

KULLANMA TALİMATI

Optimark 500 mikromol/ml

Enjeksiyon İçin Çözelti İçeren Kullanıma Hazır Şırınga

Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:**

330.9 mg/ml Gadoversetamid içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Versetamid, kalsiyum hidroksit, kalsiyum klorür dihidrat, sodyum hidroksit ve/veya hidroklorik asit, enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. Optimark nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. Optimark'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. Optimark nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. Optimark'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır

1. Optimark nedir ve ne için kullanılır?

- Optimark 330.9 mg/ml enjeksiyon için çözelti içeren kullanıma hazır şırınga, manyetik rezonans görüntüleme (MRG) kullanılan bir kontrast maddedir. Optimark, Paramanyetik MRG kontrast maddeler grubundandır.
- Her 1 ml enjeksiyonluk çözelti, 500 mikromole eşdeğer 330.9 mg gadoversetamid içerir; bu da 78.6 mg gadolinyuma eşdeğerdir.
- Optimark, beyin, omurga ve karaciğer manyetik rezonans görüntülemesinde (MRG) kullanılır. Optimark, kontrast artışı sağlar ve beyin, omurga ve karaciğerdeki anormal yapıların görüntülenmesini ve karakterizasyonunu kolaylaştırır. Bu ilaç sadece teşhis amaçlı kullanım içindir.

2. Optimark'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Optimark'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer ilacın etkin maddesi gadoversetamide veya içerdiği maddelerden herhangi birine (yardımcı maddeler listesine bakınız) ya da diğer gadolinyum ürünlerine karşı allerjik(hipersensitivite) iseniz
- Eğer iki yaşın altındaki çocuğunuzda Optimark kullanımı planlandıysa

Optimark'ı kullanmayınız.

Eğer şiddetli böbrek bozukluğundan yakınıyorsanız, ya da karaciğer nakil hastasıysanız, Optimark kullanımının bu koşullardaki hastalarda kullanımının Nefrojenik Sistemik Fibroz (NSF) adı verilen bir hastalık ile ilişkilendirilmesi nedeniyle, Optimark sizde kullanılmamalıdır. NSF, cilt ve bağ dokuların sertleşmesine neden olan bir hastalıktır. NSF, eklem hareketinde azalma, kas zayıflığı veya hayatı tehdit etmesi olası iç organ fonksiyon bozuklukları ile sonuçlanabilir.

Optimark'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Kontrast maddenin kullanıldığı teşhis prosedürleri, ön eğitim almış ve uygulanan prosedür hakkında doğru bilgi ile donanmış bir uzman hekim gözetimi altında yürütülmelidir.

Eğer,

- Allerji (örn. tıbbi ürünler, deniz ürünleri, saman nezlesi, kurdeşen) ya da astımdan yakınıyorsanız
- İyot bazlı kontrast maddelere karşı önceden bir reaksiyon öyküsünü de içerecek şekilde, bir kontrast maddenin önceki enjeksiyonlarına karşı gösterdiğiniz herhangi bir reaksiyon varsa
- Böbreklerinüz düzgün çalışmıyorsa
- Susamış hissediyorsanız ve/veya eğer inceleme öncesi sadece az miktarlarda sıvı aldıysanız ya da hiçbir şey içmediyseniz
- Vücudunuzda bir kalp pili veya herhangi bir ferromanyetik implant (vasküler klips, v.b.) ya da bir metal stent varsa
- Özel bir tür antihipertansif ilaç alıyorsanız, örn. bir beta-blokör
- Kalp hastalığınız varsa
- Sara(epilepsi) ya da beyin lezyonlarından yakınıyorsanız
- Siz ya da çocuğunuz kontrollü bir sodyum diyetindeyse

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Optimark'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Optimark'ın yiyecek ve içecekler ile etkileřimi bilinmemektedir.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*
- Optimark, kontrastlı bir MR taramasının kritik öneme sahip olduğunun saptandığı ve kabul edilebilir alternatif bir görüntülemenin mevcut olmadığı durumlar haricinde gebelik döneminde kullanılmamalıdır.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Optimark'ı emzirme döneminde kullanabilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

Eğer ayakta tedavi gören bir hastaysanız ve araç sürmeyi ya da makine kullanmayı planlıyorsanız, Optimark'ın kullanıldığı bir prosedür geçirdikten sonra, beklenmedik bir anda sersemlik hissi oluşabileceğini hesaba katmalısınız.

Optimark'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç 17 ml'ye kadar her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez". Daha yüksek dozlar 1 mmol ya da daha fazla sodyum içerir, eğer siz ya da çocuğunuz kontrollü sodyum diyetinde ise bu durum gözönünde bulundurulmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda alıyor veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. Optimark nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Uygulama yolu ve metodu:

- Damar içi (intravenöz) enjeksiyon yolu ile kullanılır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuğunuza otomatik enjektörle uygulama yaptırmayınız. Optimark'ı 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda Optimark kullanımına ilişkin özel bir gereksinim bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği

Şiddetli böbrek yetmezliğiniz varsa Optimark'ı kullanmayınız. Eğer orta şiddette böbrek yetmezliğiniz varsa Optimark'ı dikkatle kullanınız.

Eğer karaciğer nakil hastasıysanız Optimark'ı kullanmayınız.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Eğer Optimark etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla Optimark kullandıysanız:

Eğer size çok fazla Optimark verildiyse, bu size büyük olasılıkla zarar vermeyecektir. Eğer böbrekleriniz normal olarak çalışıyorsa, büyük olasılıkla herhangi bir probleminiz olmayacaktır. Optimark, diyaliz ile uzaklaştırılabilir.

Optimark'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Optimark'ı kullanmayı unutursanız:

Optimark, teşhis amaçlı kullanılan bir üründür ve size bir doktor tarafından klinikte uygulanmaktadır. Bu nedenle Optimark'ı kullanmayı unutma ihtimaliniz bulunmamaktadır.

Optimark ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OptiMARK'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin çoğu hafif ve orta dereceli ve geçicidir.

OPTIMARK ile en yaygın görülen yan etkiler alışılmadık bir tat hissi, sıcak hissetme, baş ağrısı ve baş dönmesi olmuştur.

Aşağıdakilerden biri olursa, OPTIMARK'ı almayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kendinizi iyi hissetmiyorsanız
- Göğsünüzde, yüzünüzde veya boğazınızda darlık, ağrı veya rahatsızlık hissediyorsanız
- Nefes almada zorluk çekiyorsanız

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastanede yatırılmanıza gerek olabilir.

OPTIMARK kullanımı ile gözlenen yan etkilerin büyük çoğunluğu sinir sistemi hastalıkları ile ilgili olduğu bulunmuştur. Bunu genel bozukluklar, gastrointestinal hastalıklar ve deri hastalıkları izlemektedir.

Deride, sıkılaşıma/iltihap veya bağ dokusu artışı (fibroz) (NSF) da içeren anormal durumlar bildirilmiştir.

OPTIMARK 2 yaşında ya da daha büyük çocuklarda kullanıldığında yetişkinlerdekilere benzer yan etkiler görülmüştür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Bayılma

Ekstra kalp atışları

Göğüs ağrısı gibi kalbi etkileyen yan etkiler ya da Nefes darlığı

Hava yollarının sıkışması

Boğazda şişme ya da daralma

Burun akıntısı ya da burunda kaşıntı

Hapşırma gibi solunum sistemini etkileyen yan etkiler.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

OPTIMARK kullanımı ile klinik denemeler ve pazarlama sonrası kullanımda bildirilen belirtiler aşağıda sıralanmıştır:

Yan etkiler sıklık başlığı altında en sıklıktan başlayarak takip eden şekilde sıralanmıştır: çok yaygın (10 hastada 1 veya 1'den fazla sayıda); yaygın (100 hastada 1 ile 10 arası sayıda); yaygın olmayan (1000 hastada 1 ile 10 arası sayıda); seyrek (10000 hastada 1 ile 10 arası sayıda); ve çok seyrek (10000 hastada 1 veya 1'den az sayıda).

Yaygın görülen olası yan etkiler:

Sersemlik hissi, Baş ağrısı, Alışılmadık tat hissi, Sıcaklık hissi

Yaygın olmayan olası yan etkiler:

Alerjik/aşırı duyarlılık(hipersensitivite) reaksiyonu, Karıncalanma hissi, Uyuşma, Koku alma duyusunun azalması, Deride kızarıklık ve sıcaklık, Burun tıkanıklığı, Boğaz Ağrısı, Bulantı, Diyare, Kurdeşen, Kaşıntı, Döküntü, Göğüste sıkıntı hissi, Soğukluk hissi, Uygulama yeri reaksiyonları

Seyrek görülen olası yan etkiler:

Düşük kan basıncı, Düzensiz kalp atışları, Boğazda kasılma, Nefes darlığı, İdrarda kan, Genellikle böbrekler yoluyla atılan bir maddenin (kreatinin) kanda yüksek düzeylerde bulunması, Bayılma, Titreme, Ateş, Uyuşukluk hissi, Yüzde şişlik, Kusma, Karın ağrısı, Ekstra kalp atışları, Yüksek kan basıncı, Göğüs ağrısı, Kalp atışlarının hızlanması, Göz kapaklarında kızarıklık, Gözde ağrı, Görme bulanıklığı, Ses kısıklığı, Öksürük, Kol ve bacaklarda şişme, Ağrı, El ve ayaklarda soğukluk hissi, Karaciğer enzim düzeylerinin yükselmesi, İdrar tahlili sonuçlarının anormal bulunması, İdrardaki mineral değerlerinin yükselmesi, Kalp ve kas enzim düzeylerinin yükselmesi, Kırmızı kan renginin (hemoglobin) azalması, Kandaki kalsiyum düzeylerinde değişiklikler, Burun akıntısı, Ağızda sulanma, Kabızlık, Ağız kuruluğu, Soğuk terleme, İştah kaybı, Huzursuz hissetme, Uyku bozuklukları, Yanma hissi, Kulaklarda çınlama, Kalp atışlarının fark edilmesi, Kızarıklık, Terleme, Yorgunluk

Çok seyrek görülen olası yan etkiler:

Kasılma (Konvülsiyon), Hava yollarının sıkışması, Boğazda ya da ses tellerinde şişme, Kafa karışıklığı hissi, Kalbin elektriksel ritminde sorunlar (uzun QT), Kalp atışlarında düzensizlik, Boğazda gıdıklanma hissi, Gözlerde kanlanma, Burunda kaşıntı, Hapşırma, Gözlerin etrafında şişlik, Grip benzeri belirtiler, Kendini iyi hissetmeme

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. Optimark'ın saklanması

OPTIMARK'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. Soğutmayınız / dondurmayınız.

Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OPTIMARK'ı kullanmayınız.

Eğer enjektörde sızıntı olduğunu fark ederseniz OPTIMARK'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Covidien Sağlık A.Ş. Dereboyu Sok. Sun Plaza No:24 34398 Maslak-İSTANBUL

Üretici: 8800 Durant Road Raleigh North Carolina 27616 Amerika Birleşik Devletleri adresindeki Mallinckrodt Inc.

Bu kullanma talimatı 05/02/2009 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Optimark, santral sinir sistemi (SSS) ve karaciğer manyetik rezonans görüntülemesinde (MRG) kullanılmak üzere endikedir. Optimark, kontrast artışı sağlar ve bilinen veya yüksek derecede patolojisi olan hastalarda, SSS ve karaciğerdeki fokal lezyonların ve anormal yapıların görüntülenmesini ve karakterizasyonunu kolaylaştırır.

Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Herhangi bir paramanyetik kontrast ajanda olduğu gibi, gadoversetamid ile MRG artırılması, mevcut lezyonların görüntülenmesini bozabilir. Bu lezyonların bazıları, artırılmamış, kontrastsız, MRG'de görülebilir. Bu nedenle, eşlik eden bir artırılmamış MRG yokluğunda, kontrast artırılmış MRG yorumlanırken dikkat uygulanmalıdır.

Tetkik öncesi, hastaların yeterince hidrate edilmesine dikkat edilmelidir. MR tetkiklerinde, infüzyon pompası, kalp pili, ferro-manyetik klips v.b. taşıyan hastaların hariç tutulması gibi genel kontrendikasyonlara uyulmalıdır.

Hipersensitivite

İntravenöz uygulanan tüm kontrast maddeler ve gadoversetamid ile de , kardiyovasküler, respiratuvar ve cilt reaksiyonları formunda açığa çıkabilen, allergoid ve idiyosenkratik reaksiyonlar oluşabilir. Bu reaksiyonların hemen hepsi, kontrast madde uygulamasının ardından yarım saat içinde olur. Aynı sınıftaki tüm diğer kontrast maddelerle olduğu gibi, nadir vakalarda geç reaksiyonlar (saatler ve günler sonra) olabilir; bununla birlikte, tamamlanmış klinik çalışmalarda hiçbir bildirim olmamıştır.

Şayet hipersensitivite reaksiyonu olur ise, kontrast madde uygulaması derhal kesilmeli ve gerekirse intravenöz tedavi başlanmalıdır.

Tetkik sırasında bir uzman gözetimi gereklidir ve bir esnek kalıcı kateter takılması tavsiye edilir. Acil durumlarda hemen aksiyonu kolaylaştırmak için, gerekli tıbbi ürünler (örn. epinefrin/adrenalin, teofilin, antihistaminikler, kortikosteroidler ve atropin), endotrakeal tüp ve ventilatör derhal hazır olmalıdır.

Aşağıdaki durumlarda hipersensitivite reaksiyonları riski artar:

Allerjik predispozisyonlu hastalar

Bronşiyal astımlı hastalar; bu hastalarda özellikle artmış bronkospazm riski

Önceden bir iyotlu kontrast ajanlara reaksiyon tıbbi öyküsü içeren, bir kontrast ajanlara reaksiyon tıbbi öykülü hastalar

Kontrast madde enjeksiyonu öncesi, hastalara, herhangi bir allerjileri(örn. deniz ürünleri veya tıbbi ürünlere allerjiler, saman nezlesi, ürtiker) olup olmadığı, kontrast maddelere hipersensitivite gösterip göstermedikleri ve bronşiyal astımı olup olmadığı sorulmalıdır. Antihistaminiklerle ve/veya glukokortikoidlerle premedikasyon değerlendirilebilir.

Beta-blokör kullanan hastalar

Beta-blokör kullanan hastaların, genellikle hipersensitivite reaksiyonlarının tedavisi için kullanılan beta-agonistlere yanıt vermemesinin kaçınılmaz olduğu göze alınmalıdır.

Kardiyovasküler rahatsızlığı olan hastalar

Bu gruptaki hastalarda hipersensitivite reaksiyonları şiddetli olabilir. Özellikle ciddi kalp hastalıkları(örn. şiddetli kalp yetmezliği, koroner arter hastalığı) olan hastalarda kardiyovasküler reaksiyonlar kötüleşebilir. Bununla birlikte, bunlar, Optimark'ın klinik çalışmalarında ortaya çıkmamıştır.

Santral sinir sistemi bozuklukları

Epilepsi ya da beyin lezyonlarından şikayeti olan hastalarda, tetkik sırasında konvülsiyon ihtimali artabilir. Bu hastaları tetkik ederken tedbirler gereklidir(örn.hastanın izlenmesi) ve olası konvülsiyonların hızlı tedavisi için gerekli ekipman ve tıbbi ürünler hazır olmalıdır.

Böbrek yetmezliği ve karaciğer tranplantlı hastalar

Şiddetli böbrek yetmezliği olan($GFR < 30 \text{ ml/dak./1.73m}^2$) ve karaciğer transplantasyonu geçirmiş ya da geçiriyor olan hastalarda, bazı gadolinyum içeren kontrast ajanların kullanımı ile ilişkili nefrotik sistemik fibroz(NSF) bildirimleri olmuştur. Bu nedenle Optimark bu popülasyonlarda kullanılmamalıdır.

Orta şiddette böbrek yetmezliği olan($GFR < 60 \text{ ml/dak./1.73m}^2$) hastalarda, gadolinyum içeren kontrast ajanların kullanımı ile de NSF vakaları bildirilmiştir. Optimark, bu hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

Gadoversetamid diyaliz edilebilir. Mevcut zamanda hemodiyaliz almış hastalarda, Optimark uygulaması sonrası kısa bir hemodiyaliz, Optimark'ın vücuttan atılmasında faydalı olabilir. Halen hemodiyaliz almamış hastalarda, NSF'i önlemek ya da tedavi etmek için hemodiyalize başlamayı destekleyen hiçbir bulgu yoktur.

Çocuklar

Optimark bir otomatik enjektör ile uygulanmamalıdır. Çocuklarda, yanlışlıkla fazla dozdan sakınmak için gerekli doz el ile uygulanmalıdır.

Yeni doğanlar ve bebekler

Optimark, iki yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. Güvenlilik ve etkinlik, bu yaş grubunda çalışılmamıştır.

Sodyum

Bu tıbbi ürün 17 ml'ye kadar her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez". Daha yüksek dozlar 1 mmol ya da daha fazla sodyum içerir, bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için gözönünde bulundurulmalıdır.

Serum demir ve çinko

Klinik çalışmalarda serum demir ve çinko düzeylerinde geçici düşüşler gözlenmiştir bu nedenle dikkat edilmelidir. Bunun klinik belirginliği bilinmemektedir.

Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeline sahip kadınlar/Doğum kontrolü

Optimark'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin klinik deneyim mevcut değildir.

Gebelik dönemi

Optimark, kontrastlı bir MR taramasının kritik öneme sahip olduğunun saptandığı ve kabul edilebilir alternatif bir görüntülemenin mevcut olmadığı durumlar haricinde gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Gadoversetamid'in anne sütüyle atılım derecesi insanlar üzerinde çalışılmamıştır. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar göz önüne alınarak atılım oranının düşük olması beklenir. Emzirilen çocuklarda klinik dozlarda beklenen etkiler görülmemiştir. Optimark emzirme döneminde kullanılabilir.

Üreme yeteneği (fertilite)

Hayvan çalışmaları, üreme toksisitesi üzerine direkt ya da indirekt zararlı etkiler göstermemiştir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Optimark, bolus periferik intravenöz enjeksiyon olarak 0.2 ml/kg (0.1 mmol/kg) vücut ağırlığı dozunda uygulanmalıdır. Kontrast maddenin tam olarak enjekte edilmesini sağlamak için, enjeksiyonu takiben 5 ml %0.9 w/v sodyum klorür çözeltisi enjekte edilerek yıkama işlemi yapılmalıdır. Görüntüleme prosedürü, Optimark uygulamasından sonraki 1 saat içerisinde tamamlanmalıdır.

Kraniyal MRG'de, şayet, bir tek doz kontrast ile artırılmış MRG'ye rağmen bir lezyon mevcudiyetine dair güçlü bir şüphe ya da lezyonların sayısı, boyutu ve yaygınlığı hakkında daha doğru bilginin hasta yönetimini ya da tedavisini etkileme ihtimali varsa, normal renal fonksiyonlu bireylerde ilk enjeksiyonun 30 dakikası içinde, tetkikin teşhis verimini artırabilen, ikinci bir bolus enjeksiyonu 0.1 mmol/kg uygulanabilir.

Uygulama şekli

Optimark, yalnızca klinik MRG uygulaması alanında deneyimli hekimler tarafından uygulanmalıdır.

Bir esnek kalıcı venöz kateter takılması tavsiye edilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek hasarı olan hastalarda tekrarlanan dozun güvenliliği tespit edilmemiştir.

Pediyatrik popülasyon:

Güvenlilik, etkinlik ve olgunlaşmamış böbrek fonksiyonuna ilişkin çalışma yapılmaması nedeniyle 2 yaşının altında olan çocuklarda Optimark'ın kullanılması tavsiye edilmemektedir. Optimark 2 yaş ve üstü çocuklarda araştırılmış ve erişkin popülasyondakine benzer bir güvenlilik profili gözlenmiştir.

Çocuklarda ve adolosanlarda tekrarlanan dozun güvenliliği tespit edilmemiştir.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda tekrarlanan dozun güvenliliği tespit edilmemiştir.

Diğer:

Diğer gadolinium kontrast ajanlarla sınırlı veriler, bilinen bir soliter çıkarılabilir metastazı olan bir hastada ilave kraniyal metastazları dışarda bırakmak için, 0.3 mmol / kg vücut ağırlığı dozda Optimark enjeksiyonu ile bir MR tetkik, daha yüksek teşhis emniyeti sağlar.

Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Resmi herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Optimark'ın orto-krezolftalein komplekson (OCP) kolorimetrik yöntemle serum kalsiyum düzeyi ölçümünde etkileşime neden olduğu gösterilmiştir. Bununla birlikte, gadoversetamid'in uygulanması serum kalsiyum düzeyinde gerçek bir düşüşe neden olmamaktadır. Gadoversetamid varlığında, bu teknikle yapılan ölçümlerde plazma kalsiyum değeri hatalı bir şekilde düşük bulunur. Bu artefaktın büyüklüğü kandaki gadoversetamid konsantrasyonu ile orantılıdır ve böbrek klerensi normal olan hastalarda enjeksiyondan yaklaşık 90 dakika sonra doğru değerler elde edilebilir. Böbrek fonksiyonu tehlikeli düzeyde olan hastalarda, gadoversetamid klerensi yavaşlar ve OCP yöntemiyle kalsiyum tayini ile etkileşim uzar. Gadoversetamid serum kalsiyum düzeyinin ölçülmesinde kullanılan diğer yöntemleri (örneğin arsenazo III kolorimetrik yöntem, atomik absorpsiyon spektroskopisi ve indüktif olarak eşleştirilmiş plazma kütle spektroskopisi) etkilemez.

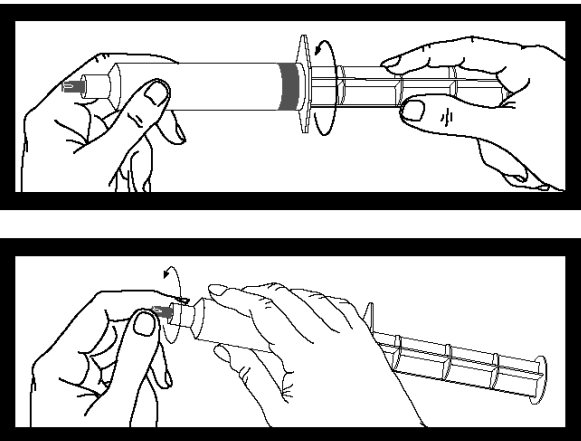
Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Optimark tek kullanımlıktır; kullanılmayan kısımları atılmalıdır.

Renk değişimi ya da partikül görülürse çözelti kullanılmamalıdır.

Kullanmayı istediğiniz solüsyonu elde etmek için aşağıdaki hazırlığı yapınız:

Enjektörde sızıntı olup olmadığını kontrol ediniz. Sızıntı varsa kullanmayınız.

	<p>İtme çubuğunu çevirerek enjektör pistonunun içine soktukten sonra itme çubuğunu yarım tur daha çevirerek gri pistonun serbestçe dönmesini sağlayınız.</p> <p>Enjektörü kullanmadan önce gri uç başlığını bükerek çıkarınız ve atınız. Artık enjektöre iğne ya da infüzyon boru parçalarını takabilirsiniz.</p>
---	---

Kullandıktan sonra enjektörü ve maddenin kullanılmamış kısmını atınız.

Tüm kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller, yerel gereksinimlere uygun şekilde imha edilmelidir.