

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Optimark 500 mikromol/ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte Gadoversetamid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De får Optimark
3. Sådan vil De få Optimark
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Optimark indeholder det aktive stof gadoversetamid. Gadoversetamid anvendes som ”kontraststof” ved magnetisk resonans (MR) scanning.

Optimark er kun til diagnostisk brug. Det anvendes til voksne og børn over 2 år, som gennemgår magnetisk resonans (MR) scanning, en form for scanning, hvor der tages billeder af de indre organer. Optimark anvendes til at få en tydeligere scanning hos patienter, som har eller menes at have abnormiteter i hjerne, rygmarv eller lever.

2. Det skal De vide, før De får Optimark

De må ikke få Optimark:

hvis De er allergisk

- over for det aktive stof gadoversetamid eller
- over for et af de øvrige indholdsstoffer i Optimark (angivet i punkt 6), eller
- andre gadolinium-kontrastmidler

De må ikke få Optimark

- hvis De lider af svært nedsat nyrefunktion, eller
- hvis De er en patient, som snart skal have eller har fået en levertransplantation. Hos patienter med disse lidelser er brugen af Optimark blevet forbundet med en sygdom ved navn nefrogen systemisk fibrose (NSF). NSF er en sygdom, som medfører fortykkelse af huden og bindevævet. NSF kan medføre nedsat bevægelighed i leddene, muskelsvaghed eller kan påvirke den normale funktion af de indre organer, hvilket kan være livstruende.
- Optimark må ikke anvendes til nyfødte under 4 uger.

Før De får Optimark, skal De have taget en blodprøve for at kontrollere, hvor godt Deres nyrer fungerer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før De får Optimark, hvis:

- De lider af allergi (f.eks. over for: lægemidler, skaldyr, høfeber, nældefeber) eller astma
- De har haft reaktioner på tidligere indsprøjtninger af kontrastmidler, herunder tidligere reaktioner på jodbaserede kontrastmidler
- Deres nyrer ikke fungerer korrekt
- De for nyligt har fået, eller forventer snart at få, en levertransplantation
- De føler Dem tørstig, og/eller hvis De kun har fået lidt eller intet at drikke før undersøgelsen
- De tager en speciel form for blodtryksmedicin, dvs. et betablokker-præparat
- De lider af en hjertesygdom
- De lider af epilepsi eller hjernelæsioner
- De er på en saltfattig diæt

Hvis noget af dette er aktuelt for Dem, vil Deres læge beslutte, om den tiltænkte undersøgelse er mulig eller ikke.

Børn og teenagere

Optimark bør ikke anvendes til børn under to år.

Brug af anden medicin sammen med Optimark

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Graviditet og amning

Optimark må ikke anvendes under graviditet, medmindre det er strengt nødvendigt.

De må ikke amme i mindst 24 timer efter, De har fået Optimark.

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge til råds, før De får dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis De er ambulant patient og har planlagt at køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner, skal De tage hensyn til, at der kan opstå svimmelhed, efter at De har gennemgået en procedure, der omfattede indsprøjtning af Optimark. Det kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer.

Optimark indeholder natrium

I doser på op til 17 ml indeholder denne medicin mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

10 ml injektionssprøjte og 15 ml injektionssprøjte indeholder mindre end 1 mmol natrium, dvs. de er i det væsentlige natriumfrie.

Højere doser indeholder 1 mmol natrium eller derover, hvilket der skal tages hensyn til, hvis De eller Deres barn er på natrium- eller saltfattig diæt.

20 ml injektionsvæske indeholder 28,75 mg natrium.

30 ml injektionsvæske indeholder 43,13 mg natrium.

3. Sådan vil De få Optimark

Diagnostiske procedurer, som omfatter anvendelse af kontrastmidler, skal gennemføres under overvågning af en læge med den fornødne uddannelse i og et solidt kendskab til den procedure, der skal gennemføres.

Den sædvanlige dosis

Den sædvanlige dosis er 0,2 ml/kg kropsvægt og er den samme til voksne og til børn over 2 år. Det svarer til 14 ml til en person på 70 kg, og dette volumen vil blive indsprøjtet i løbet af cirka 7-14 sekunder i en blodåre, normalt en blodåre i armen. Efter indsprøjtningen injiceres natriumchloridinjektionsvæske for at sikre, at der ikke efterlades kontrastmiddel i kanylen eller i den slange, der anvendes i forbindelse med indsprøjtningen. Hos voksne kan der gives en ekstra dosis inden for 30 minutter efter den første indsprøjtning. I forbindelse med visse abnormiteter i hjernen kan det være nødvendigt at injicere Optimark i tre gange den normale dosis på en gang hos voksne. Lægen vil beslutte, hvor meget Optimark, der kræves til undersøgelsen. De skal omgående fortælle lægen eller sygeplejersken/teknikeren det, hvis De føler smerter omkring det område, hvor kanylen er placeret.

Dosering i specielle patientgrupper

Hos patienter med moderate nyreproblemer, bør mere end én dosis ikke anvendes under en scanning. Injektioner med Optimark bør ikke gentages, medmindre intervallet mellem injektionerne er mindst 7 dage.

Det er ikke nødvendigt at justere Deres dosis, hvis De er 65 år eller derover, men De vil få taget en blodprøve for at kontrollere, hvor godt Deres nyrer fungerer.

Hvis De har fået for meget Optimark

Hvis der er blevet indsprøjtet for meget Optimark, vil det sandsynligvis ikke gøre nogen skade, idet meget højere doser ikke har medført nogen problemer hos andre mennesker, som fik præparatet. Hvis Deres nyrer fungerer normalt, får De sandsynligvis ingen problemer. Optimark kan fjernes med dialyse. Hvis De mener, at De har fået indsprøjtet for meget Optimark, skal De omgående fortælle det til lægen eller sygeplejersken/teknikeren.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De fleste bivirkninger, der er set efter anvendelse af Optimark, er bivirkninger i nervesystemet efterfulgt af generelle bivirkninger, lidelser i mave-tarmkanalen/hudlidelser.

De skal omgående informere lægen eller sygeplejersken/teknikeren om følgende symptomer og få omgående behandling, da de kan være eller blive meget alvorlige:

Bivirkninger, som påvirker hjertet (besvimelse, ekstra hjerteslag, brystmerter) eller luftvejene (kortåndethed, "sammensnøring" af luftvejene, hævelse eller "sammensnøring" af halsen, kløende eller rindende næse, nysen).

De fleste bivirkninger, der er set efter anvendelse af Optimark, er forbigående og af let til moderat intensitet. En mærkelig smag i munden, hedsure, hovedpine og svimmelhed er de almindeligste bivirkninger.

Bivirkningerne er beskrevet mere detaljeret nedenunder.

Nedenstående hyppigheder og symptomer er baseret på kliniske studier og erfaringen med anvendelse af Optimark, efter at det kom på markedet:

Hyppighed	Bivirkninger
Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)	Hovedpine, mærkelig smag i munden, hedeture
Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)	allergisk/overfølsomhedsreaktion, svimmelhed, snurrende fornemmelse, følelsesløshed, nedsat lugtesans, rød og varm hud, tilstoppet næse, ondt i halsen, kvalme, diarré, kløe, udslæt, ubehag i brystet, smerter i brystet, følelse af kulde, herunder kuldefølelse i arme og ben, reaktioner på administrationsstedet, ændring af calciumniveauet i blodet
Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)	Nedsat appetit, angstfølelse, søvnforstyrrelser, døsighed, brændende følelse, følelse af bevægelse eller snurren rundt, ringen for ørerne, rødmen på øjenlågene, øjensmerter, uklart syn, blodskudte øjne, bevidsthed om hjerteslag, uregelmæssig puls, ekstra hjerteslag, lavt blodtryk, kortåndethed, hæshed, rindende næse, ”sammensnøring” af halsen, ekstra mundvand, mavesmerter, forstoppelse, mundtørhed, nældefeber, koldsved, rødmen, højere mængde af visse stoffer i blodet (kreatinin) som normalt fjernes af nyrerne, blod i urinen, opsvulmet ansigt, svaghed og lignende symptomer såsom træthed og generel følelse af utilpashed, feber, hævelser i lemmerne, kuldegysninger, smerter, følelse af kulde i lemmerne, forhøjet leverenzym, urinalyse unormal, forhøjede mineralværdier i urinen, protein i urinen, forhøjet hjerte- og muskelenzym, nedsat hæmoglobin, følelse af forvirring og desorientering, rysten, krampeanfald, øjenbetændelse, hurtig puls, højt blodtryk, ”sammensnøring” af luftvejene, hævet hals eller strubehoved, ru hals, hoste, kløende næse, nysen, svedtendens
Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)	Hævelser omkring øjnene, unormalt elektrokardiogram (ekg), besvimelse, opkastning
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data)	Hærdning af huden, som også kan påvirke bløddele og indre organer (nefrogen systemisk fibrose), utilpashed

Når Optimark blev anvendt til børn på 2 år eller derover, havde børn de samme bivirkninger som voksne.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten på kartonen og på injektionssprøjten efter Exp.

Opbevar sprøjterne i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Produktet skal anvendes med det samme. Hvis det ikke anvendes med det samme, er opbevaringstid under anvendelse og betingelser før brug brugerens ansvar.

Injektionsvæsken må ikke anvendes, hvis den er misfarvet eller indeholder partikler.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Optimark indeholder:

- Aktivt stof: gadoversetamid.
1 ml indeholder 330,9 mg gadoversetamid svarende til 500 mikromol.
Hver 10 ml injektionssprøjte indeholder 3.309 mg gadoversetamid.
Hver 15 ml injektionssprøjte indeholder 4.963,5 mg gadoversetamid.
Hver 20 ml injektionssprøjte indeholder 6.618 mg gadoversetamid.
Hver 30 ml injektionssprøjte indeholder 9.927 mg gadoversetamid.
- Øvrige indholdsstoffer: versetamid, calciumhydroxid, calciumchloriddihydrat, natriumhydroxid og/eller saltsyre, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningstørrelser

Optimark injektionssprøjter indeholder en klar, farveløs til lys gul opløsning.

Optimark leveres i fyldte injektionssprøjter fremstillet af polypropylen. Sprøjstens spidsmuffe og stempel er fremstillet af brombutylgummi.

Optimark fyldte injektionssprøjter leveres i følgende pakningsstørrelser:

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Mallinckrodt Deutschland GmbH
Josef-Dietzgen-Str. 1
53773 Hennef
Tyskland

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Fremstiller

Mallinckrodt Medical Imaging Ireland
Damastown
Mulhuddart, Dublin 15
Irland

Denne indlægsseddel blev senest ændret den: 03/2013

Andre informationskilder

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Terapeutiske indikationer

Optimark er indiceret til brug ved magnetisk ressonansbilleddannelse (MRI) af centralnervesystemet (CNS) og leveren. Det forbedrer kontrasten og fremmer visualiseringen og bidrager til karakteriseringen af fokale læsioner og abnorme strukturer i CNS og leveren hos voksne patienter og hos børn i alderen 2 år og derover med kendt eller stærkt mistænkt patologi.

Kontraindikationer

- Overfølsomhed over for gadoversetamid eller over for andre gadoliniumholdige produkter eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
- Optimark er kontraindiceret til patienter med alvorligt nedsat nyrefunktion (GFR <30 ml/min/1,73m²), til
- patienter, som har fået foretaget en levertransplantation, eller til
- patienter i den perioperative levertransplantationsperiode, samt til
- nyfødte under 4 uger.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Som ved alle paramagnetiske kontrastmidler kan MRI-billede-kontrastforstærkning med Optimark hæmme visualiseringen af eksisterende læsioner. Visse af disse læsioner kan ses på ikke-kontrastforstærket MRI uden kontrastmiddel. Der skal derfor udvises forsigtighed ved fortolkning af kontrastforstærkede billeder uden ledsagelse af ikke-kontrastforstærkede MRI.

Før undersøgelsen skal det sikres, at patienten er tilstrækkeligt hydreret.

Overfølsomhed

Allergiske og andre idiosynkratiske reaktioner kan også forekomme med gadoversetamid. Disse kan vise sig i form af kardiiovaskulære, respiratoriske og hudreaktioner. De fleste af disse reaktioner forekommer inden for en halv time efter administration af kontrastmidlet. Som ved alle andre kontrastmidler af samme klasse kan der i sjældne tilfælde forekomme senere reaktioner (efter flere timer eller dage). Der er dog ikke indberettet sådanne i de gennemførte kliniske studier.

Hvis der forekommer overfølsomhedsreaktioner, skal administrationen af kontrastmidlet omgående seponeres, og der skal om nødvendigt indledes intravenøs behandling.

Lægeovervågning er nødvendig under undersøgelsen, og det anbefales at anlægge i.v.-adgang (venflon/butterfly). For at muliggøre omgående handling i nødstilfælde skal de nødvendige lægemiddelprodukter (f.eks. epinefrin/adrenalin, theofyllin, antihistaminer, kortikosteroider og atropiner), endotrakealtube og ventilator være umiddelbart tilgængelige.

Risikoen for overfølsomhedsreaktioner er øget i følgende tilfælde:

- patienter som er disponeret for allergi
- patienter med bronkiel astma. Hos disse patienter er det især risikoen for bronchospasme, der er øget
- patienter med reaktioner på kontrastmidler i anamnesen, herunder tidligere reaktioner på jodbaserede kontrastmidler

Før injektion af kontrastmidlet skal patienterne spørges, om de har nogen allergi (f.eks. over for skaldyr eller lægemiddelprodukter, høfeber, urticaria), om de er overfølsomme over for kontrastmidler, og om de har bronkiel astma. Forudgående medicinering med antihistaminer og/eller glucocorticoider kan overvejes.

Patienter, der tager betablokkere

Patienter, som anvender betablokkere, reagerer ikke nødvendigvis på de beta-agonister, der normalt benyttes til behandling af overfølsomhedsreaktioner.

Patienter med kardiovaskulær sygdom

I denne patientgruppe kan overfølsomhedsreaktionerne være alvorlige. Specielt hos patienter med alvorlige hjertesygdomme (f.eks. alvorlig hjerterinsufficiens, koronararteriesygdom) kan de kardiovaskulære reaktioner forværres. Dette var dog ikke evident ud fra kliniske studier med Optimark.

Lidelser i centralnervesystemet

Sandsynligheden for krampeanfald under undersøgelsen er muligvis højere hos patienter, der lider af epilepsi eller hjernelæsioner. Det er nødvendigt at tage forholdsregler ved undersøgelse af disse patienter (f.eks. monitorering af patienten). Nødvendigt udstyr og lægemidler, som er nødvendige til hurtig behandling af mulige krampeanfald, skal være tilgængelige.

Nedsat nyrefunktion

Før indgivelse af Optimark, bør alle patienter screenes for nedsat nyrefunktion ved at rekvirere laboratorieanalyser.

Der er indberettet nefrogen systemisk fibrose (NSF) i forbindelse med anvendelse af Optimark og visse gadolinium-holdige kontrastmidler hos patienter med akut eller kronisk alvorligt nedsat nyrefunktion ($\text{GFR} < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). Patienter, som har eller skal have levertransplantation, er særligt udsatte, da incidensen af akut nyresvigt er stor i denne gruppe. Derfor må Optimark ikke anvendes til patienter, som har fået eller skal have foretaget en levertransplantation samt til nyfødte. Risikoen for at udvikle NSF hos patienter med moderat nedsat nyrefunktion ($\text{GFR } 30\text{-}59 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) er ukendt, derfor bør Optimark kun anvendes efter en grundig evaluering af risk/benefit hos patienter med moderat nedsat nyrefunktion. Gadoversetamide er dialyserbart. Hæmodialyse kort tid efter administration af Optimark kan være en nyttig måde at fjerne Optimark fra kroppen. Der findes ingen beviser, der understøtter påbegyndelse af hæmodialyse til forebyggelse eller behandling af NSF hos patienter, som ikke allerede er i hæmodialyse.

Børn og unge

- Optimark må ikke administreres med en autoinjektor. Den nødvendige dosis skal administreres manuelt til børn i alderen 2 til 11 år for at undgå utilsigtet overdosering.

Nyfødte og spædbørn

Optimark bør ikke bruges til børn under to år, da der ikke foreligger studier om sikkerhed og effekt for denne aldersgruppe.

Ældre

Da clearance af gadoversetamid i nyrene kan være nedsat hos ældre, er der især vigtigt at screene patienter i alderen 65 år og derover for forstyrrelser af nyrefunktionen.

Natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis op til 17 ml, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

10 ml injektionssprøjte og 15 ml injektionssprøjte indeholder mindre end 1 mmol natrium, dvs. de er i det væsentlige natriumfrie.

Højere doser indeholder 1 mmol natrium eller derover, hvilket der skal tages hensyn til hos patienter på natrium- eller saltfattig diæt.

20 ml opløsning indeholder 28,75 mg natrium.

30 ml opløsning indeholder 43,13 mg natrium.

Serumjern og zink

Der skal udvises forsigtighed, idet forbigående fald i serum-jern og -zinkparametre er observeret ved kliniske studier. Den kliniske betydning af dette er ikke kendt.

Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er ingen data fra anvendelse af gadoversetamid til gravide kvinder. Dyrestudier indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Optimark bør ikke anvendes under graviditet, medmindre kvindens kliniske tilstand kræver anvendelse af gadoversetamid.

Amning

Det er ukendt, om gadoversetamid udskilles i human mælk. Data for udskillelse af gadoversetamid i mælk hos dyr er utilstrækkelige. En risiko for det ammede barn kan ikke udelukkes. Amning skal ophøre i mindst 24 timer efter indgivelse af Optimark.

Fertilitet

Prækliniske data viste ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af reproduktionstoksicitet. Der er ikke udført kliniske fertilitetsstudier.

Dosering og administration

Optimark må kun administreres af læger med erfaring inden for klinisk MRI-praksis. For at kunne handle øjeblikkeligt i nødstilfælde skal de nødvendige lægemidler (f.eks. adrenalin (epinephrin), theophyllin, antihistaminer, kortikosteroider og atropin), endotrakealtube og ventilator være umiddelbart tilgængelige.

Dosering

Præparatet skal administreres som en perifer intravenøs bolusinjektion ved en dosis på 0,2 ml/kg (100 mikromol/kg) legemsvægt. For at sikre injektion af alt kontrastmiddel skal injektionen efterfølges af gennemskylning med 5 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske. MR-billeddannelsen skal gennemføres inden for 1 time fra indgivelse af kontrastmidlet.

Gentagen dosis

Ved kranial MRI, hvor der stadig foreligger stærk klinisk mistanke om en læsion efter der er foretaget en kontrastforstærket MRI med en enkelt dosis kontrastmiddel, eller hvor mere nøjagtig information om antal, størrelse eller omfang af læsioner kan påvirke behandlingen af patienten, kan der hos personer med normal nyrefunktion administreres en ekstra bolusinjektion på 0,2 ml/kg (100 mikromol/kg) inden for 30 minutter fra den første injektion, da dette kan forbedre det diagnostiske udbytte af undersøgelsen. Sikkerheden ved gentagne doser kendes ikke hos børn og unge (i alderen 2 år og derover), hos patienter med nedsat nyrefunktion eller hos ældre. Dosis bør ikke gentages hos disse populationer.

Begrænsede data fra andre gadolinium-kontrastmidler tyder på, at foretagelsen af en MR-undersøgelse med injektion af 300 mikromol/kg legemsvægt Optimark muligvis kan føre til større diagnostisk sikkerhed med hensyn til udelukkelse af yderligere kranielle metastaser hos en patient med en kendt solitær, resektabel metastase.

Pædiatrisk population

Dosisjustering anses ikke for nødvendig hos børn over 2 år.

Optimark er kontraindiceret til nyfødte op til 4 ugers alderen (se pkt. 4.3). Optimark bør ikke anvendes til børn under 2 år, idet sikkerhed og virkning samt betydningen af umoden nyrefunktion ikke er undersøgt hos denne aldersgruppe.

Ældre (i alderen 65 år og derover)

Dosisjustering anses ikke for nødvendig. Der bør udvises forsigtighed hos ældre patienter (se pkt. 4.4).

Nedsat nyre- og leverfunktion

Optimark er kontraindiceret til patienter med alvorligt nedsat nyrefunktion ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$), samt til patienter, som har fået foretaget en levertransplantation, og patienter i den perioperative levertransplantationsperiode. Optimark bør kun anvendes efter grundig evaluering af risk/benefit hos patienter med moderat nedsat nyrefunktion ($GFR 30\text{--}59 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) og ved en dosis, som ikke overstiger 100 mikromol/kg legemsvægt (se pkt. 4.4). Der bør ikke anvendes mere end én dosis under en scanning. Grundet manglende information om gentagne indgivelser bør injektioner med Optimark ikke gentages, medmindre intervallet mellem injektionerne er mindst 7 dage.

Administration

Optimark administreres som en perifer intravenøs bolusinjektion. For at sikre injektion af alt kontrastmiddel, skal injektionen efterfølges af gennemskylning med 5 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske. Det anbefales at anlægge i.v.-adgang (venflon/butterfly), se pkt. 4.4.

Optimark må ikke administreres med en autoinjektor til børn i alderen 2 til 11 år (se pkt. 4.4).

Forsigtighedsregler, der skal tages før håndtering og administration af lægemidlet

Beholderen og opløsningen skal inspiceres inden brug.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført formelle interaktionsstudier.

Gadoversetamid har vist sig at forårsage interferens i måling af serumcalcium ved brug af den ortho-cresolftalein complexon (OCP) colorimetriske metode. Administration af gadoversetamid medfører dog ikke noget ægte fald i serum-calcium. Ved tilstedeværelse af gadoversetamid skaber OCP-teknikken en fejlagtigt lav værdi for plasma-calcium. Størrelsen af den værdi der opnås ved brug af denne målingsmetode er proportional med koncentrationen af gadoversetamid i blodet, og hos patienter med normal nyre-clearance opnås der nøjagtige værdier cirka 90 minutter efter injektionen. Hos patienter med nedsat nyrefunktion vil clearance af gadoversetamid være forsinket, og interferens i måling af calcium ved brug af OCP vil være forlænget. Gadoversetamid påvirker ikke andre målemetoder for serum-calcium, så som arsenazo III colorimetrisk metode, atomisk absorptionsspektroskopi og induktivt koblet plasma-massespektroskopi.

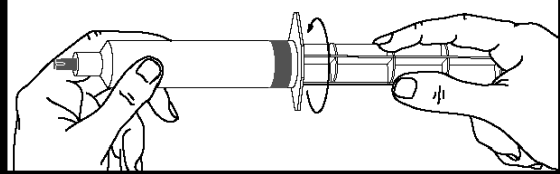
Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Optimark er udelukkende beregnet til engangsbrug. Eventuelle ikke anvendte portioner skal destrueres. Opløsningen må ikke anvendes, hvis den er misfarvet, eller indeholder partikler. Hvis der anvendes udstyr til flergangsbrug, skal der udvises stor omhu for at hindre restkontamination med spor af rengøringsmidler.

Fyldte injektionssprøjter.

Samling og eftersyn

Efterse sprøjten for tegn på lækage. Hvis der forekommer tegn på lækage, må produktet ikke bruges.

	Når stempelstangen er skruet ind i sprøjtestemplet, er det vigtigt at dreje stempelstangen en ekstra ½ omgang, så det grå stempel kan dreje frit.
	Inden sprøjten bruges, drejes den grå spidsmuffe af og kasseres. Sprøjten er nu egnet til fastgørelse af kanyler eller infusionslangeudstyr.

Sprøjten og ikke anvendte portioner af opløsningen skal destrueres efter brug.

Ikke anvendt lægemidler samt affald heraf skal destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Den aftagelige etiket på den fyldte injektionssprøjte, som kan spores, skal klæbes ind i patientens journal for at sikre akkurat registrering af anvendt gadolinium kontrastmiddel. Den anvendte dosis skal også registreres.

Indlægsseddel: Information til brugeren

Optimark 500 micromol/ml injektionsvæske, opløsning i hætteglas Gadoversetamid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De får dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De får Optimark
3. Sådan vil De få Optimark
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Optimark indeholder det aktive stof gadoversetamid. Gadoversetamid anvendes som ”kontraststof” ved magnetisk resonans (MR) scanning.

Optimark er kun til diagnostisk brug. Det anvendes til voksne og børn over 2 år, som gennemgår magnetisk resonans (MR) scanning, en form for scanning, hvor der tages billeder af de indre organer. Optimark anvendes til at få en tydeligere scanning hos patienter, som har eller menes at have abnormiteter i hjerne, rygmarv eller lever.

2. Det skal De vide, før De får Optimark

De må ikke få Optimark:

hvis De er allergisk

- over for det aktive stof gadoversetamid eller
- over for et af de øvrige indholdsstoffer i Optimark (angivet i punkt 6), eller
- andre gadolinium-kontrastmidler

De må ikke få Optimark

- hvis De lider af svært nedsat nyrefunktion, eller
- hvis De er en patient, som snart skal have eller har fået en levertransplantation. Hos patienter med disse lidelser er brugen af Optimark blevet forbundet med en sygdom ved navn nefrogen systemisk fibrose (NSF). NSF er en sygdom, som medfører fortykkelse af huden og bindevævet. NSF kan medføre nedsat bevægelighed i leddene, muskelsvaghed eller kan påvirke den normale funktion af de indre organer, hvilket kan være livstruende.
- Optimark må ikke anvendes til nyfødte under 4 uger.

Før De får Optimark, skal De have taget en blodprøve for at kontrollere, hvor godt Deres nyrer fungerer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før De får Optimark, hvis:

- De lider af allergi (f.eks. over for lægemidler, skaldyr, høfeber, nældefeber) eller astma
- De har haft reaktioner på tidligere indsprøjtninger af kontrastmidler, herunder tidligere reaktioner på jodbaserede kontrastmidler
- Deres nyrer ikke fungerer korrekt
- De for nyligt har fået, eller forventer snart at få, en levertransplantation
- De føler Dem tørstig, og/eller hvis De kun har fået lidt eller intet at drikke før undersøgelsen
- De tager en speciel form for blodtryksmedicin, dvs. et betablokker-præparat
- De lider af en hjertesygdom
- De lider af epilepsi eller hjernelæsioner
- De er på en saltfattig diæt

Hvis noget af dette er aktuelt for Dem, vil Deres læge beslutte, om den tiltænkte undersøgelse er mulig eller ikke.

Børn og teenagere

Optimark bør ikke anvendes til børn under to år.

Brug af anden medicin sammen med Optimark

Fortæl altid til lægen eller på apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Graviditet og amning

Optimark må ikke anvendes under graviditet, medmindre det er strengt nødvendigt.

De må ikke amme i mindst 24 timer efter, De har fået Optimark.

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge til råds, før De får dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis De er ambulant patient og har planlagt at køre bil eller arbejde med værktøj eller maskiner, skal De tage hensyn til, at der kan opstå svimmelhed, efter at De har gennemgået en procedure, der omfattede indsprøjtning af Optimark. Det kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer.

Optimark indeholder natrium

I doser på op til 17 ml indeholder denne medicin mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

10 ml hætteglas og 15 ml hætteglas indeholder mindre end 1 mmol natrium, dvs. de er i det væsentlige natriumfrie.

Højere doser indeholder 1 mmol natrium eller derover, hvilket der skal tages hensyn til, hvis De eller Deres barn er på natrium- eller saltfattig diæt.

20 ml injektionsvæske indeholder 28,75 mg natrium.

3. Sådan vil De få Optimark

Diagnostiske procedurer, som omfatter anvendelse af kontrastmidler, skal gennemføres under overvågning af en læge med den fornødne uddannelse i og et solidt kendskab til den procedure, der skal gennemføres.

Den sædvanlige dosis

Den sædvanlige dosis er 0,2 ml/kg kropsvægt og er den samme til voksne og til børn over 2 år. Det svarer til 14 ml til en person på 70 kg, og dette volumen vil blive indsprøjtet i løbet af cirka 7-14 sekunder i en blodåre, normalt en blodåre i armen. Efter indsprøjtningen injiceres natriumchloridinjektionsvæske for at sikre, at der ikke efterlades kontrastmiddel i kanylen eller i den slange, der anvendes i forbindelse med indsprøjtningen. Hos voksne kan der gives en ekstra dosis inden for 30 minutter efter den første indsprøjtning. I forbindelse med visse abnormiteter i hjernen kan det være nødvendigt at injicere Optimark i tre gange den normale dosis på en gang hos voksne. Lægen vil beslutte, hvor meget Optimark, der kræves til undersøgelsen. De skal omgående fortælle lægen eller sygeplejersken/teknikeren det, hvis De føler smerter omkring det område, hvor kanylen er placeret.

Dosering i specielle patientgrupper

Hos patienter med moderate nyreproblemer, bør mere end én dosis ikke anvendes under en scanning. Injektioner med Optimark bør ikke gentages, medmindre intervallet mellem injektionerne er mindst 7 dage.

Det er ikke nødvendigt at justere Deres dosis, hvis De er 65 år eller derover, men De vil få taget en blodprøve for at kontrollere, hvor godt Deres nyrer fungerer.

Hvis De har fået for meget Optimark

Hvis der er blevet indsprøjtet for meget Optimark, vil det sandsynligvis ikke gøre nogen skade, idet meget højere doser ikke har medført nogen problemer hos andre mennesker, som fik præparatet. Hvis Deres nyrer fungerer normalt, får de sandsynligvis ingen problemer. Optimark kan fjernes med dialyse. Hvis De mener, at De har fået indsprøjtet for meget Optimark, skal De omgående fortælle det til lægen eller sygeplejersken/teknikeren.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, De er tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De fleste bivirkninger, der er set efter anvendelse af Optimark, er bivirkninger i nervesystemet efterfulgt af generelle bivirkninger, lidelser i mave-tarmkanalen/hudlidelser.

De skal omgående informere lægen eller sygeplejersken/teknikeren om følgende symptomer og få omgående behandling, da de kan være eller blive meget alvorlige:

Bivirkninger, som påvirker hjertet (besvimelse, ekstra hjerteslag, brystmerter) eller luftvejene (kortåndethed, "sammensnøring" af luftvejene, hævelse eller "sammensnøring" af halsen, kløende eller rindende næse, nysen).

De fleste bivirkninger, der er set efter anvendelse af Optimark, er forbigående og af let til moderat intensitet. En mærkelig smag i munden, hedsure, hovedpine og svimmelhed er de almindeligste bivirkninger.

Bivirkningerne er beskrevet mere detaljeret nedenunder.

Nedenstående hyppigheder og symptomer er baseret på kliniske studier og erfaringen med anvendelse af Optimark, efter at det kom på markedet:

Hyppighed	Bivirkninger
Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)	Hovedpine, mærkelig smag i munden, hedeture
Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)	allergisk/overfølsomhedsreaktion, svimmelhed, snurrende fornemmelse, følelsesløshed, nedsat lugtesans, rød og varm hud, tilstoppet næse, ondt i halsen, kvalme, diarré, kløe, udslæt, ubehag i brystet, smerter i brystet, følelse af kulde, herunder kuldefølelse i arme og ben, reaktioner på administrationsstedet, ændring af calciumniveauet i blodet
Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer)	Nedsat appetit, angstfølelse, søvnforstyrrelser, døsighed, brændende følelse, følelse af bevægelse eller snurren rundt, ringen for ørerne, rødmen på øjenlågene, øjensmerter, uklart syn, blodskudte øjne, bevidsthed om hjerteslag, uregelmæssig puls, ekstra hjerteslag, lavt blodtryk, kortåndethed, hæshed, rindende næse, ”sammensnøring” af halsen, ekstra mundvand, mavesmerter, forstoppelse, mundtørhed, nældefeber, koldsved, rødmen, højere mængde af visse stoffer i blodet (kreatinin) som normalt fjernes af nyrerne, blod i urinen, opsvulmet ansigt, svaghed og lignende symptomer såsom træthed og generel følelse af utilpashed, feber, hævelser i lemmerne, kuldegysninger, smerter, følelse af kulde i lemmerne, forhøjet leverenzym, urinalyse unormal, forhøjede mineralværdier i urinen, protein i urinen, forhøjet hjerte- og muskelenzym, nedsat hæmoglobin, følelse af forvirring og desorientering, rysten, krampeanfald, øjenbetændelse, hurtig puls, højt blodtryk, ”sammensnøring” af luftvejene, hævet hals eller strubehoved, ru hals, hoste, kløende næse, nysen, svedtendens
Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 personer)	Hævelser omkring øjnene, unormalt elektrokardiogram (ekg), besvimelse, opkastning
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra forhåndenværende data)	Hærdning af huden, som også kan påvirke bløddele og indre organer (nefrogen systemisk fibrose), utilpashed

Når Optimark blev anvendt til børn på 2 år eller derover, havde børn de samme bivirkninger som voksne.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke fremgår af denne indlægsseddel.

5. Opbevaring

Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på etiketten på kartonen og på hætteglasset efter Exp. Opbevar hætteglassene i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Må ikke opbevares i køleskab eller nedfryses.

Produktet skal anvendes med det samme. Hvis det ikke anvendes med det samme, er opbevaringstid under anvendelse og betingelser før brug brugerens ansvar.

Injektionsvæsken må ikke anvendes, hvis den er misfarvet eller indeholder partikler.

Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Optimark indeholder:

- Aktivt stof: gadoversetamid.
1 ml indeholder 330,9 mg gadoversetamid svarende til 500 mikromol.
Hvert 10 ml hætteglas indeholder 2209 mg gadoversetamid.
Hvert 15 ml hætteglas indeholder 4963,5 mg gadoversetamid.
- Hvert 20 ml hætteglas indeholder 6618 mg gadoversetamid. Øvrige indholdsstoffer: versetamid, calciumhydroxid, calciumchloriddihydrat, natriumhydroxid og/eller saltsyre, vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningstørrelser

Optimark hætteglas indeholder en klar, farveløs til lys gul opløsning.

Optimark leveres i hætteglas forsynet med brombutylgummipropper og aluminium hætter.

Optimark hætteglas leveres i følgende pakningsstørrelser:

1 x 10 ml 10 x 10 ml

1 x 15 ml 10 x 15 ml

1 x 20 ml 10 x 20 ml

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Mallinckrodt Deutschland GmbH
Josef-Dietzgen-Str. 1
53773 Hennef
Tyskland

Hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal De henvende Dem til indehaveren af markedsføringstilladelsen.

Fremstiller

Mallinckrodt Medical Imaging Ireland
Damastown
Mulhuddart, Dublin 15
Irland

Denne indlægsseddel blev senest ændret den: 03/2013

Andre informationskilder

De kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs (EMA) hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Terapeutiske indikationer

Optimark er indiceret til brug ved magnetisk ressonansbilleddannelse (MRI) af centralnervesystemet (CNS) og leveren. Det forbedrer kontrasten og fremmer visualiseringen og bidrager til karakteriseringen af fokale læsioner og abnorme strukturer i CNS og leveren hos voksne patienter og hos børn i alderen 2 år og derover med kendt eller stærkt mistænkt patologi.

Kontraindikationer

- Overfølsomhed over for gadoversetamid eller over for andre gadoliniumholdige produkter, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
- Optimark er kontraindiceret til patienter med alvorligt nedsat nyrefunktion (GFR <30 ml/min/1,73m²), til
- patienter, som har fået foretaget en levertransplantation, eller til
- patienter i den perioperative levertransplantationsperiode, samt til
- nyfødte under 4 uger.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Som ved alle paramagnetiske kontrastmidler kan MRI-billede-kontrastforstærkning med Optimark hæmme visualiseringen af eksisterende læsioner. Visse af disse læsioner kan ses på ikke-kontrastforstærket MRI uden kontrastmiddel. Der skal derfor udvises forsigtighed ved fortolkning af kontrastforstærkede billeder uden ledsagelse af ikke-kontrastforstærket MRI. Før undersøgelsen skal det sikres, at patienten er tilstrækkeligt hydreret.

Overfølsomhed

Allergiske og andre idiosynkratiske reaktioner kan også forekomme med gadoversetamid. Allergiske og andre individuelle reaktioner kan forekomme ved alle kontrastmidler til intravenøs anvendelse, herunder også gadoversetamid. Disse kan vise sig i form af kardiovaskulære, respiratoriske og hudreaktioner. De fleste af disse reaktioner forekommer inden for en halv time efter administration af kontrastmidlet. Som ved alle andre kontrastmidler af samme klasse kan der i sjældne tilfælde forekomme senere reaktioner (efter flere timer eller dage). Der er dog ikke indberettet sådanne i de gennemførte kliniske studier. Hvis der forekommer overfølsomhedsreaktioner, skal administrationen af kontrastmidlet omgående seponeres, og der skal om nødvendigt indledes intravenøs behandling.

Lægeovervågning er nødvendig under undersøgelsen, og det anbefales at anlægge i.v.-adgang (venflon/butterfly) et fleksibelt kateter à demeure. For at muliggøre omgående handling i nødstilfælde skal de nødvendige lægemiddelprodukter (f.eks. epinefrin/adrenalin, theofyllin, antihistaminer, kortikosteroider og atropiner), endotrakealtube og ventilator være umiddelbart tilgængelige.

Risikoen for overfølsomhedsreaktioner er øget i følgende tilfælde:

- patienter som er disponeret for allergi
- patienter med bronkiel astma. Hos disse patienter er det især risikoen for bronchospasme, der er øget
- patienter med reaktioner på kontrastmidler i anamnesen, herunder tidligere reaktioner på jodbaserede kontrastmidler

Før injektion af kontrastmidlet skal patienterne spørges, om de har nogen allergi (f.eks. allergier over for skaldyr eller lægemiddelprodukter, høfeber, urticaria), om de er overfølsomme over for kontrastmidler, og om de har bronkiel astma. Forudgående medicinering med antihistaminer og/eller glucocorticoider kan overvejes.

Patienter, der tager betablokkere

Patienter, som anvender betablokkere, reagerer ikke nødvendigvis på de beta-agonister, der normalt benyttes til behandling af overfølsomhedsreaktioner.

Patienter med kardiovaskulær sygdom

I denne patientgruppe kan overfølsomhedsreaktionerne være alvorlige. Specielt hos patienter med alvorlige hjertesygdomme (f.eks. alvorlig hjersteinsufficiens, koronararteriesygdom) kan de kardiovaskulære reaktioner forværres. Dette var dog ikke evident ud fra kliniske studier med Optimark.

Lidelser i centralnervesystemet

Sandsynligheden for krampeanfald under undersøgelsen er muligvis højere hos patienter, der lider af epilepsi eller hjernelæsioner. Det er nødvendigt at tage forholdsregler ved undersøgelse af disse patienter (f.eks. monitorering af patienten). Nødvendigt udstyr og lægemidler, som er nødvendige til hurtig behandling af mulige krampeanfald, skal være tilgængelige.

Nedsat nyrefunktion

Før indgivelse af Optimark, bør alle patienter screenes for nedsat nyrefunktion ved at rekvirere laboratorieanalyser.

Der er indberettet nefrogen systemisk fibrose (NSF) i forbindelse med anvendelse af Optimark og visse gadolinium-holdige kontrastmidler hos patienter med akut eller kronisk alvorligt nedsat nyrefunktion (GFR <30 ml/min/1,73 m²). Patienter, som har eller skal have levertransplantation, er særligt udsatte, da incidensen af akut nyresvigt er stor i denne gruppe. Derfor må Optimark ikke anvendes til patienter, som har fået eller skal have foretaget en levertransplantation samt til nyfødte. Risikoen for at udvikle NSF hos patienter med moderat nedsat nyrefunktion (GFR 30-59 ml/min/1,73 m²) er ukendt, derfor bør Optimark kun anvendes efter en grundig evaluering af risk/benefit hos patienter med moderat nedsat nyrefunktion. Gadoversetamide er dialyserbart. Hæmodialyse kort tid efter administration af Optimark kan være en nyttig måde at fjerne Optimark fra kroppen. Der findes ingen beviser, der understøtter påbegyndelse af hæmodialyse til forebyggelse eller behandling af NSF hos patienter, som ikke allerede er i hæmodialyse.

Børn og unge

- Optimark må ikke administreres med en autoinjektor. Den nødvendige dosis skal administreres manuelt til børn i alderen 2 til 11 år for at undgå utilsigtet overdosering.

Nyfødte og spædbørn

Optimark bør ikke bruges til børn under to år, da der ikke foreligger studier om sikkerhed og effekt for denne aldersgruppe.

Ældre

Da clearance af gadoversetamid i nyrene kan være nedsat hos ældre, er der især vigtigt at screene patienter i alderen 65 år og derover for forstyrrelser af nyrefunktionen.

Natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. dosis op til 17 ml, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

10 ml hætteglas og 15 ml hætteglas indeholder mindre end 1 mmol natrium, dvs. de er i det væsentlige natriumfrie.

Højere doser indeholder 1 mmol natrium eller derover, hvilket der skal tages hensyn til hos patienter på natrium- eller saltfattig diæt.

20 ml opløsning indeholder 28,75 mg natrium.

Serumjern og zink

Der skal udvises forsigtighed, idet forbigående fald i serum-jern og -zinkparametre er observeret ved kliniske studier. Den kliniske betydning af dette er ikke kendt.

Fertilitet, graviditet og amning

Graviditet

Der er ingen data fra anvendelse af gadoversetamid til gravide kvinder. Dyrestudier indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Optimark bør ikke anvendes under graviditet, medmindre kvindens kliniske tilstand kræver anvendelse af gadoversetamid.

Amning

Det er ukendt, om gadoversetamid udskilles i human mælk. Data for udskillelse af gadoversetamid i mælk hos dyr er utilstrækkelige. En risiko for det ammede barn kan ikke udelukkes. Amning skal ophøre i mindst 24 timer efter indgivelse af Optimark.

Fertilitet

Prækliniske data viste ingen speciel risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle studier af reproduktionstoksicitet. Der er ikke udført kliniske fertilitetsstudier.

Dosering og administration

Optimark må kun administreres af læger med erfaring inden for klinisk MRI-praksis.

For at kunne handle øjeblikkeligt i nødstilfælde, skal de nødvendige lægemidler (f.eks. adrenalin (epinephrin), theophyllin, antihistaminer, kortikosteroider og atropin), endotrakealtube og ventilator være umiddelbart tilgængelige.

Dosering

Præparatet skal administreres som en perifer intravenøs bolusinjektion ved en dosis på 0,2 ml/kg (100 mikromol/kg) legemsvægt. For at sikre injektion af alt kontrastmiddel skal injektionen efterfølges af gennemskylning med 5 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske. MR-billeddannelsen skal gennemføres inden for 1 time fra indgivelse af kontrastmidlet.

Gentagen dosis

Ved kranie MRI, hvor der stadig foreligger stærk klinisk mistanke om en læsion efter der er foretaget en kontrastforstærket MRI med en enkelt dosis kontrastmiddel, eller hvor mere nøjagtig information om antal, størrelse eller omfang af læsioner kan påvirke behandlingen af patienten, kan der hos personer med normal nyrefunktion administreres en ekstra bolusinjektion på 0,2 ml/kg (100 mikromol/kg) inden for 30 minutter fra den første injektion, da dette kan forbedre det diagnostiske udbytte af undersøgelsen. Sikkerheden ved gentagne doser kendes ikke hos børn og unge (i alderen 2 år og derover), hos patienter med nedsat nyrefunktion eller hos ældre. Dosis bør ikke gentages hos disse populationer.

Begrænsede data fra andre gadolinium-kontrastmidler tyder på, at foretagelsen af en MR-undersøgelse med injektion af 300 mikromol/kg legemsvægt Optimark muligvis kan føre til større diagnostisk sikkerhed med hensyn til udelukkelse af yderligere kranieelle metastaser hos en patient med en kendt solitær, resektabel metastase.

Pædiatrisk population

Dosisjustering anses ikke for nødvendig hos børn over 2 år.

Optimark er kontraindiceret til nyfødte op til 4 ugers alderen (se pkt. 4.3). Optimark bør ikke anvendes til børn under 2 år, idet sikkerhed og virkning samt betydningen af umoden nyrefunktion ikke er undersøgt hos denne aldersgruppe.

Ældre (i alderen 65 år og derover)

Dosisjustering anses ikke for nødvendig. Der bør udvises forsigtighed hos ældre patienter (se pkt. 4.4).

Nedsat nyre- og leverfunktion

Optimark er kontraindiceret til patienter med alvorligt nedsat nyrefunktion ($\text{GFR} < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$), samt til patienter, som har fået foretaget en levertransplantation, og patienter i den perioperative levertransplantationsperiode. Optimark bør kun anvendes efter grundig evaluering af risk/benefit hos patienter med moderat nedsat nyrefunktion ($\text{GFR } 30\text{-}59 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) og ved en dosis, som ikke overstiger 100 mikromol/kg legemsvægt (se pkt. 4.4). Der bør ikke anvendes mere end én dosis under en scanning. Grundet manglende information om gentagne indgivelser bør injektioner med Optimark ikke gentages, medmindre intervallet mellem injektionerne er mindst 7 dage.

Administration

Optimark administreres som en perifer intravenøs bolusinjektion. For at sikre injektion af alt kontrastmiddel, skal injektionen efterfølges af gennemskylning med 5 ml natriumchlorid 9 mg/ml ($0,9 \%$) injektionsvæske. Det anbefales at anlægge i.v.-adgang (venflon/butterfly), se pkt. 4.4. Optimark må ikke administreres med en autoinjektor til børn i alderen 2 til 11 år (se pkt. 4.4).

Forsigtighedsregler, der skal tages før håndtering og administration af lægemidlet

Beholderen og opløsningen skal inspiceres inden brug.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke udført formelle interaktionsstudier.

Gadoversetamid har vist sig at forårsage interferens i måling af serumcalcium ved brug af den ortho-cresolftalein complexon (OCP) colorimetriske metode. Administration af gadoversetamid medfører dog ikke noget ægte fald i serum-calcium. Ved tilstedeværelse af gadoversetamid skaber OCP-teknikken en fejlagtigt lav værdi for plasma-calcium. Størrelsen den værdi der opnås ved brug af denne målingsmetode er proportional med koncentrationen af gadoversetamid i blodet, og hos patienter med normal nyre-clearance opnås der nøjagtige værdier cirka 90 minutter efter injektionen. Hos patienter med nedsat nyrefunktion vil clearance af gadoversetamid være forsinket, og interferens i måling af calcium ved brug af OCP vil være forlænget. Gadoversetamid påvirker ikke andre målemetoder for serum-calcium, så som arsenazo III colorimetrisk metode, atomisk absorptionsspektroskopi og induktivt koblet plasma-massespektroskopi.

Regler for bortskaffelse og anden håndtering

Optimark er udelukkende beregnet til engangsbrug. Eventuelle ikke anvendte portioner skal destrueres. Optimark skal trækkes op i sprøjten og bruges med det samme.

Opløsningen må ikke anvendes, hvis den er misfarvet, eller indeholder partikler. Hvis der anvendes udstyr til flergangsbrug, skal der udvises stor omhu for at hindre restkontamination med spor af rengøringsmidler.

Produktet skal undersøges før brug for at kontrollere, at alle faststoffer er opløst, og at beholderen og proppen er ubeskadigede. Hvis der er resterende faststoffer, skal hætteglasset destrueres.

Sprøjten og ikke anvendte portioner af opløsningen skal destrueres efter brug.

Ikke anvendt lægemidler samt affald heraf skal destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Den aftagelige etiket på hætteglassene, som kan spores, skal klæbes ind i patientens journal for at sikre akkurat registrering af anvendt gadolinium kontrastmiddel. Den anvendte dosis skal også registreres.