlhčenie úst, bolesť brucha, zápcha, sucho v ústach, žihľavka, studený pot, sčervenanie, vyššie hladiny určitej látky v krvi (kreatinínu) zvyčajne vylučovanej obličkami, krv v moči, opuch tváre, slabosť a podobné príznaky ako únava a celkový chorobný pocit, horúčka, opuch končatín, zimnica, bolesť, pocit chladu v končatinách, zvýšená hladina pečenejých enzýmov, abnormálne výsledky analýzy moču, zvýšené hodnoty minerálov v moči, proteín v moči, zvýšená hladina enzýmov v srdci a svaloch, znížená hladina hemoglobínu, pocit zmätenosti a dezorientovanosti, trasenie, kŕč, zápal spojoviek, rýchly srdcový rytmus, vysoký krvný tlak, zvieranie dýchacích ciest, opuch hrdla alebo hlasiviek, zachrípnutie, kašeľ, svrbenie nosa, kýchanie, potenie
Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)	opuch okolo očí, abnormálne EKG srdca, mdloba, vracanie
Neznáma frekvencia (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)	stvrdnutie kože, ktoré môže postihnúť aj mäkké tkanivo a vnútorné orgány (nefrogénna systémová fibróza), chorobný pocit

Hlásené boli prípady nefrogénnej systémovej fibrózy (ktorá spôsobuje zhrubnutie kože a môže postihnúť mäkké tkanivo a vnútorné orgány).

Keď sa Optimark používal u detí vo veku 2 rokov alebo starších, mal podobné vedľajšie účinky ako u dospelých.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom **národného systému hlásenia** uvedeného v **Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Optimark

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu na škatuli a na injekčnej liekovke po EXP.

Injekčnú liekovku uchováajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchováajte v chladničke alebo mrazničke.

Tento liek sa má okamžite spotrebovať. Ak sa nespotrebuje ihneď, za dobu skladovania v stave pripravenom na použitie a podmienky pred použitím zodpovedá používateľ.

Nepoužívajte roztok, ak je zvláštne sfarbený alebo ak obsahuje pevné častice.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Optimark obsahuje

- Liečivo je gadoversetamid.
1 ml obsahuje 330,9 mg gadoversetamidu, čo zodpovedá 500 mikromolom.
Každá 10 ml injekčná liekovka obsahuje 3 309 mg gadoversetamidu.
Každá 15 ml injekčná liekovka obsahuje 4 963,5 mg gadoversetamidu.
Každá 20 ml injekčná liekovka obsahuje 6 618 mg gadoversetamidu.
- Ďalšie zložky sú: versetamid, hydroxid vápenatý, dihydrát chloridu vápenatého, hydroxid sodný a/alebo kyselina chlorovodíková, voda na injekciu.

Ako vyzerá Optimark a obsah balenia

Injekčné liekovky Optimark obsahujú číry, bezfarebný až bledožltý roztok.

Optimark sa dodáva v v injekčných liekovkách s brombutylovými gumenými zátkami a hliníkovými tesniacimi viečkami.

Injekčné liekovky Optimark sa dodávajú v nasledujúcich veľkostiach balení:

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 všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Guerbet
15, rue des Vanesses
93420 Villepinte
Francúzsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Výrobca

Mallinckrodt Medical Imaging Ireland
Damastown
Mulhuddart, Dublin 15
Írsko

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v:

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

Nasledujúca informácia je určená len zdravotníckych pracovníkov:

Terapeutické indikácie

Optimark je indikovaný na použitie pri zobrazovaní centrálného nervového systému (CNS) a pečene pomocou nukleárnej magnetickej rezonancie (NMR). Poskytuje zlepšenie kontrastu a uľahčuje vizualizáciu a pomáha pri charakterizácii ložiskových lézií a abnormálnych štruktúr v CNS a pečeni u dospelých pacientov a u detí od dvoch rokov, s diagnostikovanou alebo vysoko pravdepodobnou patológiou.

Kontraindikácie

- Precitlivosť na gadoversetamid alebo na iné produkty obsahujúce gadolínium alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.
- Optimark je kontraindikovaný u pacientov so závažným poškodením obličiek (GFR < 30 ml/min./1,73 m²) a/alebo akútnym poškodením obličiek,
- u pacientov, ktorí podstúpili transplantáciu pečene, alebo
- u pacientov v perioperačnom období transplantácie pečene a
- u novorodencov do veku 4 týždňov.

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Podobne ako v prípade ostatných paramagnetických kontrastných látok, zlepšenie NMR pomocou kontrastného média Optimark môže zhoršiť vizualizáciu existujúcich lézií. Niektoré z týchto lézií môžu byť viditeľné na snímke získanej pomocou NMR bez zvýšeného kontrastu. Preto treba postupovať opatrne pri interpretácii skenu so zvýšeným kontrastom, ak nie je dostupná sprievodná snímka získaná pomocou NMR bez zvýšeného kontrastu.

Pred vyšetrením treba dbať na dostatočnú hydratáciu pacientov.

Precitlivosť

Alergické a iné idiosynkratické reakcie sa môžu vyskytnúť aj s gadoversetamidom, čo sa môže prejavovať vo forme reakcií kardiovaskulárneho systému, dýchacieho systému a pokožky. K väčšine z týchto reakcií dochádza v priebehu pol hodiny po podaní kontrastného média. Rovnako ako v prípade všetkých ostatných kontrastných médií rovnakej triedy môže v zriedkavých prípadoch dochádzať k oneskoreným reakciám (po niekoľkých hodinách alebo dňoch), avšak vo vykonaných klinických štúdiách sa žiadne nepozorovali.

Ak sa vyskytnú reakcie z precitlivosti, podávanie kontrastného média sa musí okamžite prerušiť a v prípade potreby sa musí nasadiť intravenózna liečba.

Počas vyšetrenia je potrebný dohľad lekára a odporúča sa zavedenie pružného trvalého katétra. Ak chcete zabezpečiť okamžitú liečbu v núdzových prípadoch, musia byť okamžite k dispozícii potrebné lieky (napríklad epinefrín/adrenalin, teofylín, antihistaminiká, kortikosteroidy a atropíny), endotracheálna trubica a prístroj na podávanie umelého dýchania.

Riziko reakcií z precitlivosti je vyššie v nasledujúcich prípadoch:

- pacienti s alergickou predispozíciou,
- pacienti s prieduškovou astmou; u týchto pacientov to je najmä zvýšené riziko vzniku bronchospazmu,
- pacienti s reakciami na kontrastné látky v anamnéze vrátane predchádzajúcej reakcie na kontrastné látky na báze jódu.

Pred vstreknutím kontrastného média sa musíte spýtať pacientov, či nemajú nejaké alergie (napríklad alergie na jedlá z morských živočíchov alebo lieky, sennú nádchu, žihľavku), či nie sú precitlivení na kontrastné médium a či nemajú prieduškovú astmu. Môže sa zvažovať premedikácia s antihistaminikami a/alebo glukokortikoidmi.

Pacienti užívajúci betablokátory

Treba poznamenať, že pacienti užívajúci betablokátory nemusia zareagovať na betaagonistické látky, ktoré sa obvykle používajú na liečbu reakcií z precitlivosti.

Pacienti s kardiovaskulárnym ochorením

V tejto skupine pacientov môžu byť reakcie z precitlivosti závažné. Najmä u pacientov so závažnými ochoreniami srdca (napríklad závažné zlyhávanie srdca, ochorenie koronárnych tepien) sa môžu zhoršiť reakcie kardiovaskulárneho systému. Avšak tieto sa počas klinických štúdií s liekom Optimark nepozorovali.

Poruchy centrálného nervového systému

U pacientov s epilepsiou alebo léziami v mozgu môže byť vyššia pravdepodobnosť kŕčov počas vyšetrenia. Pri vyšetrovaní týchto pacientov sú potrebné preventívne opatrenia (napríklad monitorovanie pacienta) a maljú byť k dispozícii zariadenia a lieky potrebné na rýchlu liečbu možných kŕčov.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Pred podaním Optimarku má byť všetkým pacientom urobené laboratórne vyšetrenie na prítomnosť poruchy funkcie obličiek.

U pacientov s akútnym alebo chronickým poškodením činnosti obličiek ($\text{GFR} < 30 \text{ ml/min./1,73 m}^2$) a/alebo akútnym poškodením obličiek boli hlásené prípady nefrogénnej systémovej fibrózy (NSF) spojené s používaním Optimarku a niektorých kontrastných látok obsahujúcich gadolínium. Optimark je u týchto pacientov kontraindikovaný (pozri časť Kontraindikácie). Zvlášť ohrození sú pacienti, ktorí podstúpili alebo podstupujú transplantáciu pečene, keďže incidencia akútneho zlyhania obličiek je u tejto skupiny vysoká. Preto sa Optimark u pacientov, ktorí podstúpili alebo podstupujú transplantáciu pečene a u novorodencov nesmie používať. Riziko vzniku nefrogénnej systémovej fibrózy (NSF) u pacientov so stredne ťažkým poškodením obličiek ($\text{GFR } 30\text{--}59 \text{ ml/min./1,73 m}^2$) je neznáme, preto sa má Optimark u pacientov so stredne ťažkým poškodením obličiek používať len po dôkladnom posúdení rizík a prínosov.

Gadoversetamid je dialyzovateľný. Hemodialýza krátko po podaní Optimarku môže byť užitočná pri odstraňovaní Optimarku z tela. Neexistuje žiadny dôkaz o pozitívnych účinkoch hemodialýzy na prevenciu alebo liečbu NSF u pacientov, ktorí ešte nepodstupujú hemodialýzu.

Pri použití Optimarku došlo u pacientov, ktorí už pred začiatkom liečby mali poruchu funkcie obličiek, k akútnemu poškodeniu obličiek, ktoré si vyžadovalo dialýzu. Riziko akútneho poškodenia obličiek sa pri zvýšení dávky gadolína môže zvýšiť. Podajte najnižšiu možnú dávku na zaistenie adekvátneho snímania.

Pediatrická populácia

Optimark sa nesmie podávať pomocou autoinjektora. Požadovaná dávka sa má podávať deťom od 2 do 11 rokov ručne, aby sa zabránilo predávkovaniu spôsobenému omylom.

Novorodenci a dojčatá

Optimark sa nemá používať u detí do veku dvoch rokov. Bezpečnosť a účinnosť sa v tejto vekovej skupine neskúmali.

Starší pacienti

Keďže obličkový klírens gadoversetamidu môže byť u starších pacientov znížený, vyšetrenie na prítomnosť poruchy funkcie obličiek je zvlášť dôležité u pacientov vo veku 65 rokov a starších.

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na dávku s objemom do 17 ml, takže je v podstate bez sodíka.

10 ml injekčné liekovky a 15 ml injekčné liekovky obsahujú menej ako 1 mmol sodíka, takže sú v podstate bez sodíka.

Vyššie dávky obsahujú 1 mmol sodíka alebo viac, čo sa má zvážiť v prípade pacientov s kontrolovanou sodíkovou diétou.

20 ml roztoku obsahuje 28,75 mg sodíka.

Železo a zinok v sére

Má sa postupovať opatrne, pretože v klinických štúdiách sa pozoroval prechodný pokles parametrov vyjadrujúcich množstvo železa a zinku v sére. Klinický význam tohto zistenia je neznámy.

Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii údaje o použití gadoversetamidu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity. Optimark sa nemá používať počas gravidity, iba ak by klinický stav ženy vyžadoval použitie gadoversetamidu.

Dojčenie

Nie je známe, či sa gadoversetamid vylučuje do ľudského mlieka. Nie sú dostatočné informácie o vylučovaní gadoversetamidu do mlieka u zvierat. Riziko u dojčiat nemôže byť vylúčené. Po podaní Optimarku je potrebné aspoň na 24 hodín prerušiť dojčenie.

Fertilita

Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií reprodukčnej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziká pre ľudí. Klinické štúdie fertility sa nevykonali.

Dávkovanie a spôsob podávania

Optimark majú podávať iba lekári so skúsenosťami v oblasti klinickej NMR.

Na zabezpečenie okamžitej liečby v núdzových prípadoch musia byť okamžite k dispozícii potrebné lieky (napríklad epinefrín/adrenalin, teofylín, antihistaminiká, kortikosteroidy a atropíny), endotracheálna trubica a prístroj na podávanie umelého dýchania.

Dávkovanie

Kontrastná látka sa má podávať ako bolusová periférna intravenózna injekcia v dávke 0,2 ml/kg (100 mikromolov/kg) telesnej hmotnosti. Ak chcete zaručiť vstreknutie celého množstva kontrastného média, po vstreknutí kontrastnej látky má nasledovať preplachovacia injekcia 5 ml injekčného roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %). Postup zobrazenia sa má vykonať do 1 hodiny od podania kontrastného média.

Opakovaná dávka

Ak pri kraniálnej NMR pretrváva silné klinické podozrenie na léziu napriek jednodávkovej NMR so zvýraznením kontrastu alebo ak presnejšie informácie o počte, veľkosti alebo rozsahu lézií môžu ovplyvniť liečbu pacienta, u pacientov s normálnou činnosťou obličiek sa môže podať druhá bolusová injekcia 0,2 ml/kg (100 mikromolov/kg) do 30 minút od prvej injekcie, pretože to môže zvyšovať diagnostickú presnosť vyšetrenia.

Bezpečnosť opakovaných dávok u detí a mladistvých (od 2 rokov), u pacientov s poškodením obličiek ani u starších pacientov nebola stanovená. V týchto skupinách pacientov sa opakovaná dávka neodporúča.

Obmedzené údaje s inými kontrastnými látkami obsahujúcimi gadolínium naznačujú, že na vylúčenie ďalších kraniálnych metastáz u pacienta s diagnostikovanou jednou chirurgicky odstrániteľnou metastázou môže vyšetrenie pomocou MR s injekčným podaním kontrastnej látky Optimark v dávke 300 mikromolov/kg telesnej hmotnosti viesť k vyššej diagnostickej spoľahlivosti.

Deti a dospievajúci

Úprava dávky sa nepovažuje za potrebnú u detí starších ako 2 roky.

Optimark je kontraindikovaný u novorodencov do veku 4 týždňov. Optimark sa neodporúča používať u detí vo veku do dvoch rokov, pretože bezpečnosť, účinnosť a vplyv nezrelej funkcie obličiek v tejto vekovej skupine sa neskúmala.

Starší pacienti (vo veku 65 rokov a viac)

Úprava dávkovania sa nepovažuje za potrebnú. U starších pacientov je potrebná opatrnosť.

Porucha funkcie obličiek a pečene

Optimark je kontraindikovaný u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek ($GFR < 30 \text{ ml/min./1,73 m}^2$) a/alebo akútnym poškodením obličiek a u pacientov, ktorí podstúpili transplantáciu pečene, alebo u pacientov v perioperačnom období transplantácie pečene. U pacientov s miernym poškodením funkcie obličiek ($GFR 30\text{--}59 \text{ ml/min./1,73 m}^2$) sa má Optimark používať len po dôkladnom posúdení rizík a prínosov a v dávke maximálne 100 mikromolov/kg telesnej hmotnosti. Počas snímania sa nemá použiť viac ako jedna dávka. Vzhľadom na nedostatok informácií o opakovanom podávaní sa injekcie Optimarku nemajú opakovať v intervale kratšom ako 7 dní.

Spôsob podania

Táto látka sa má podávať ako bolusová periférna intravenózna injekcia. Na zaručenie vstreknutia celého množstva kontrastného média má po vstreknutí kontrastnej látky nasledovať preplachovacia injekcia 5 ml injekčného roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %). Odporúča sa zavedenie pružného trvalého venózneho katétra.

Optimark sa nesmie podávať pomocou autoinjektora deťom vo veku od 2 do 11 rokov.

Opatrenia pred zaobchádzaním alebo podaním lieku

Obal a roztok pred použitím skontrolujte.

Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne formálne interakčné štúdie.

Gadoversetamid ovplyvňoval meranie vápnika v sére pomocou kolorimetrickej metódy využívajúcej ortokresolftaleínkomplexon (OCP). Avšak podávanie gadoversetamidu nespôsobuje skutočný pokles množstva vápnika v sére. V prítomnosti gadoversetamidu je výsledkom metódy OCP chybná, nízka hodnota vápnika v plazme. Amplitúda tejto odchýlky merania je úmerná koncentrácii gadoversetamidu v krvi a u pacientov s normálnym obličkovým klírensom sa môžu dosiahnuť presné hodnoty približne 90 minút po vstreknutí. U pacientov so zhoršenou činnosťou obličiek bude klírens gadoversetamidu spomalený a interferencia s meraním vápnika metódou OCP bude dlhšia. Gadoversetamid neovplyvňuje iné metódy merania vápnika v sére, ako je napríklad kolorimetrická metóda arsenazo III, atomická absorpčná spektroskopia a hmotnostná spektroskopia s indukčivne viazanou plazmou.

Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Optimark je určený iba na jedno použitie. Všetky nepoužité zvyšky treba zlikvidovať.

Optimark sa má odobrať do injekčnej striekačky a okamžite použiť.

Nepoužívajte roztok, ak je zvláštne sfarbený alebo ak obsahuje pevné častice. Ak sa používa iné ako jednorazové zariadenie, vyžaduje sa dôkladná starostlivosť, aby sa zabránilo zvyškovej kontaminácii stopami čistiacich prostriedkov.

Liek sa musí pred použitím skontrolovať, či sú všetky pevné častice rozpustené a či obal a uzáver nie sú poškodené. Ak sú viditeľné pevné častice, injekčnú liekovku musíte zlikvidovať.

Injekčnú striekačku a nespotrebovaný zvyšok roztoku po použití zlikvidujte.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Samolepiaci kontrolný štítok z injekčných liekoviek sa má nalepiť do záznamu pacienta na presné zaznamenanie použitej kontrastnej látky obsahujúcej gadolínium. Potrebné je zaznamenať aj použitú dávku. Ak sa používajú elektronické záznamy pacientov, do záznamu pacienta treba zapísať názov lieku, číslo šarže a dávku.