

**Datum:** 31.01.2011  
**Kontakt:** Mag. Brigitte Hauser  
**Abteilung:** Institut Pharmakovigilanz  
**Tel. / Fax:** +43 (0) 505 55-36257, Durchwahl Fax 36207  
**E-Mail:** brigitte.hauser@ages.at  
**Unser Zeichen:** 16b-110128-21455-A-PHV

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

## **Sicherheitsinformation zu Optimark<sup>®</sup> und nephrogener systemischer Fibrose (NSF)**

### **Optimark 500 Mikromol/ml Injektionslösung in einer Durchstechflasche**

Zulassungsnummer: EU/1/07/398/001-006

### **Optimark 500 Mikromol/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze**

Zulassungsnummer: EU/1/07/398/007-014

**Wirksamer Bestandteil:** Gadoversetamid

**Zulassungsinhaber:** Covidien

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum. Optimark<sup>®</sup> ist für die Anwendung im Rahmen der Magnetresonanztomographie (MRT) des Zentralnervensystems (ZNS) und der Leber indiziert. Es bewirkt eine Kontrastverstärkung und erleichtert die Darstellung und hilft bei der Charakterisierung fokaler Läsionen und anomaler Strukturen im ZNS und in der Leber bei Patienten mit bekanntem, pathologischem Befund oder hochgradigem Verdacht auf einen pathologischen Befund.

### **Zusammenfassung**

Aufgrund der Neubewertung Gadolinium-haltiger Kontrastmittel durch das CHMP (Committee for Medicinal Products) der EMA (European Medicines Agency) wurde Optimark<sup>®</sup> - entsprechend der Risikokategorisierung Gadolinium-haltiger Kontrastmittel - ein hohes Risiko für die Entwicklung einer nephrogenen systemischen Fibrose bescheinigt.

Es liegen Berichte über das Auftreten einer nephrogenen systemischen Fibrose (NSF) im Zusammenhang mit der Anwendung von Optimark<sup>®</sup> und einigen Gadolinium-haltigen

Kontrastmitteln bei Patienten mit akuter oder chronischer, schwerer Einschränkung der Nierenfunktion (GFR <30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) vor. Patienten, die sich einer Lebertransplantation unterzogen haben bzw. unterziehen, sind einem besonderen Risiko ausgesetzt, da die Häufigkeit einer akuten Niereninsuffizienz in dieser Gruppe groß ist.

### **Sicherheitsinformation**

- Optimark<sup>®</sup> ist kontraindiziert bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion (GFR <30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) und bei Patienten, die sich einer Lebertransplantation unterzogen haben, bzw. bei Patienten im perioperativen Zeitraum der Lebertransplantation.
- Optimark<sup>®</sup> soll bei Patienten mit mittelgradiger Einschränkung der Nierenfunktion (GFR 30-59 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung in der niedrigst möglichen Dosis angewendet werden.
- Pro Untersuchung soll nicht mehr als eine Dosis angewendet werden. Optimark<sup>®</sup> darf nicht mehrfach injiziert werden, es sei denn, der Abstand zwischen den Injektionen beträgt mindestens 7 Tage.
- Vor der Verabreichung von Optimark<sup>®</sup> sollen alle Patienten durch Laboruntersuchungen auf das Vorliegen einer Nierenfunktionsstörung untersucht werden. Besonders wichtig ist die Bestimmung der glomerulären Filtrationsrate bei Patienten im Alter von 65 Jahren und darüber.
- Optimark<sup>®</sup> wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern unter zwei Jahren, da seine Unbedenklichkeit und Wirksamkeit und der Einfluss einer noch nicht ausgereiften Nierenfunktion in dieser Altersgruppe nicht untersucht wurden.
- Optimark<sup>®</sup> darf nicht in der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, dass eine Anwendung von Gadoversetamid aufgrund des klinischen Zustandes der Frau erforderlich ist.
- Es ist nicht bekannt, ob Gadoversetamid in die Muttermilch übergeht. Das Stillen soll nach der Verabreichung von Optimark<sup>®</sup> über einen Zeitraum von mindestens 24 Stunden unterbrochen werden.
- Für Patienten, die sich nicht bereits einer Dialyse unterziehen müssen, bestehen keine Hinweise darauf, dass mit einer Hämodialyse als Prävention oder Behandlung einer NSF begonnen werden soll.

Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit Optimark<sup>®</sup> dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES PharmMed.