

## Navodilo za uporabo

### OMNISCAN 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje gadodiamid

**Pred začetkom uporabe kontrastnega sredstva natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je kontrastno sredstvo Omniscan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili kontrastno sredstvo Omniscan
3. Kako uporabljati kontrastno sredstvo Omniscan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje kontrastnega sredstva Omniscan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je kontrastno sredstvo Omniscan in za kaj ga uporabljamo**

Kontrastno sredstvo je samo za diagnostične namene.

Kontrastno sredstvo Omniscan se uporablja pri slikanju lobanje in hrbtenjače z magnetno resonanco, kakor tudi celotnega telesa, kar vključuje predel glave in vratu, prsni koš in srce, okončine (roke in noge), organi v trebušni votlini (prostata, sečni mehur, trebušna slinavka in jetra), ledvice, dojke pri ženskah, mišičnoskeletni sistem ter ožilje.

Kontrastno sredstvo Omniscan poveča kontrast in olajša prikaz določenih bolezenskih stanj. To pomaga zdravniku pri ugotavljanju in preiskovanju teh stanj ter dopolni informacije, ki jih so potrebne za postavitev diagnoze.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili kontrastno sredstvo Omniscan**

##### **Ne uporabljajte kontrastnega sredstva Omniscan**

- če ste alergični na gadodiamid ali katero koli sestavino tega kontrastnega sredstva (navedeno v poglavju 6),
- če imate hudo okvaro in/ali nenadno poškodbo ledvic,
- če imate presajena jetra ali ste v postopku presaditve jeter, zaradi povezanosti uporabe kontrastnega sredstva Omniscan pri bolnikih s temi stanji (okvara ledvic, presaditev jeter) z boleznijo, ki se imenuje nefrogena sistemska fibroza (NSF),
- pri novorojenčkih do 4. tedna starosti.

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom uporabe kontrastnega sredstva Omniscan se posvetujte z zdravnikom:

- če imate srčni spodbujevalnik ali v telesu vsadek, ki vsebuje železo;
- če ste v preteklosti doživeli hudo reakcijo po prejetju kontrastnega sredstva;
- če imate, ali ste v preteklosti imeli alergije, astmo ali druge alergijske težave z dihanjem;
- če imate srčno bolezen;
- če imate epilepsijo ali lezije v možganih. V tem primeru vas bodo med preiskavo skrbno spremljali;
- če so vam odvzeli vzorec krvi za preiskavo isti dan ali 12 do 24 ur po prejetju kontrastnega sredstva Omniscan. Kontrastno sredstvo Omniscan moti nekatere metode, ki se običajno uporabljajo za merjenje vsebnosti elektrolitov v krvi (npr. železa in kalcija).

Kontrastnega sredstva Omniscan ne smete prejeti, če imate hudo okvaro in/ali nenadno poškodbo ledvic ali če ste pred kratkim imeli ali v kratkem pričakujete presaditev jeter, ker je uporaba kontrastnega sredstva Omniscan pri teh bolnikih povezana z boleznijo, imenovano nefrogena sistemska fibroza (NSF). NSF je bolezen, pri kateri so koža in mehka tkiva zadebeljeni. NSF povzroči hudo prizadetost sklepov, mišično oslabelost in lahko prizadene delovanje notranjih organov, kar je lahko življenjsko ogrožajoče.

Kontrastnega sredstva Omniscan prav tako ne smejo prejeti novorojenčki do četrtega tedna starosti.

#### **Obvestite svojega zdravnika, če**

- vaše ledvice ne delujejo pravilno
- ste pred kratkim imeli ali v kratkem pričakujete presaditev jeter

Pred uporabo kontrastnega sredstva Omniscan morajo biti opravljene krvne preiskave za oceno delovanja vaših ledvic. Ocena delovanja ledvic je še zlasti pomembna, če ste stari 65 let in več.

#### **Otroci in mladostniki**

Kontrastnega sredstva Omniscan se ne sme uporabljati pri novorojenčkih do četrtega tedna starosti. Zaradi nezrelega delovanja ledvic pri dojenčkih do enega leta starosti, se bo kontrastno sredstvo Omniscan pri bolnikih v starosti od 6 do 12 mesecev uporabilo le po skrbni presoji zdravnika.

#### **Druga zdravila in kontrastno sredstvo Omniscan**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

#### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden prejmete to kontrastno sredstvo.

#### ***Nosečnost***

Obvestite svojega zdravnika, če ste noseči ali mislite, da ste morda noseči. Kontrastnega sredstva Omniscan se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je to nujno potrebno.

#### ***Dojenje***

Obvestite svojega zdravnika, če dojite ali nameravate začeti dojiti. Po uporabi kontrastnega sredstva Omniscan ne smete dojiti najmanj 24 ur.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni podatkov.

#### **Kontrastno sredstvo Omniscan vsebuje natrij.**

To kontrastno sredstvo vsebuje natrij: 0,62 mg/ml. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

### **3. Kako uporabljati kontrastno sredstvo Omniscan**

#### **Odmerjanje in način uporabe**

Kontrastno sredstvo Omniscan se daje v veno, običajno z eno injekcijo pred ali med slikanjem z magnetno resonanco. Včasih je potrebno za doseglo boljše diagnostične vrednosti dati še drugo injekcijo.

Količina kontrastnega sredstva, ki ga boste prejeli z injekcijo, je odvisna od vaše telesne mase in predela telesa, ki vam ga bodo preiskovali. Običajni odmerek je 0,2 ml/kg telesne mase, v nekaterih primerih pa tudi 0,6 ml/kg telesne mase. Tudi če je vaša telesna masa več kot 100 kg, večjih odmerkov kot je 20 ml, oziroma pri nekaterih stanjih 60 ml, običajno ne boste prejeli.

#### **Odmerjanje pri posebnih skupinah bolnikov**

#### *Bolniki z okvaro ledvic*

Kontrastnega sredstva Omniscan ne smete prejeti, če imate hudo okvaro in/ali nenadno poškodbo ledvic ali če ste pred kratkim imeli ali v kratkem pričakujete presaditev jeter.

Če imate zmerno okvaro ledvic, lahko med slikanjem prejmete le en odmerek kontrastnega sredstva Omniscan. Kontrastnega sredstva Omniscan ne smete ponovno prejeti prej kot po 7 dneh.

#### *Novorojenčki do 4. tedna starosti in dojenčki do enega leta starosti*

Kontrastnega sredstva Omniscan se ne sme uporabljati pri novorojenčkih do četrtega tedna starosti. Zaradi nezrelega delovanja ledvic pri dojenčkih do enega leta starosti, lahko dojenčki med slikanjem prejmejo le en odmerek kontrastnega sredstva Omniscan. Kontrastnega sredstva Omniscan ne smejo ponovno prejeti prej kot po 7 dneh.

#### *Starejši (stari 65 let in več)*

Prilagajanje odmerkov ni potrebno, če ste stari 65 let in več, vendar pa vam bodo naredili krvne preiskave za oceno delovanja ledvic.

#### **Če ste prejeli večji odmerek kontrastnega sredstva Omniscan, kot bi smeli**

Kontrastno sredstvo Omniscan vam bo dal zdravnik ali usposobljen zdravstveni delavec, zato je malo verjetno, da boste prejeli prevelik odmerek. Če vas vseeno skrbi, da ste prejeli prevelik odmerek, se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi kontrastnega sredstva, se posvetujte z zdravnikom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa kontrastna sredstva, ima lahko tudi to kontrastno sredstvo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Pogosti** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 prejemnikov):

- prehoden občutek toplote, hladu ali omejen občutek pritiska v povezavi z injekcijo, prehoden občutek bolečine na mestu injiciranja
- glavobol
- slabost (občutek siljenja na bruhanje)

**Občasni** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 prejemnikov):

- alergijskim reakcijam podobne reakcije na koži in sluznicah, preobčutljivost
- vročinski oblivi
- omotica
- občutek mravljinčenja
- prehodna sprememba zaznavanja okusa
- bruhanje
- driska
- srbenje

**Redki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 prejemnikov):

- krči
- hitro ritmično tresenje mišic, udov in drugih delov telesa
- zaspanost
- prehodna sprememba zaznavanja vonja
- oteženo dihanje z neprijetnim občutkom napora dihalnih mišic
- kašelj
- izpuščaj
- koprivnica (srbeč, rdeče obrobljen izpuščaj)

- otekanje, vključno z otekanjem obraza in angionevrotskim edemom (nenaden pojav prostorsko omejenih oteklin v podkožju)
- bolečine v sklepih
- občutek strahu
- motnje vida
- bolečine v prsih
- zvišana telesna temperatura
- drgetanje
- akutna odpoved ledvic

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- anafilaktične/anafilaktoidne reakcije\*
- pospešen utrip srca
- kihanje
- draženje v grlu
- bronhospazem (začasna zožitev sapnic)
- dihalna stiska
- nefrogena sistemska fibroza (bolezni, ki povzroči zadebelitev kože in lahko prizadene tudi mehka tkiva in notranje organe)
- zadebelitev kože

\*Anafilaktične/anafilaktoidne reakcije, ki se lahko pojavijo neodvisno od uporabljenega odmerka in metode dajanja, so lahko prvi znak razvijajočega se šoka.

#### Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje kontrastnega sredstva Omniscan**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Če se uporabljajo elektronski zdravstveni kartoni, je treba v zdravstveni karton vnesti ime kontrastnega sredstva, številko serije in odmerek.

Tega kontrastnega sredstva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki poleg oznake »Uporabno do«. Rok uporabnosti kontrastnega sredstva se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Kontrastnega sredstva ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja kontrastnega sredstva, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje kontrastno sredstvo Omniscan

Učinkovina je gadodiamid.

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 0,5 mmol (=287 mg) gadodiamida.

Ena viala s 5 ml raztopine za injiciranje vsebuje 2,5 mmol (= 1,44 g) gadodiamida.

Ena viala z 10 ml raztopine za injiciranje vsebuje 5 mmol (= 2,87 g) gadodiamida.

Ena viala s 15 ml raztopine za injiciranje vsebuje 7,5 mmol (= 4,31 g) gadodiamida.

Ena viala z 20 ml raztopine za injiciranje vsebuje 10 mmol (= 5,74 g) gadodiamida.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so natrijev kalcidamid, natrijev hidroksid in/ali klorovodikova kislina (za uravnavanje pH) in voda za injekcije.

### Izgled kontrastnega sredstva Omniscan in vsebina pakiranja

Raztopina za injiciranje za intravensko uporabo.

Kontrastno sredstvo Omniscan je prozorna, brezbarvna do rumenkasta vodna raztopina.

Pakiranje:

Škatla z 10 vialami s 5 ml raztopine za injiciranje.

Škatla z 10 vialami z 10 ml raztopine za injiciranje.

Škatla z 10 vialami s 15 ml raztopine za injiciranje.

Škatla z 10 vialami z 20 ml raztopine za injiciranje.

### Način in režim predpisovanja in izdaje kontrastnega sredstva Omniscan

H – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v bolnišnicah.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

*Imetnik dovoljenja za promet*

GE Healthcare AS, Nycoveien 1-2, P.O. Box 4220 Nydalen, N-0401 Oslo, Norveška

*Izdelovalec*

GE Healthcare AS, Nycoveien 1-2, P.O. Box 4220 Nydalen, NO-0401 Oslo, Norveška

ali

GE Healthcare Ireland Limited, IDA Bussines Park, Carrigtohill, Co. Cork, Irska

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 6. 2. 2018**

-----  
Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

**Pred uporabo kontrastnega sredstva Omniscan je treba pri vseh bolnikih na podlagi laboratorijskih preiskav oceniti delovanje ledvic.**

Poročali so o nefrogeni sistemski fibrozi (NSF), povezani z uporabo kontrastnega sredstva Omniscan in nekaterih drugih kontrastnih sredstev, ki vsebujejo gadolinij, pri bolnikih z akutno ali kronično hudo okvaro ledvic (GFR < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) in/ali akutno poškodbo ledvic. Kontrastno sredstvo Omniscan je pri teh bolnikih kontraindicirano. Pri bolnikih, pri katerih so opravili presaditev jeter, je tveganje še zlasti veliko, saj je v tej skupini pogostost akutne ledvične odpovedi visoka. Kontrastno sredstvo Omniscan se ne sme uporabljati pri bolnikih v perioperativnem obdobju presaditve jeter in pri novorojenčkih

Kontrastnega sredstva Omniscan se ne sme uporabljati pri novorojenčkih do četrtega tedna starosti. Zaradi nezrelega delovanja ledvic pri dojenčkih do enega leta starosti, se kontrastno sredstvo Omniscan lahko uporablja pri teh bolnikih le po skrbni presoji v odmerkih, ki ne presegajo 0,1 mmol/kg telesne mase. Med slikanjem se lahko uporabi le en odmerek. Ker je podatkov o ponavljajočih odmerkih premalo, se kontrastnega sredstva Omniscan ne sme ponovno aplicirati prej kot po 7 dneh.

Uporaba pri magnetnoresonančnem slikanju celega telesa se ne priporoča pri otrocih, ki so mlajši od 6 mesecev.”

Ker je lahko ledvični očistek gadodiamida pri starejših bolnikih slabši, je ocena delovanja ledvic še zlasti pomembna pri bolnikih, starih 65 let in več.

Tveganje za razvoj NSF pri bolnikih z zmerno okvaro ledvic (GFR 30 – 59 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) ni znano, zato je treba pri bolnikih z zmerno okvaro ledvic kontrastno sredstvo Omniscan uporabljati le po skrbni presoji koristi in tveganj. Pred uporabo kontrastnega sredstva Omniscan je treba pri vseh bolnikih na podlagi laboratorijskih preiskav oceniti delovanje ledvic.

Zaradi pomanjkanja informacij o večkratni uporabi kontrastnega sredstva Omniscan, se injiciranja ne sme ponoviti, razen če je interval med injiciranjem vsaj 7 dni.

Hemodializa takoj po uporabi kontrastnega sredstva Omniscan je morda koristna pri odstranitvi kontrastnega sredstva Omniscan iz telesa. Ni dokazov, ki bi podprli uvedbo hemodialize za preprečevanje ali zdravljenje NSF pri bolnikih, ki se ne zdravijo s hemodializo.

### **Odmerjanje za odrasle in otroke, starejše od 6 mesecev**

#### *Preiskava osrednjega živčevja*

Priporočeni odmerek za bolnike do 100 kg telesne mase je 0,1 mmol/kg (ustreza 0,2 ml/kg telesne mase). Pri bolnikih s telesno maso nad 100 kg odmerek po 20 ml običajno zadostuje za ustrezno diagnostično kontrastnost.

Kadar obstaja sum na metastaze v možganih, se lahko pri odraslih s telesno maso do 100 kg, uporabi odmerek 0,3 mmol/kg (ustreza 0,6 ml/kg telesne mase). Pri bolnikih s telesno maso nad 100 kg odmerek po 60 ml običajno zadostuje za ustrezno diagnostično kontrastnost. Odmerek 60 ml lahko vbrizgamo z eno intravensko injekcijo.

Alternativno lahko v 20 minutah po prvi injekciji odmerka 0,1 mmol/kg (0,2 ml/kg telesne mase) damo še drugo bolusno injekcijo z odmerkom 0,2 mmol/kg (0,4 ml/kg telesne mase).

#### *Preiskava celega telesa*

Priporočeni odmerek za odrasle in otroke, starejše od 6 mesecev, tj. za bolnike do 100 kg telesne mase, je 0,1 mmol/kg (0,2 ml/kg telesne mase). Pri bolnikih s telesno maso nad 100 kg odmerek po 20 ml običajno zadostuje za ustrezno diagnostično kontrastnost. Če je potrebno, se lahko pri odraslih s telesno maso do 100 kg uporabi odmerek 0,3 mmol/kg (0,6 ml/kg telesne mase). Pri bolnikih s telesno maso nad 100 kg celokupni odmerek 60 ml običajno zadostuje za ustrezno diagnostično kontrastnost. Glede na uporabljene pulzne sekvence in protokol začnemo preiskavo z magnetno resonanco s poudarjeno kontrastnostjo kmalu po dajanju kontrastnega sredstva. Optimalna kontrastnost prikaza se pojavi v prvih minutah po injekciji, odvisno od vrste lezije/tkiva. Večinoma se ohrani do 45 minut po vbrizganju kontrastnega sredstva. Za preiskave s poudarjeno kontrastnostjo s kontrastnim sredstvom Omniscan so zlasti primerne skenirne sekvence T<sub>1</sub>-umerjene.

Če se bo to kontrastno sredstvo uporabljalo z avtomatskim sistemom za aplikacijo, mora njegovo ustreznost za navedeno področje uporabe dokazati izdelovalec medicinskega pripomočka. Navodila za uporabo medicinskega pripomočka je treba dosledno upoštevati.

Kontrastnega sredstva Omniscan se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je uporaba gadodiamida potrebna zaradi kliničnega stanja ženske.

Po aplikaciji kontrastnega sredstva Omniscan je treba dojenje prekiniti za najmanj 24 ur.

Raztopino iz vial prenesite v injekcijsko brizgo tik pred vbrizgavanjem. Viala je namenjena samo za enega bolnika. Neuporabljeno raztopino zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Nalepko z vial prilepite na bolnikov karton, da je uporabljeno kontrastno sredstvo, ki vsebuje gadolinij natančno zabeleženo. Zabeležiti je treba tudi uporabljeni odmerek kontrastnega sredstva. Če se uporabljajo elektronski zdravstveni kartoni, je treba v zdravstveni karton vnesti ime kontrastnega sredstva, številko serije in odmerek.