Инструкция

по медицинскому применению препарата

ОптиМАРК

Регистрационный номер:

Торговое название: ОптиМАРК

Международное непатентованное название: Гадоверсетамид

Характеристика

Оптимарк – неионное парамагнитное контрастное средство со следующими физико-химическими свойствами:

Осмоляльность (мОсм/кг воды) при 37^0C – 1100

Плотность (г/см^3) при 25^0C – 1,160

Вязкость (мПа×с) при 20°C – 3,1

Вязкость (мПа×с) при 37°C – 2,0

pH 6,0 – 7,5.

Осмоляльность ОптиМАРКа приблизительно в 3,9 раз выше, чем плазмы крови (285 мОсм/кг воды). Соответственно, при клиническом использовании раствор препарата является гиперосмоляльным по отношению к плазме крови.

Лекарственная форма:

Раствор для внутривенного введения

Состав:

В 1 мл препарата содержит:

Действующее вещество: гадоверсетамид – 330,9 мг;

Вспомогательные вещества: версетамид, кальция гидроксид, кальция хлорида дигидрат, вода для инъекций.

45906

Описание:

Прозрачная, бесцветная или со слегка желтоватым оттенком жидкость, без запаха или со слабым запахом.

Фармакотерапевтическая группа:

Контрастное средство для магнитно-резонансной томографии.

Код АТХ V08CA06

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Парамагнитные свойства обуславливают контрастное усиление при выполнении магнитно-резонансной томографии (МРТ). Введение гадоверсетамида вызывает усиление сигнала в областях нарушения функции гематоэнцефалического барьера, обусловленного патологическим процессом или внутричерепными или спинномозговыми образованиями, а также в областях очаговых поражений печени с аномальной васкуляризацией, что обеспечивает большую информативность визуализации по сравнению с данными МРТ без контрастного усиления. Оптимальное контрастное усиление обычно наблюдается в течение первых минут после введения (зависит от типа патологического процесса/ткани). Контрастное усиление обычно сохраняется до 45 мин после введения гадоверсетамида.

Фармакокинетика

Быстро распределяется во внеклеточной жидкости, объем распределения эквивалентен объему внеклеточной жидкости. Период полураспределения – около 13 мин, не связывается с белками плазмы, не метаболизируется. Выводится преимущественно почками в неизмененном виде путем клубочковой

фильтрации в течение 24 часов. Период полувыведения – 104 мин. Не проникает через интактный гематоэнцефалический барьер.

Показания к применению:

МРТ головного и спинного мозга, печени.

ОптиМАРК показан для выполнения контрастного усиления при МРТ головного и спинного мозга у пациентов с нарушениями гематоэнцефалического барьера или очагами аномальной васкуляризации головного мозга, спинного мозга и связанных с ними тканей/структур.

ОптиМАРК показан для выполнения контрастного усиления при МРТ печени у пациентов с целью улучшения выявляемости очаговых поражений печени с аномальной васкуляризацией, у пациентов с подозреваемыми по данным компьютерной томографии изменениями паренхимы печени.

Противопоказания:

Повышенная чувствительность к гадоверсетамиду, версетамиду или любым неактивным ингредиентам препарата, почечная недостаточность (скорость клубочковой фильтрации менее 30 мл/мин), детский возраст (до 2 лет), а также пациентам, перенесшим или ожидающим трансплантацию печени.

С осторожностью

Анемия, особенно серповидно-клеточная и гемолитическая, гемоглобинопатия, печеночная недостаточность, аллергические реакции в анамнезе, бронхиальная астма, тяжелая недостаточность кровообращения, эпилепсия, нарушения функции почек (скорость клубочковой фильтрации 30-60 мл/мин).

Применение при беременности и кормлении грудью:

В период беременности применяют только в тех случаях, когда проведение контрастно усиленного исследования является крайне необходимым, и нет возможности заменить его другими методами, и если потенциальная польза для матери превышает возможный риск для плода. В период лактации кормление грудью следует прекратить и возобновить не ранее чем через 72 часа после введения препарата.

Способ применения и дозы:

Внутривенно (болюсно) однократно. В дозировке 0,2 мл/кг (0,1 ммоль/кг) со скоростью 1-2 мл/сек вручную или с помощью автоматического инжектора. Препарат набирают в шприц непосредственно перед использованием; для обеспечения полного введения дозы канюлю промывают 5 мл 0,9 % раствора натрия хлорида. Начало проведения исследования – через несколько минут после введения, окончание – в течение 1 часа.

Таблица дозировок ОптиМАРКа	
Вес тела	Для дозы 0,1 ммоль/кг
Килограммы (кг)	Объем (мл)
20	4,0
30	6,0
40	8,0
50	10,0
60	12,0
70	14,0
80	16,0
90	18,0
100	20,0
110	22,0
120	24,0
130	26,0
140	28,0
150	30,0

45906

Побочное действие:

Организм в целом: лихорадка, озноб

Список побочных реакций, встречавшихся у ≥ 1% пациентов	
Со стороны нервной системы	
Головная боль	9,4%
Головокружение	3,7%
Изменения вкуса и обоняния	13,5%
Астения	1,5%
Боль в спине	1,2%
Парестезии	2,2%
Со стороны сердечно-сосудистой системы	
Вазодилятация	6,4%
Со стороны пищеварительной системы	7,6%
Боль в животе	1,8%
Тошнота	3,2%
Диарея	1,9%
Диспепсия	1,2%
Местные реакции (локальная болезненность или ощущение распирания в месте введения)	26,4 %

Следующие побочные реакции были отмечены у менее 1 % пациентов:

Общие: лихорадка, гриппоподобный синдром, недомогание, ригидность шеи, боль в шее, боль в тазу, повышенное потоотделение.

Аллергические реакции: аллергический конъюнктивит, отек Квинке, мультиформная эритема, зуд, сыпь, крапивница, редко – анафилактический шок.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: аритмия, боль в груди, гипертония, гипотония, бледность, сердцебиение, обморок, тахикардия, вазоспазм.

Со стороны пищеварительной системы: анорексия, повышенный аппетит, запор, сухость во рту, затрудненное глотание, отрыжка, метеоризм, повышенное слюноотделение, жажда, рвота.

45906

Со стороны опорно-двигательной системы: артралгия, судороги в ногах, боль в мышцах, миастения, спазм.

Со стороны нервной системы: тревожность, повышенная возбудимость, ощущение страха, сонливость, спутанность сознания, деперсонализация, дистония, галлюцинации, гипертонус, парестезия, тремор, ослабление зрения, диплопия, гиперакузия, изменение обоняния, звон в ушах.

Со стороны органов дыхания: кашель, одышка, изменение голоса, носовое кровотечение, кровохарканье, ларингоспазм, бронхоспазм, фарингит, синусит.

Со стороны мочеполовой системы: расстройство мочеиспускания, олигурия, частое мочеиспускание.

Лабораторные показатели: тромбоцитопения, повышение содержания креатинина в сыворотке крови, гиперкальциемия, гипергликемия, гипонатриемия.

Местные реакции: гиперемия, отек или воспаление в месте инъекции, тромбофлебит в месте инъекции.

Отмечались единичные случаи нефрогенного системного фиброза при использовании препаратов гадолиния у пациентов с выраженным нарушением функцией почек (скорость клубочковой фильтрации менее 30 мл/мин).

Передозировка:

Симптомы: возможно усиление проявлений описанных побочных эффектов (кроме аллергических реакций). Лечение симптоматическое. Удаляется из организма с помощью гемодиализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Фармацевтически несовместим с другими лекарственными средствами.

45906

Особые указания

В связи с возможностью развития анафилактического шока во время введения препарата необходимо создать все условия для оказания реанимационных мероприятий.

Перед введением контрастного средства у пациентов следует узнать о наличии у них аллергического анамнеза, бронхиальной астмы, так как частота развития побочных реакций на контрастные средства у них выше и им для премедикации показано назначение антигистаминных средств и/или глюкокортикостероидов. Пациенты с бронхиальной астмой имеют повышенный риск к возникновению бронхоспазма или реакций гиперчувствительности. Перед каждым применением контрастного средства необходимо получить точную информацию о пациенте, включая важные лабораторные данные (например, содержание креатинина в сыворотке крови, электрокардиограмма, наличие беременности).

Перед исследованием у пациента следует устранить нарушения водно-элетролитного баланса и обеспечить достаточное поступление жидкости и электролитов.

При применении ОптиМАРКа и некоторых других гадолиний-содержащих рентгеноконтрастных средств сообщалось о развитии нефрогенного системного фиброза (НСФ) у пациентов с острым или тяжелым хроническим нарушением функции почек (СКФ менее 30-60 мл/мин) или острой почечной недостаточностью любой степени тяжести, развившейся вследствие гепаторенального синдрома или в период после проведения трансплантации печени. У таких пациентов ОптиМАРК следует применять только после тщательной оценки соотношения риск/польза, рассматривая возможность применения альтернативных методов визуализации.

Отсутствие контрастного усиления не является однозначным свидетельством отсутствия патологии, так как некоторые виды новообразований или некон-

трастные бляшки при атеросклерозе не визуализируются. Наличие или отсутствие контрастного усиления может быть использовано для дифференциального диагноза.

Каждый флакон или одноразовый шприц рассчитан на введение препарата одному пациенту. Неиспользованные остатки препарата должны быть уничтожены. При введении других препаратов необходимо использовать отдельные шприц и иглу.

Не рекомендуется проводить предварительное тестирование индивидуальной чувствительности с использованием малых доз препарата, ввиду риска возникновения тяжелых реакций гиперчувствительности.

Пациентам, испытывающим страх ожидания перед процедурой необходима премедикация седативными средствами.

ОптиМАРК искажает результаты измерения концентрации кальция и сывороточного железа в крови при использовании некоторых колориметрических методик, обычно применяющихся в лечебных учреждениях. Не рекомендуется использовать эти методы в течение 12-24 ч после введения ОптиМАРКа. Если подобные исследования необходимы, следует использовать другие методики анализа.

При изменении окраски раствора или наличии крупных частиц препарат нельзя использовать.

Управление транспортным средством

Влияние ОптиМАРКа на скорость психомоторных реакций и способность к концентрации внимания, необходимые для вождения транспорта и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, не изучено.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного введения 500 мкмоль/мл.

По 10 мл, 15 мл, 20 мл во флаконы из гидролитического стекла типа I, герметично укупоренные пробками из бромбутила и обжатые алюминиевым колпачком красного цвета с голубой пластмассовой предохранительной крышкой.

По 15 мл и 30 мл в полипропиленовые шприцы, герметично укупоренные наконечником серого цвета и поршнем из безлатексной искусственной резины.

Флаконы и шприцы упаковываются по 10 штук в пачку картонную с инструкцией по применению.

Условия хранения

В защищенном от света месте, при температуре 15 – 30 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном от детей месте!

Срок годности

3 года - для шприцов из полипропилена,

2 года – для стеклянных флаконов.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель: Маллинкродт Инк., 8800 Дюрант Роуд, Рейли, Северная Каролина, США.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Представительство «Ковидиен АГ», Швейцария, в Москве

115094, Москва, ул. Дубининская, д.53, стр.5

Тел: (495) 787 4513, 787 4512

Генеральный директор

ООО «Феу-Дагаз Компани» Д.В. Сырямин

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ * МОСКВА * 1037717 * "Феу-Дагаз Компани"

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 7

45906