

OptiMARK®
Gadoversetamida
0.5mmol/mL
Solución inyectable

Composición

Cada mL contiene:

Gadoversetamida 330.90mg (0.5mmol)

Excipientes c.s.p.

ACCION FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción/Efecto:

Se basa en el comportamiento de protones cuando es colocado en un fuerte campo magnético, el cual es interpretado y transformado en imágenes por medio de instrumentos de Resonancia Magnética (RM). Las imágenes de RM se basan principalmente en la densidad de protones y en la relajación dinámica de protones. Los instrumentos de RM son sensibles a dos procesos diferentes de relajación, el T1 (giro-celosis o tiempo de relajación longitudinal) y T2 (giro-giro o tiempo de relajación transversal). Los agentes paramagnéticos contienen uno o más electrones impares que alcanzan la tasa de relajación T1 y T2 de protones en sus ambientes moleculares.

Cuando es colocado en un campo magnético, la gadoversetamida acorta los tiempos de relajación T1 y T2 en los tejidos cuando se acumula. A la dosis recomendada, el efecto es principalmente sobre el tiempo de relajación T1, y produce un incremento en la intensidad de la señal (brillo). Gadoversetamida no cruza la barrera intacta hematoencefálica; por lo tanto, no se acumula en el tejido cerebral normal o en las lesiones del Sistema Nervioso Central (SNC) que pueden tener una barrera hematoencefálica normal (por ejemplo, quistes, cicatrices post operatoria maduras). La vascularidad anormal o perturbación de la barrera hematoencefálica permite la acumulación de la gadoversetamida en las lesiones tales como neoplasmas, abscesos e infartos subagudos.

La inyección de OptiMARK® contiene gadoversetamida, un complejo formado entre un agente quelante (versetamida) y un ion paramagnético, el gadolinio (III). La gadoversetamida es un agente paramagnético no iónico que desarrolla un momento magnético cuando se coloca en un campo magnético. El momento magnético relativamente grande puede realzar las tasas de relajación de los protones de agua en su entorno, lo que conduce a un aumento en la intensidad de la señal (brillo) de los tejidos.

La farmacocinética de la gadoversetamida que se administra por vía intravenosa a sujetos normales se ajusta a un modelo abierto de dos compartimientos, siendo alrededor de $13,3 \pm 6,8$ y $103,6 \pm 19,5$ minutos las vidas medias de distribución y eliminación respectivamente.

INDICACIONES

OptiMARK® solución inyectable está indicada en adultos para proporcionar contraste mejorado en las imágenes de Resonancia Magnética (RMI) y por ende facilitar la visualización de lesiones intracraneanas en pacientes que presentan barrera hematoencefálica anormal o vascularidad anormal del cerebro, y de lesiones de la columna vertebral y de tejidos asociados.

OptiMARK® solución inyectable está indicada en adultos para proporcionar contraste mejorado en las imágenes de Resonancia Magnética (RMI) y por ende facilitar la visualización de lesiones en el hígado con vascularización anormal en pacientes en quienes se sospecha presenten anomalías estructurales mediante tomografía computarizada.

OptiMARK® solución inyectable es un medio de contraste no iónico eficaz, para la visualización de la morfología interna durante los procedimientos de proyección de imágenes por Resonancia Magnética (RMI).

INTERACCIONES

No se han reportado.

CONTRAINDICACIONES

La inyección de OptiMARK® está contraindicada en pacientes que hayan presentado alergias o reacciones de hipersensibilidad al gadolinio, versetamida, o a cualquiera de los ingredientes inertes.

Se debe considerar el riesgo beneficio cuando los siguientes problemas médicos existen:

Arritmia, asma u otros desórdenes respiratorios.

Insuficiencia renal (la excreción de gadoversetamida puede ser dañina).

Anemia de la célula en forma de hoz u otras hemoglobinopatías.

PRECAUCIONES

Carcinogenicidad.- Estudios prolongados en animales para evaluar el potencial carcinogénico de gadoversetamida no han sido llevados a cabo.

Mutagenicidad.- Gadoversetamida no fue hallada que sea mutagénica en el ensayo de Ames, en el ensayo de mutagénesis de linfoma de ratón, o en el ensayo de micronúcleo mamario. El ensayo in Vitro de aberración de cromosomas CHO sin activación metabólica fue positiva.

Embarazo/Reproducción

Fertilidad.- Gadoversetamida tuvo un impacto negativo en la fertilidad de la rata macho, produciendo reducción y degeneración de espermatozoides cuando se administró por vía intravenosa a dosis de 2mmol/kg.

Embarazo.- Estudios adecuados y bien controlados en humanos no han sido realizados.

Embarazo categoría C según FDA.

Lactancia.- Estudios indican que la gadoversetamida se distribuye en la leche en ratas, sin embargo, se desconoce si esto ocurre en humanos. El fabricante recomienda discontinuar la lactancia y bombeo y descartar la leche materna hasta 72 horas después de la administración de gadoversetamida.

Uso geriátrico.- Estudios apropiados desarrollados a la fecha no han demostrado problemas geriátricos específicos que pudieran limitar el uso de gadoversetamida en pacientes ancianos.

Uso pediátrico.- No se ha establecido la seguridad y eficacia de la inyección de OptiMARK® en pacientes pediátricos.

En pacientes con insuficiencia renal moderada a severa puede incrementar el riesgo creciente de Fibrosis Sistémica Nefrogénica/Dermopatía Fibrosante Nefrogénica (NSF/NFD)

Para el uso del OptiMARK, agente de contraste para Resonancia Magnética a base de quelato de gadolinio, deben extremarse las precauciones para la administración en pacientes con insuficiencia renal grave y sólo debe ser administrado después de una cuidadosa valoración del balance beneficio-riesgo para cada paciente individual.

Los médicos deben ser cautelosos con respecto al uso de los agentes de contraste que contienen gadolinio, especialmente en dosis altas y en pacientes con insuficiencia renal avanzada (que requieren diálisis) o con $GFR \leq 30\text{ml/min/1.73m}^2$. Debido a la función renal inmadura en los neonatos y en niños de hasta 1 año de edad, su administración sólo debe hacerse luego de una cuidadosa valoración.

No hay datos que determinen la utilidad de la diálisis para prevenir o para tratar la FSN en pacientes con función renal disminuida que reciben gadolinio como sustancia de contraste para RM. Sin embargo, la diálisis precoz en estos pacientes eliminará el gadolinio circulante, con índices excretorios del gadolinio en 78%, 96%, y 99% de la primera a la tercera sesión de hemodiálisis, respectivamente.

Los pacientes que reciben agentes de contraste que contienen gadolinio deben conocer los signos y síntomas de la FSN, debiendo recurrir a un profesional médico si ocurren los siguientes síntomas o signos: edema; tensión en la piel; dificultad para extender los brazos, manos, piernas y pies; debilidad; enrojecimiento u oscurecimiento de la piel; sensación de quemazón o escozor de la piel; dolor óseo profundo en las caderas y costillas.

REACCIONES ADVERSAS

Aquellas reacciones que indican la necesidad de atención médica

De incidencia rara

Arritmia, alteraciones de la glucosa sanguínea, alteraciones de la presión sanguínea, dolor de pecho, tos o dificultad para respirar, mareos somnolencia o desmayos, hipercalcemia, hiponatremia, hemoptisis, rash cutáneo, espasmo de glotis, trombocitopenia, tromboflebitis.

Aquellas reacciones que indican la necesidad de atención médica solo si continúan o causan molestias

De incidencia más frecuente

Dolor de cabeza, reacciones en el lugar de la inyección, perversión del gusto, vasodilatación

De incidencia menos frecuente

Dolor abdominal, astenia, dolor de espalda, diarrea, dispepsia, náusea, parestesia, rinitis

De incidencia rara

Agitación, ansiedad o confusión, artralgias, cambios de apetito, cambios en los sentidos del oído y del olfato, despersonalización, sequedad de la boca, edema generalizado, orina frecuente o dolorosa o disminución del volumen de orina, gas, flatulencia, balonamiento o constipación, alucinaciones, salivación incrementada; efectos músculo esqueléticos, tales como distonía, hipertonía, espasmo, temblor, debilidad, hemorragias nasales, palidez, sed, dolor de garganta o cambios de voz; trastorno de la visión, tales como ambliopía, diplopía, o conjuntivitis.; vómitos.

Efectos en el embarazo:

Para la FDA tiene categoría C de embarazo. Ningún estudio en animales ha revelado efectos nocivos sobre el feto (teratogénicos, embrionarios y otros) y a la fecha no hay estudios controlados en mujeres o no se encuentran disponibles. Solo pueden ser usadas cuando el beneficio justifica el riesgo potencial al feto.

Se desconoce si cruza la barrera placentaria.

Lactancia:

El riesgo infantil no puede ser descartado. La evidencia disponible y/o el consenso de expertos es poco concluyente o inadecuado para determinar el riesgo infantil cuando se utiliza durante la lactancia.

Antes de prescribir una RMI durante la lactancia debe sopesarse las potenciales ventajas de diagnóstico contra riesgos potenciales de esta sustancia de contraste.

ADVERTENCIAS

Se ha demostrado en estudios in vitro que los eritrocitos falciformes desoxigenados se alinean perpendicularmente a un campo magnético; in vivo, esto puede dar lugar a complicaciones vaso-oclusivas. El realce del momento magnético que produce la gadoversetamida puede potenciar la alineación de los eritrocitos falciformes. No se han estudiado los efectos de la inyección de OptiMARK® en pacientes que presentan anemia de células falciformes y otras hemoglobinopatías.

No se ha estudiado el riesgo potencial de hemólisis después de la inyección de OptiMARK® en pacientes que presentan anemias hemolíticas.

Se debe observar durante varias horas después de la administración del fármaco a los pacientes que presenten antecedentes de alergias, insuficiencia renal o reacciones a fármacos.

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

Via intravenosa

La inyección de OptiMARK® debe administrarse manualmente como una inyección intravenosa en una dosis de 0,2 mL/kg de peso corporal (0,1 mmol/kg) y a una velocidad de 1-2mL/segundo.

Para asegurar la inyección completa del medio de contraste, hacer fluir 5mL de una solución salina después de la inyección de gadoversetamida.

Tabla 6: Cuadro de Dosis para la Inyección de OptiMARK®		
Peso Corporal		
Kilogramos(kg)	Libras (Lb)	Volumen (mL)
40	88	8,0
50	110	10,0
60	132	12,0
70	154	14,0
80	176	16,0
90	198	18,0
100	220	20,0
110	242	22,0
120	264	24,0
130	286	26,0
140	308	28,0
150	330	30,0

SOBREDOSIS

No se han reportado las consecuencias clínicas de la sobredosis con la inyección de OptiMARK®. El tratamiento de una sobredosis se dirige al soporte de todas las funciones vitales y al inicio rápido de la terapia sintomática.

Para mejorar la eliminación instituir la hemodiálisis puede ser beneficioso debido a que la gadoversetamida es casi exclusivamente excretada por vía renal.

INCOMPATIBILIDADES

Gadoversetamida no debe mezclarse con otros agentes de contraste o con nutrición parenteral debido a la posibilidad de incompatibilidad química.

IMÁGENES

El procedimiento para la obtención de imágenes debe completarse en el período de 1 hora después de la inyección de OptiMARK®. No se ha estudiado la seguridad de las dosis repetidas. Las imágenes de Resonancia Magnética (RM) deben interpretarse en comparación con imágenes de RM no mejorada, debido a que algunos medios de contraste paramagnéticos pueden deteriorar la visualización de lesiones existentes que son visibles con imágenes de RM sin contraste.

PRESENTACIONES

Caja x 1 y 10 frascos vial de vidrio incoloro x 5 mL, 10 mL, 15 mL y 20 mL.

Caja x 1 y 5 frascos vial de vidrio incoloro x 50mL.

Caja x 1 y 10 Jeringas precargadas de 10 mL ,15 mL, 20 mL y 30 mL.

ALMACENAMIENTO

OptiMARK® solución inyectable debe almacenarse a temperatura entre 20 - 25°C (68 - 77°F).
Protéjase de la luz y del congelamiento.

MALLINCKRODT, INC.

Representante:

St. Louis Import S.A

Calle Teruel N° 292 – Lima 18

Tel.: 421-0796 Fax: 421-1653

louis.imp@speedy.com.pe