

## 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 ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.”

**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, etkin madde gadoversetamid içerir. Gadoversetamid, manyetik rezonans görüntüleme (MRG) 'kontrast madde' olarak kullanılır
- Her 1 ml enjeksiyonluk çözelti, 500 mikromole eşdeğer 330.9 mg gadoversetamid içerir; bu da 78.6 mg gadolinyuma eşdeğerdir.
- OPTİMARK flakon renksiz ila soluk sarı renkte berrak çözelti içerir.
- OPTİMARK, bromobütil kauçuk kapaklar ve alüminyum başlık contalarına sahip flakonlarda sunulmaktadır.
- OPTİMARK yalnızca tanı amaçlı kullanıma yöneliktir. OPTİMARK, iç organlara ait görüntülerin alındığı bir tarama tipi olan manyetik rezonans görüntülemenin (MRG) uygulandığı erişkin hastalarda ve iki yaş ve üzeri çocuklarda kullanılır. OPTİMARK, beyin, omurga veya karaciğerde anormallikler olan veya olduğu düşünülen hastalarda daha net görüntülerin alınması için kullanılır

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

## **OPTİMARK'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

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
- Susamış hissediyorsanız ve/veya eğer inceleme öncesi sadece az miktarlarda sıvı aldıysanız ya da hiçbir şey içmediyseniz
- Özel bir tür antihipertansif ilaç alıyorsanız, örn. bir beta-blokör
- Kalp hastalığınız varsa
- Sara (epilepsi) ya da beyin lezyonlarından yakınıyorsanız
- Kontrollü bir sodyum diyetindeyseniz

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.

Gebeyken veya emziriyorsanız, gebe olduğunuzu düşünüyorsanız veya gebe kalmayı planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

### **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. 100 kişiden <1'inde etki oluşabilir.

### **OPTİMARK'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün 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, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalarda bu durum göz önünde bulundurulmalıdır.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

*Eğer reçeteli ya da 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:**

Kontrast maddelerinin kullanımını içeren tanı prosedürleri yalnızca, uygun eğitimi almış ve gerçekleştirilecek prosedüre ilişkin kapsamlı bilgisi olan bir hekimin gözetimi altında uygulanmalıdır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

- Damar içi (intravenöz) enjeksiyon yolu ile kullanılır.

0.2 mL/kg vücut ağırlığı olan normal doz, erişkinlerde ve 2 yaş ve üzeri çocuklarda aynıdır. Bu doz, 70 kg'lık bir bireyde 14 mL'ye karşılık gelir ve bu hacim, genellikle kol damarı olmak üzere damar içine yaklaşık 7-14 saniyede enjekte edilir. Kontrast maddenin, enjeksiyon için kullanılan iğneden veya tüpten tam olarak enjekte edilmesini sağlamak için, enjeksiyonu takiben serum fizyolojik enjeksiyonuyla yıkama işlemi yapılmalıdır.

Erişkinlerde, ilk enjeksiyonu izleyen 30 dakika içinde ikinci bir doz uygulanabilir. Beyindeki belli anormallikler incelenirken, OPTİMARK'ın erişkinlerde bir enjeksiyon için kullanılan

normal dozun üç katı dozlarda kullanılması gerekebilir. İnceleme için ne kadar OPTİMARK gerektiğine doktorunuz karar verecektir. İğnenin yerleştirildiği bölgede ağrı hissederseniz doktorunuza veya hemşire/teknisyene derhal bilgi veriniz.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda ve adolesanlarda kullanımı:**

OPTİMARK, çocuklarda otomatik enjektörle uygulanmamalıdır. OPTİMARK'ı 2 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

**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**

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 da yan etkilere yol açabilir ancak bu etkiler herkeste görülmez. OPTİMARK kullanımı ardından gözlenen 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:**

- Bayılma hissi
- Ekstra kalp atışları (düzensiz atımlar)
- 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.

OPTİMARK 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); çok seyrek (10000 hastada 1 veya 1'den az sayıda) ve bilinmeyen (sıklığı mevcut verilerden tahmin edilemeyen).

**Yaygın görülen olası yan etkiler:**

Baş ağrısı, alışılmadık tat hissi, sıcaklık hissi

**Yaygın olmayan olası yan etkiler:**

Alerjik/aşırı duyarlılık (hipersensitivite) reaksiyonu, sersemlik hissi, karıncalanma hissi, uyuşma, koku alma duyusunun azalması, deride kızarıklık ve sıcaklık, burun tıkanıklığı, boğaz ağrısı, bulantı, ishal, kaşıntı, döküntü, göğüste sıkıntı hissi, göğüs ağrısı, ekstremitelerde soğukluk dahil soğukluk hissi, uygulama yeri reaksiyonları, kan kalsiyum düzeylerinde değişimler

**Seyrek görülen olası yan etkiler:**

İştah kaybı, huzursuz hissetme, uyku bozuklukları, uyuşukluk hissi, yanma hissi, hareket veya savrulma hissi, kulaklarda çınlama, göz kapaklarında kızarıklık, gözde ağrı, görme bulanıklığı, gözlerde kanlanma, kalp atışlarının fark edilmesi, düzensiz kalp atışları, ekstra kalp atışları, düşük kan basıncı, nefes darlığı, ses kısıklığı, burun akıntısı, boğazda kasılma, ağızda sulanma, karın ağrısı, kabızlık, ağız kuruluğu, kurdeşen, soğuk terleme, kızarıklık, genellikle böbrekler yoluyla atılan bir maddenin (kreatinin) kanda yüksek düzeylerde bulunması, idrarda kan, yüzde şişlik, güçsüzlük ve yorgunluk gibi benzer belirtiler ile genel olarak kendini iyi hissetmeme, ateş, kol ve bacaklarda şişlik, üşüme, ağrı, ekstremitelerde soğukluk hissi, karaciğer enzim düzeylerinin yükselmesi, idrar tahlili sonuçlarının anormal bulunması, idrardaki mineral değerlerinin yükselmesi, idrarda protein, kalp ve kas enzim düzeylerinin yükselmesi, kırmızı kan renginin (hemoglobinin) azalması, kafa karışıklığı hissi ve oryantasyon bozukluğu, titreme, vücut kaslarında anormal kasılma, konjunktivit (pembe göz), kalp atışlarının hızlanması, yüksek kan basıncı, hava yollarının sıkışması, boğazda ya da ses tellerinde şişme, boğazda gıdıklanma hissi, öksürük, burunda kaşıntı, hapşırma, terleme.

**Çok seyrek görülen olası yan etkiler**

Gözlerin etrafında şişlik, anormal EKG kalp bulguları, bayılma, kusma

**Sıklığı bilinmeyen yan etkiler**

Deride, yumuşak dokuyu ve iç organları da etkileyebilen sertleşme (nefrojenik sistemik fibroz), kötü hissetme.

Nefrojenik sistemik fibroza (deride sertliğe yol açan ve yumuşak dokuyu ve iç organları da etkileyebilen hastalık) ilişkin bildirimler mevcuttur.

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

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

#### Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. OPTİMARK’ın saklanması**

*OPTİMARK’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

Soğutmayınız / dondurmayınız.

İşıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

Ambalajdaki ve flakon etiketindeki son kullanma tarihinden sonra OPTİMARK’ı kullanmayınız.

Bu ürün açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Aksi halde kullanım sırasında saklama süresi ve koşulları, kullanıcının sorumluluğundadır.

Renk değişimi ya da partikül görülürse çözelti kullanılmamalıdır.

İlaçları atık su veya evsel atık yoluyla atmayınız. Kullanmadığınız ilaçların imhası konusunda eczacınıza danışınız. Bu tedbirler çevrenin korunmasına yardımcı olacaktır.

**Ruhsat sahibi:** Mallinckrodt Sağlık A.Ş. 34398 Nida Kule Göztepe, Merdivenköy Bora Sok. No:1 Kat:10 Daire: 37 34732 Kadıköy-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**

OPTİMARK, santral sinir sistemi (SSS) ve karaciğer manyetik rezonans görüntülemesinde (MRG) kullanılmak üzere endikedir. OPTİMARK, kontrast artışı sağlar ve bilinen veya yüksek derecede patolojisi olan erişkin hastalarda ve 2 yaş ve üzeri çocuklarda, SSS ve karaciğerdeki fokal lezyonların ve anormal yapıların görüntülenmesini ve karakterizasyonunu kolaylaştırır.

### **Kontrendikasyonlar**

- Gadoversetamide ya da diğer gadolinyum ürünlerine veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılık
- OPTİMARK, şiddetli böbrek yetmezliği olan ( $GFR < 30 \text{ ml/dak./1.73 m}^2$ ) ve böbrekleri düzgün çalışmayan hastalarda
- Karaciğer nakli geçirmiş ya da karaciğer nakli bekleyen hastalarda
- Perioperatif karaciğer transplantasyon periyodunda olan hastalarda ve
- 2 yaşına kadar çocuklarda kontrendikedir.

### **Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

#### **Kontrastsız MRG ile tespit edilebilen lezyonların bozulmuş görüntülemesi**

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.

#### **Hipersensitivite**

Kardiyovasküler, respiratuvar ve cilt reaksiyonları formunda açığa çıkabilen, allergoid ve idiyosenkratik reaksiyonlar gadoversetamid ile de 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, OPTİMARK'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

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

Akut ya da kronik şiddetli böbrek yetmezliği olan ( $GFR < 30 \text{ ml/dak./1.73m}^2$ ) hastalarda, OPTİMARK 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 OPTİMARK karaciğer trasplantasyonu geçirmiş ya da geçirmesi planlanmış olan hastalarda ve 2 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

Orta şiddette böbrek yetmezliği olan (GFR 30-59 ml/dak./1.73m<sup>2</sup>) hastalarda, NSF gelişme riski bilinmemektedir, bu nedenle OPTİMARK, orta şiddette böbrek yetmezliği olan hastalarda yalnızca dikkatli bir risk/yarar değerlendirmesinden sonra kullanılmalıdır.

Gadoversetamid diyaliz edilebilir. OPTİMARK uygulanmasından kısa bir süre sonra yapılan hemodiyaliz, OPTİMARK'ın vücuttan atılmasında faydalı olabilir. Halen hemodiyaliz almamış hastalarda, NSF'i önlemek ya da tedavi etmek için hemodiyalize başlamayı destekleyen hiçbir bulgu yoktur.

#### Çocuklar ve adolesanlar

OPTİMARK bir otomatik enjektör ile uygulanmamalıdır. 2 ila 11 yaşlarındaki çocuklarda, yanlışlıkla fazla dozdan sakınmak için gerekli doz el ile uygulanmalıdır.

#### Yeni doğanlar ve bebekler

OPTİMARK, 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 OPTİMARK'ın kullanılması önerilmediğinden çocuk doğurma potansiyeline sahip kadınlarda

OPTİMARK kullanımı öncesi gebelik testi uygulanması önerilir. Kontraseptif metodlar ile etkileşim hakkında veri bulunmamaktadır.

### ***Gebelik dönemi***

Gadoversetamidin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin veri mevcut değildir.

OPTİMARK, klinik koşullar gadoversetamid kullanımını gerektirmedikçe gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

### ***Laktasyon dönemi***

Gadoversetamid'in insanlarda anne sütü ile atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Gadoversetamid'in hayvanların sütü ile atıldığına dair bilgiler yetersizdir. Emzirilen çocuk için risk göz ardı edilmemelidir. OPTİMARK uygulamasından sonra emzirmeye en az 24 saat ara verilmelidir.

### ***Üreme yeteneği (fertilite)***

Hayvan çalışmaları, üreme toksisitesi üzerine direkt ya da indirekt zararlı etkiler göstermemiştir.

Klinik dışı veriler, üreme toksisitesine ilişkin konvansiyonel çalışmalar temelinde insanlar için özel bir tehlike ortaya koymamıştır. Fertilite ile ilgili klinik çalışma yapılmamıştır.

### **Pozoloji ve uygulama şekli**

#### **Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:**

OPTİMARK, bolus periferik intravenöz enjeksiyon olarak 0.2 ml/kg (100 mikromol/kg) vücut ağırlığı dozunda uygulanmalıdır. Kontrast maddenin tam olarak enjekte edilmesini sağlamak için, enjeksiyonu takiben 5 ml %0.9 w/v sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi enjekte edilerek yıkama işlemi yapılmalıdır. Görüntüleme prosedürü, OPTİMARK uygulamasından sonraki 1 saat içerisinde tamamlanmalıdır.

### ***Tekrarlanan doz***

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, 0.2 mL/kg'lik (100 mikromol/kg) ikinci bir bolus enjeksiyonu uygulanabilir.

Diğer gadolinyum kontrast ajanlarla sınırlı veriler, bilinen bir soliter çıkarılabilir metastazı olan bir hastada ilave kraniyal metastazları dışarda bırakmak için, 300 mikromol/kg vücut ağırlığı dozda OPTİMARK enjeksiyonu ile bir MR tetkik, daha yüksek teşhis emniyeti sağlar.

#### Uygulama şekli

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

Acil durumlarda hemen aksiyonu kolaylaştırmak için, gerekli tıbbi ürünler (örn. epinefrin/adrenalin, teofilin, antihistaminikler, kortikosteroidler ve atropin), endotrakeal tüp ve ventilatör derhal hazır olmalıdır.

Bu ajan bolus periferik intravenöz enjeksiyon olarak uygulanmalıdır. Kontrast maddenin tam olarak enjekte edilmesini sağlamak için, enjeksiyonu takiben 5 ml %0.9 w/v sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi enjekte edilerek yıkama işlemi yapılmalıdır. Bir esnek kalıcı venöz kateter takılması tavsiye edilir.

OPTİMARK, 2 ila 11 yaşındaki çocuklara otoenjektör ile uygulanmamalıdır.

*Tıbbi ürün hazırlanmadan veya uygulanmadan önce alınması gereken önlemler*

Kap ve çözelti, kullanılmadan önce bölüm 6.6'da açıklandığı gibi incelenmelidir.

#### ***Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:***

##### ***Böbrek/Karaciğer yetmezliği:***

Böbrek yetmezliği olan hastalarda tekrarlanan dozun güvenliliği tespit edilmemiştir. Bu popülasyonda tekrarlanan doz uygulaması önerilmemektedir.

OPTİMARK, şiddetli böbrek yetmezliği (GFR<30 ml/dak./1.73m<sup>2</sup>) olan hastalarda ve karaciğer nakli geçirmiş veya perioperatif karaciğer transplantasyon periyodunda olan hastalarda kontrendikedir. OPTİMARK, orta şiddette böbrek yetmezliği olan (GFR 30-59 ml/dak./1.73m<sup>2</sup>) hastalarda yalnızca dikkatli bir risk/yarar değerlendirmesinden sonra 100 mikromol/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 OPTİMARK enjeksiyonu tekrarlanmamalıdır.

##### ***Pediyatrik popülasyon:***

Çocuklarda ve adolosanlarda (2 yaş ve üzeri) tekrarlanan dozun güvenliliği tespit edilmemiştir. Bu popülasyonda tekrarlanan doz uygulaması önerilmemektedir.

2 yaşın üzerindeki çocuklarda doz ayarlaması gerekli kabul edilmemektedir.

OPTİMARK, 4 haftalığa kadar yenidoğanlarda kontrendikedir. 2 yaşın altındaki çocuklarda güvenilirlik, etkinlik ve olgunlaşmamış böbrek fonksiyonunun etkisi incelenmediğinden, bu yaş grubunda OPTİMARK kullanılması önerilmemektedir.

### ***Geriyatrik popülasyon:***

Doz ayarlaması gerekli görülmemektedir. 65 yaş ve üzeri yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır. Yaşlılarda tekrarlanan dozun güvenliliği tespit edilmemiştir. Bu popülasyonda tekrarlanan doz uygulaması önerilmemektedir.

### **Diğer tıbbi ürünlerle etkileşim ve diğer etkileşim Őekilleri**

Resmi herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır.

OPTİMARK'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 konsantrasyonuyla 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 (rneğin arsenazo III kolorimetrik yöntem, atomik absorpsiyon spektroskopisi ve indüktif olarak eşleştirilmiş plazma kütle spektroskopisi) etkilemez.

### **Tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel nlemler**

OPTİMARK tek kullanımlıktır; kullanılmayan kısımları atılmalıdır.

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.

OPTİMARK enjektöre çekilerek hemen kullanılmalıdır.

Ürün kullanılmadan önce kontrol edilerek katı kısmın tamamının çözünmüş ve kap ve kapağın zarar görmemiş olduğundan emin olunmalıdır. Katı maddeler kalmışsa flakonu atınız. Kullanımdan sonra, şırınga ve çözeltinin kullanılmamış kısmı atılır.

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

Kullanıma hazır dolu enjektörün üzerindeki çıkartılabilir takip etiketi, kullanılan gadolinyum kontrast ajanın doğru kaydedilmesi için hasta kayıtlarına yapıştırılmalıdır. Kullanılan doz da kaydedilmelidir.