

KULLANMA TALİMATI

OPTİMARK 500 mikromol/ml

Enjeksiyon için çözelti içeren flakon

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

Başlıkları yer almaktadır

1. **OPTİMARK nedir ve ne için kullanılır?**

- **OPTİMARK** 330.9 mg/ml enjeksiyon için çözelti içeren flakon, manyetik rezonans görüntüleme (MRG) kullanılan bir kontrast maddedir. **OPTİMARK**, 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.
- **OPTİMARK**, beyin, omurga ve karaciğer manyetik rezonans görüntülemesinde (MRG) kullanılır. **OPTİMARK**, kontrast artışı sağlar ve beyin, omurga ve karaciğerdeki anormal yapıların görüntülenmesini ve karakterizasyonunu kolaylaştırır. Bu ilaç sadece teşhis amaçlı kullanım içindir.

2. **OPTİMARK'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

OPTİMARK'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın etkin maddesi gadoversetamide veya
- içerdiği maddelerden herhangi birine (yardımcı maddeler listesine bakınız) ya da
- diğer gadolinyum ürünlerine karşı allerjik(hipersensitivite) iseniz

OPTİMARK'ı kullanmayınız.

Eğer şiddetli böbrek bozukluğundan yakınıyorsanız, ya da karaciğer nakli yapılmış ya da yapılmak üzere olan bir hastaysanız, **OPTİMARK**'ın bu koşullardaki hastalarda kullanımının Nefrojenik Sistemik Fibroz (NSF) adı verilen bir hastalık ile ilişkilendirilmesi nedeniyle, **OPTİMARK** sizde kullanılmamalıdır. NSF, cilt ve bağ dokuların sertleşmesine neden olan bir hastalıktır. NSF, eklem hareketinde azalma, kas zayıflığı veya iç organların normal çalışmalarının etkilenmesi ile olası bir hayatı tehdit etme ile sonuçlanabilir.

OPTİMARK, 4 haftalığa kadarki yeni doğan bebeklerde kullanılmamalıdır.

OPTİMARK'ı kullanmadan önce, kan testi ile böbreklerinizin iyi durumda olduğunu kontrol ettiriniz.

OPTİMARK'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,

- Alerji (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
- Böbrekleriniz düzgün çalışmıyorsa
- Yakın zamanda karaciğer nakli geçirmiş ya da karaciğer nakli bekliyorsanız,
- İki yaşın altındaki çocuğunuzda OPTİMARK kullanımı planlandıysa
- 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.

OPTİMARK'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

OPTİMARK'ın yiyecek ve içecekler ile etkileşimi bilinmemektedir.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*
- OPTİMARK, kati bir gereksinim bulunmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

OPTİMARK alımından sonra emzirmeye en az 24 saat ara verilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

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

OPTİMARK'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" olarak kabul edilebilir. 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. OPTİMARK 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:

OPTİMARK, 4 haftalık olana kadarki yenidoğan bebeklerde kullanılmamalıdır. OPTİMARK, çocuklarda otomatik enjektörle uygulanmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ya da üzeri yaşlarda iseniz, sizde doz ayarlaması gerekmemektedir, ancak böbreklerinizin durumu kan testi ile kontrol edilecektir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği

Eğer şiddetli böbrek problemlerinden yakmıyorsanız, size OPTİMARK verilmemelidir.

Orta derecede böbrek problemleri olan hastalarda, bir tarama esnasında, birden fazla OPTİMARK dozu kullanılmamalıdır. Enjeksiyonlar arasında en az 7 günlük ara olmadıkça OPTİMARK tekrar enjekte edilmemelidir.

Eğer karaciğer nakli yapılmış ya da yapılmak üzere olan bir hastaysanız, size OPTİMARK verilmemelidir.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla OPTİMARK kullandıysanız:

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

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

OPTİMARK'ı kullanmayı unutursanız:

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

OPTİMARK ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkilerin çoğu hafif ve orta dereceli ve geçicidir.

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

Aşağıdakilerden biri olursa, OPTİMARK'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.

OPTİMARK kullanımı ile gözlenen yan etkilerin büyük çoğunluğu sinir sistemi hastalıkları ile ilgili olduğu bulunmuştur. Bunu genel bozukluklar, mide barsak kanalı hastalıkları ve deri hastalıkları izlemektedir.

Yumuşak doku ve iç organları da etkileyebilen deride sertleşmeye yol açan nefrojenik sistemik fibroz (NSF) bildirimleri mevcuttur.

OPTİMARK 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 sıktan 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, 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, ishal, 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, idrarda 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, idrar tahlili sonuçlarının anormal bulunması, idrardaki mineral değerlerinin yükselmesi, kalp ve kas enzim düzeylerinin yükselmesi, kırmızı kan renginin (hemoglobinin) azalması, kandaki kalsiyum düzeylerinde değişiklikler, burun akıntısı, ağızda sulanma, kabızlık, ağız kuruluğu, soğuk terleme, iştah 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. OPTİMARK'ın saklanması

OPTİMARK'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 OPTİMARK'ı kullanmayınız.

Eğer kap ve kapakta hasar olduğunu fark ederseniz OPTİMARK'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Mallinckrodt Sağlık A.Ş. 34398 Maslak-İSTANBUL

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

Bu kullanma talimatı 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

Kontrastsız MRG ile tespit edilebilen lezyonların bozulmuş görüntülemesi

Paramanyetik kontrast ajanlar, kontrastsız MRG'de görülen lezyonların görüntülemesini bozabilirler. Bu durum paramanyetik kontrast ajanın etkileri ya da görüntüleme parametreleri nedeniyle olabilir. Kontrastsız bir MRG karşılaştırması yokluğunda Optimark taramaları yorumlanırken dikkat uygulanmalıdır.

Herhangi bir paramanyetik kontrast ajanda olduğu gibi, gadoversetamid ile MRG artırılması, mevcut lezyonların görüntülemesini 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

Optimark'ı uygulamadan önce, tüm hastalar laboratuvar test sonuçları alınarak renal disfonksiyon için tetkik edilmelidir.

Akut ya da kronik şiddetli böbrek yetmezliği olan(GFR<30ml/dak./1.73m²) hastalarda, Optimark ve bazı gadolinyum içeren kontrast ajanların kullanımı ile ilişkili nefrojenik sistemik fibroz(NSF) bildirimleri olmuştur. Karaciğer trasplantasyonu geçiren ya da geçirmesi planlanan hastalar, bu grupta akut renal yetmezlik insidansının yüksek olmasından dolayı, belli bir risk altındadır.Bu nedenle Optimark şiddetli renal bozukluk olan hastalarda, karaciğer transplantasyonu geçirmiş ya da geçirmesi planlanmış olan hastalarda ve 4 haftaya kadarki yenidoğanlarda kullanılmamalıdır.

Orta şiddette böbrek yetmezliği olan(GFR 30-59 ml/dak./1.73m²) hastalarda, NSF gelişme riski bilinmemektedir, bu nedenle Optimark, orta şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda yalnızca dikkatli bir risk/yarar değerlendirmesinden sonra kullanılmalıdır.

Gadoversetamid diyaliz edilebilir. Optimark uygulanmasından kısa bir süre sonra yapılan 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.

Yaşlılar

Yaşlılarda gadoversetamidin renal klerensi bozulmuş olabileceğinden, 65 yaş ve sonrası hastaların renal disfonksiyon için tetkik edilmesi özellikle önemlidir.

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

Klinik koşullar gadoversetamid kullanımını gerektirmedikçe gebelik döneminde Optimark'ın kullanılması önerilmediğinden çocuk doğurma potansiyeline sahip kadınlarda Optimark kullanımını öncesi gebelik testi uygulanması önerilir. Kontraseptif metodlar ile etkileşim hakkında veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Optimark, klinik koşullar gadoversetamid kullanımını gerektirmedikçe gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Gadoversetamid'in insanlarda anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Hayvanlardan elde edilen veriler gadoversetamid'in süt ile atıldığını göstermiştir. Emzirilen çocuk için risk göz ardı edilmemelidir. Optimark uygulamasından sonra emzirmeye en az 24 saat ara verilmelidir.

Üreme yeteneği (fertilite)

Hayvan çalışmaları, tekrarlayan yüksek dozlarda üreme toksisitesi göstermiştir. 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.

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.

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:

Optimark, şiddetli böbrek yetmezliği (GFR<30 ml/dak./1.73m²) olan hastalarda ve perioperatif karaciğer transplantasyon periyodunda olan hastalarda kontrendikedir. Optimark, orta şiddette böbrek yetmezliği olan (GFR 30-59 ml/dak./1.73m²) hastalarda yalnızca dikkatli bir risk/yarar değerlendirmesinden sonra 0.1 mmol/kg vücut ağırlığını aşmayan bir dozda kullanılmalıdır. Bir tarama esnasında birden fazla doz kullanılmamalıdır. Tekrarlayan uygulama hakkında yeterli bilgi olmadığından dolayı, enjeksiyonlar arasında en az 7 gün olmadıkça Optimark enjeksiyonu tekrarlanmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Optimark, 0 – 4 haftalık yenidoğanlarda kontrendikedir. Bu yaş grubunda güvenilirlik ve etkinlik hakkında yeterince veri olmaması nedeniyle 2 yaşının altında olan çocuklarda Optimark'ın kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Optimark 2 yaş ve üstü çocuklarda araştırılmış ve erişkin popülasyondakine benzer bir güvenilirlik profili gözlenmiştir.

Çocuklarda ve adolosanlarda tekrarlanan dozun güvenliliği tespit edilmemiştir.

Geriyatrik popülasyon:

Doz ayarlaması gerekli görülmemektedir. 65 yaş ve üzeri yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Yaşlılarda tekrarlanan dozun güvenliliği tespit edilmemiştir.

Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim şekilleri

Resmi herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

Optimark'ın orto-krezolftalein kompleksin (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 teknikte 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

Kullanım esnasında 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında 24 saat süreyle kullanılabilir.

Renk değişikliği ya da partiküllü madde varsa çözeltiyi kullanmayınız. Tek kullanımlık olmayan donanım kullanılıyorsa, eser miktarlarda kalan temizleme ajanlarından kaynaklanan kontaminasyonun önlenmesi için çok dikkatli davranılmalıdır.

Optimark enjektöre çekilerek hemen kullanılmalıdır.

Optimark dondurulmuşsa oda sıcaklığına ısıtılıp kuvvetlice alkalanabilir. Ürün kullanılmadan önce kontrol edilerek katı kısmın tamamının özünmüř ve kap ve kapağın zarar görmemiş olduğundan emin olunmalıdır. Katı maddeler kalmışsa flakonu atınız.

Kullanılan doz kaydedilmelidir.

Kullanımdan sonra, şırınga ve özelinin kullanılmamış kısmı atılır.

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