

OPTIMARK[®]

Mallinckrodt do Brasil Ltda.

Forma Farmacêutica: solução injetável

Concentração: 330,9 mg/ml (0,5 mmol)

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

OPTIMARK®

gadoversetamida

APRESENTAÇÕES

Optimark solução injetável contendo 330,9 mg/ml (0,5 mmol) de gadoversetamida.

Embalagem com 10 frascos-ampola de 10, 15 ou 20 ml.

Embalagem com 10 seringas plásticas preenchidas de 10, 15, 20 ou 30 ml.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada ml de Optimark contém: 330,9 mg (0,5 mmol) de gadoversetamida.

Excipientes: versetamida sódica e de cálcio, cloreto de cálcio di-hidratado, água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Optimark é indicado para uso em pacientes que são submetidos a exame de imagem por ressonância magnética, um tipo de exame onde são realizadas imagens de órgãos internos para auxiliar no diagnóstico de anormalidades no cérebro e tecidos associados, coluna vertebral e do fígado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Optimark atua como um agente de contraste em ressonância magnética por imagem. O contraste ajuda na obtenção de imagens claras do cérebro, coluna vertebral ou fígado em pacientes que possuem alguma anormalidade.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Optimark é contraindicado para uso em pacientes com função renal seriamente comprometida, doença renal, ou pacientes com alergia a gadolínio, à versetamida ou a qualquer componente da fórmula do produto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Antes de receber

Optimark, informe seu médico se:

- estiver grávida ou amamentando, se pensa estar grávida ou planeja uma gravidez.
- tem histórico de doença do rim ou fígado ou se seu rim ou fígado não funcionam adequadamente.
- tem anemia, anemia falciforme, ou outra doença que afeta suas células do sangue.
- tem histórico de asma, alergias, ou outros problemas respiratórios
- tem histórico de convulsões
- recentemente se submeteu a algum exame de imagens por ressonância magnética com contraste.

Informe seu médico sobre outros medicamentos que está utilizando, incluindo os que não foram prescritos.

O uso de Optimark em pacientes que sofrem de doença grave nos rins ou insuficiência renal aguda tem sido associado a uma doença chamada Fibrose Sistêmica Nefrogênica (FSN). FSN é uma doença que provoca espessamento da pele e tecidos conjuntivos. FSN pode resultar em imobilidade debilitante das articulações, fraqueza muscular ou pode afetar o funcionamento normal dos órgãos internos que podem ser fatais.

Informe ao seu médico se desenvolver sintomas de Fibrose Sistêmica Nefrogênica após a administração do Optimark. Sintomas de FSN incluem sensação de ardor, coceira, inchaço, descamação, endurecimento, endurecimento da pele, aparecimento de manchas vermelhas ou escuras na pele, rigidez nas articulações com dificuldade para mover, dobrar ou endireitar os braços, mãos, pernas ou pés, dor nos ossos do quadril ou costelas; ou fraqueza muscular.

Reações sérias, incluindo alguns que são fatais, são mais frequentes em pacientes com histórico de asma, alergias ou outros problemas respiratórios.

O exame de ressonância magnética e injeção de Optimark podem levar pacientes com doença falciforme a complicações.

Optimark pode provocar tonturas e prejudicar a sua capacidade de dirigir ou conduzir máquinas. Até 1 em cada 100 pessoas podem ser afetadas.

Gravidez

Categoria C – Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Você só deve receber Optimark durante a gravidez se o benefício justificar o risco potencial para o seu bebê.

Se você estiver amamentando, você deve interromper a amamentação e descartar o leite materno por até 72 horas após a administração de Optimark.

Pacientes pediátricos podem ser mais vulneráveis para reações adversas a Optimark, pois suas funções renais não estão completamente desenvolvidas ou não reconhecem problemas renais.

Optimark pode interferir nos resultados dos testes sanguíneos realizados para determinar a quantidade de ferro, cobre e zinco no sangue.

Optimark pode causar interpretação errônea em alguns tipos de teste de quantificação de cálcio no seu sangue, mostrando valores menores do que o real. Nem todos os testes de determinação de cálcio são afetados pelo Optimark.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Optimark deve ser conservado em temperatura entre 20-25°C, protegido da luz. Não congelar. O prazo de validade de Optimark é de 24 meses após a data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Optimark é uma solução límpida, incolor a amarelo-pálido. Não contém conservante.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de agentes de contraste, como o Optimark, deve ser conduzido sob supervisão de um médico com conhecimento apropriado e devidamente treinado. O médico decidirá a dose de Optimark necessária para seu exame.

A dose usual de Optimark é de 0,2 ml/kg e é injetado nas veias do braço na velocidade de 1 a 2 ml/segundo. É então injetada solução salina para garantir que não sobre contraste na agulha ou tubo utilizado para injeção. Você deve avisar ao médico/enfermeira/especialista imediatamente se caso sentir dor no local da injeção.

O procedimento de tomada da imagem deve ser completado dentro de 1 hora a partir da administração de Optimark.

Porções não utilizadas devem ser descartadas.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este item não é aplicável porque Optimark deve ser sempre administrado por um profissional da saúde. **Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou do seu médico, ou cirurgião-dentista.**

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como qualquer medicamento, Optimark pode causar efeitos adversos, embora não se manifestem em todos os pacientes. Os efeitos adversos observados após o uso de Optimark foram considerados temporários e de intensidade leve a moderada.

Reporte qualquer dos seguintes sintomas imediatamente para o médico ou enfermeiro/especialista para tratamento imediato, pois estes sintomas podem ser ou se tornar muito sérios: efeitos adversos que afetam o coração (desmaios, batimentos cardíacos descompensados, dor no peito) ou sistema respiratório (falta de ar, aperto nas vias aéreas, garganta inchada ou apertada, prurido nasal ou coriza, espirros).

Eventos Adversos apresentados no estudo clínico	
Frequência	Efeitos adversos possíveis
Comum ou frequente (pode afetar até 1 em 10 pessoas)	Dor de cabeça, dilatação dos vasos sanguíneos, gosto estranho na boca, tonturas, náuseas, sensação de formigamento, picada ou queimação, diarreia, dor abdominal, fraqueza, reação no local da injeção, coriza, dor nas costas, desconforto estomacal, dor.

Frequência exata desconhecida ($\leq 1\%$)	Reações alérgicas, inchaço facial, febre, sintomas de gripe, mal-estar, descarga da membrana mucosa (revestimento do nariz, boca, pulmões e trato urinário e digestivo), rigidez no pescoço, dor no pescoço, dor pélvica, aumento da sudorese, batimentos cardíacos anormais, dor no peito, aumento da pressão no sangue, diminuição da pressão no sangue, palidez, sensação dos batimentos cardíacos, desmaios, aceleração dos batimentos cardíacos, espasmos dos vasos do sangue, falta de apetite, aumento do apetite, constipação, boca seca, dificuldade na deglutição, liberação de gases pela boca, flatulência, aumento da salivação, sede, vômito, diminuição de plaquetas no sangue, aumento de uma substância (creatinina, normalmente eliminada pelo rim) no sangue, inchaço, aumento de cálcio no sangue, aumento de açúcar no sangue, diminuição de sódio no sangue, dor nas articulações, câibras nas pernas, dor e fraqueza muscular, espasmos, agitação, ansiedade, confusão de si e da realidade, visão turva, contração involuntária do músculo, alucinações, diminuição do tônus muscular ou rigidez, diminuição da sensação de toque, nervosismo, sonolência, tremor, vertigens, asma, tosse, dificuldade de respirar, sangramento nasal, sangue ao tossir, contração da garganta, inflamação na garganta, sinusite, alteração na voz, reação, inchaço e inflamação no local da aplicação, erupção cutânea com vermelhidão, inchaços ou bolhas, coceira, pele seca, inflamação causada por coágulo sanguíneo, urticária, diminuição da visão, conjuntivite, diminuição da tolerância ao som, transtorno do sentido do olfato, zumbido no ouvido, micção difícil ou dolorosa, diminuição da urina, frequência urinária.
--	---

Período pós-comercialização.

As seguintes reações adversas foram identificadas após a aprovação de uso de Optimark. Como são reações relatadas voluntariamente pela população geral e de tamanho incerto, não é sempre possível estimar sua frequência.

Fibrose nefrogênica sistêmica (FNS) provoca espessamento da pele que pode ser fatal e afetam tecidos e órgão internos; reações alérgicas incluindo constrição das vias respiratórias, inchaço da garganta e convulsão.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento (SAC) 0800 17 80 17.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/cadastro.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Efeitos de superdose de Optimark não têm sido reportados. Seu médico pode recomendar a hemodiálise para ajudar na eliminação de Optimark do seu corpo. Se você achar que recebeu uma quantidade grande de Optimark, informe o médico e/ou enfermeiro imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure imediatamente ajuda médica e, se possível, leve a caixa ou a bula do medicamento com você.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.

DIZERES LEGAIS

MS 1.1398.0010

Farm. Resp.: Giselle Priscila Parada Coelho - CRF-SP nº 40.451

Importado por:

Mallinckrodt do Brasil Ltda.

Av. das Nações Unidas, 23.013 – São Paulo/SP

CNPJ: 30.153.811/0001-93

Serviço de atendimento ao consumidor: 0800 17 80 17

Fabricado por:

Liebel-Flarsheim Company, LLC.

8800 Durant Road, Raleigh, NC – EUA

Venda sob prescrição médica.

Uso restrito a hospitais e clínicas especializadas



X30000031PL-D

Revisão internacional: 01/15

Revisão nacional (Brasil): 05/15

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 14/08/2015.

Mallinckrodt, a logomarca “M”, o logo Mallinckrodt Pharmaceuticals, e outras marcas comerciais são marcas registradas da empresa Mallinckrodt.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
01/07/2014	0516993/14-3	10458-MED. NOVO – Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/13					Ajustes de formatação em conformidade com RDC 47/09. Atualização com CCDS 2011 e bula americana de 2013 afetando os Itens: Advertências e Precauções; Interações Medicamentosas; Reações Adversas.	VP/VPS	Embalagem com 10 frascos-ampola de 10, 15 ou 20 ml. Embalagem com 10 seringas plásticas preenchidas de 10, 15, 20 ou 30 ml.
01/07/2014	0519042/14-8	10451-Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12					Apenas ajustes ortográficos ao longo da bula, sem alteração de conteúdo.	VP/VPS	Embalagem com 10 frascos-ampola de 10, 15 ou 20 ml. Embalagem com 10 seringas plásticas preenchidas de 10, 15, 20 ou 30 ml.
29/10/2014	0972245/14-9	10451-Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12					Apenas ajustes ortográficos ao longo da bula, sem alteração de conteúdo.	VP/VPS	Embalagem com 10 frascos-ampola de 10, 15 ou 20 ml. Embalagem com 10 seringas plásticas preenchidas de 10, 15, 20 ou 30 ml.
14/08/2015		10451-Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12					Dizeres legais – alteração de razão social do fabricante	VP/VPS	Embalagem com 10 frascos-ampola de 10, 15 ou 20 ml. Embalagem com 10 seringas plásticas preenchidas de 10, 15, 20 ou 30 ml.

