

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA

Omniscan 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

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

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

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

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

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

#### Pomožna snov z znanim učinkom:

Celokupna količina natrija: 0,62 mg/ml.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

raztopina za injiciranje

Kontrastno sredstvo Omniscan je neionsko paramagnetno kontrastno sredstvo z naslednjimi fizikalno – kemičnimi lastnostmi:

Osmolalnost (mOsm/kg H <sub>2</sub> O) pri 37 °C	780
Viskoznost (mPa.s) pri 20 °C	2,8
Viskoznost (mPa.s) pri 37 °C	1,9
Gostota pri 20 °C (kg/l)	1,15
Molarna relaksivnost	
$r_1$ (mM <sup>-1</sup> .s <sup>-1</sup> ) pri 10 MHz in 37 °C	4,6
$r_2$ (mM <sup>-1</sup> .s <sup>-1</sup> ) pri 10 MHz in 37 °C	5,1
pH	6,0 – 7,0

Gadodiamid se dobro topi v vodi. Kontrastno sredstvo Omniscan je prozorna, brezbarvna do rumenkasta vodna raztopina.

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Terapevtske indikacije

Kontrastno sredstvo je samo za diagnostične namene.

Kontrastno sredstvo Omniscan je intravensko kontrastno sredstvo za kranialno in spinalno slikanje z magnetno resonanco (MR). Prav tako je indicirano za intravensko dajanje pri magnetno resonančnem slikanju celotnega telesa, vključno s predelom glave in vratu, prsnim košem in srcem, okončinami, trebuhom in območjem medenice (prostata in mehur), dojčkami pri ženskah, trebuhom (trebušna slinavka in jetra), retroperitonealnim prostorom (ledvice), mišičnoskeletnim sistemom ter ožiljem (angiografija).

Kontrastno sredstvo Omniscan poveča kontrast in olajša prikaz patološko spremenjenih struktur ali lezij v osrednjem živčnem sistemu.

## 4.2 Odmerjanje in način uporabe

### 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 Omniscan. Optimalna kontrastnost prikaza se pojavi v prvih minutah po injiciranju, odvisno od vrste lezije/tkiva. Večinoma se le-ta 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.

### Posebne skupine bolnikov

#### Okvara ledvic

Kontrastno sredstvo Omniscan je kontraindicirano pri bolnikih s hudo okvaro ledvic (glomerulna filtracija (GFR) < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) in/ali akutno poškodbo ledvic, pri bolnikih v perioperativnem obdobju presaditve jeter (glejte poglavje 4.3). Kontrastno sredstvo Omniscan se lahko uporablja le po skrbni presoji koristi in tveganj pri bolnikih z zmerno okvaro ledvic (GFR 30 - 59 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) v odmerkih, ki ne presegajo 0,1 mmol/kg telesne mase (glejte poglavje 4.4). 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.

#### Novorojenčki do četrtega tedna starosti, dojenčki do enega leta starosti in otroci

Kontrastno sredstvo Omniscan je kontraindicirano pri novorojenčkih do četrtega tedna starosti (glejte poglavje 4.3).

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.

#### Starejši (stari 65 in več let)

Prilagajanje odmerkov ni potrebno. Pri starejših bolnikih je potrebna previdnost (glejte poglavje 4.4).

### Način uporabe

Raztopina je namenjena za intravensko uporabo.

Bolnik pred preiskavo ne potrebuje posebne priprave. Kontrastno sredstvo Omniscan moramo povleči v brizgo tik pred dajanjem. Viala je namenjena samo za enega bolnika. Kontrastno sredstvo, ki preostane po eni preiskavi, moramo zavreči.

Da bi zagotovili injiciranje celotne količine kontrastnega sredstva, lahko intravensko cevko speremo z 9 mg/ml (0,9 %) raztopino natrijevega klorida za injiciranje.

#### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1. Kontrastno sredstvo Omniscan je kontraindicirano pri bolnikih s hudo okvaro ledvic (glomerularna filtracija GFR < 30ml/min/1,73m<sup>2</sup>) in/ali akutno poškodbo ledvic, pri bolnikih v perioperativnem obdobju presaditve jeter in pri novorojenčkih do 4. tedna starosti (glejte poglavje 4.4).

#### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Pri magnetno resonančnem slikanju so potrebni običajni previdnostni ukrepi, kot so na primer izključitev srčnega spodbujevalnika in feromagnetnih vsadkov.

##### Preobčutljivost

Pri intravenski aplikaciji vseh kontrastnih sredstev, tudi kontrastnega sredstva Omniscan, lahko pride do pojava alergičnih in drugih idiosinkratičnih reakcij, ki se lahko izrazijo v obliki kardiovaskularnih, respiratornih ali kožnih reakcij, vse do šoka (glejte poglavje 4.8). Do večine teh reakcij pride znotraj pol ure po dajanju kontrastnega medija. Kot pri drugih kontrastnih sredstvih istega razreda pa se lahko v redkih primerih pojavijo pozne reakcije (po nekaj urah ali dneh).

Če pride do preobčutljivostne reakcije, je treba takoj prekiniti dajanje kontrastnega sredstva. Za omogočeno takojšnje ukrepanje v nujnih primerih morajo biti potrebna zdravila ter oprema za intubacijo in ustrezno respiratorno podporo takoj na voljo.

Tveganje za preobčutljivostne reakcije je povečano v sledečih primerih:

- pri bolnikih z nagnjenjem do alergij,
- pri bolnikih z bronhialno astmo; pri teh bolnikih se poveča tveganje predvsem za pojav bronhospazma,
- pri bolnikih z anamnezo hude reakcije na kontrastna sredstva.

##### Bolniki z motnjami delovanja ledvic

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

Poročali so o nefrogeni sistemske 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 (glejte poglavje 4.3). 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 (glejte poglavje 4.3).

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.

#### Novorojenčki in dojenčki

Kontrastno sredstvo Omniscan je kontraindicirano pri novorojenčkih do 4. tedna starosti (glejte poglavje 4.3). Zaradi nezrelega delovanja ledvic pri dojenčkih do enega leta starosti, se kontrastno sredstvo Omniscan lahko uporablja pri bolnikih v starosti od 6 do 12 mesecev le po skrbni presoji.

Ni izkušenj z uporabo kontrastnega sredstva Omniscan pri otrocih, mlajših od 6 mesecev, s hudo boleznijo jeter ali ledvic ter pri nedonošenčkih, mlajših od 4 tednov, ali tistih z gestacijsko starostjo pod 30 tedni.

#### Bolniki, ki jemljejo antagoniste adrenergičnih receptorjev beta

Potrebno se je zavedati, da se bolniki, ki jemljejo antagoniste adrenergičnih receptorjev beta, ne bodo nujno odzvali na agoniste adrenergičnih receptorjev beta, ki se običajno uporabijo za zdravljenje preobčutljivostnih reakcij.

#### Bolniki s kardiovaskularno boleznijo

Preobčutljivostne reakcije so v tej skupini bolnikov lahko hujše. Kardiovaskularne reakcije se lahko poslabšajo zlasti pri bolnikih z resnimi srčnimi boleznimi (npr. hudo srčno popuščanje, koronarna srčna bolezen).

#### Starejši bolniki

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

#### Bolniki z motnjami v centralnem živčnem sistemu

Pri bolnikih z epilepsijo ali lezijami v možganih je verjetnost pojava konvulzij med preiskavo lahko povečana. Pri opravljanju preiskav pri takih bolnikih je nujno izvajanje previdnostnih ukrepov (npr. spremljanje bolnika), oprema in zdravila, ki so potrebna za takojšnje zdravljenje možnih konvulzij, pa morajo biti na razpolago.

Redko se lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije (urtikarija in drugi alergijski pojavi). V zvezi z uporabo intravenskih kontrastnih sredstev so poročali o anafilaktnem šoku. Kontrastno sredstvo Omniscan sme dajati samo izkušeno osebje, ki dobro pozna tehniko oživljanja in ukrepe, potrebne pri anafilaksi. Med uporabo morajo biti na voljo ustrezna zdravila in oprema.

Po dajanju kontrastnega sredstva Omniscan so pri nekaterih bolnikih poročali o prehodnih spremembah serumske koncentracije železa (pri večini bolnikov znotraj normalnega območja). Klinični pomen tega pojava ni znan; simptomi se niso pojavili pri nobenem od teh bolnikov.

Pri nekaterih kolorimetričnih (kompleksometričnih) metodah, ki jih pogosto uporabljamo v bolnišnicah, kontrastno sredstvo Omniscan vpliva na rezultate meritev serumskega kalcija. Vpliva lahko tudi na rezultate določanja drugih elektrolitov (npr. železa), zato priporočamo, da se teh metod 12 do 24 ur po dajanju kontrastnega sredstva Omniscan ne uporablja. Kadar so takšne meritve potrebne, je priporočljivo uporabiti drugačne metode.

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

#### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Niso znane.

#### **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

##### Plodnost

Izsledki študij na živalih kažejo vpliv na sposobnost razmnoževanja pri ponavljajoči uporabi velikih odmerkov (glejte poglavje 5.3).

##### Nosečnost

Ni zadostnih podatkov o uporabi gadodiamida pri nosečnicah. Kontrastnega sredstva Omniscan se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je uporaba gadodiamida potrebna zaradi kliničnega stanja ženske.

##### Dojenje

Ni znano, ali se gadodiamid izloča v materino mleko. Razpoložljivi podatki pri živalih kažejo na izločanje gadodiamida v mleko (za podrobnosti glejte poglavje 5.3). Tveganja za dojenega otroka ne moremo izključiti. Po aplikaciji kontrastnega sredstva Omniscan je treba dojenje prekiniti za najmanj 24 ur.

#### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Ni podatkov.

#### **4.8 Neželeni učinki**

V kliničnih preskušanjih so o neželenih učinkih poročali pri približno 6 % bolnikov.

Najpogostejši neželeni učinki kontrastnega sredstva Omniscan o katerih so spontano poročali so preobčutljivostne reakcije, slabost in bruhanje. Pri uporabi kontrastnega sredstva Omniscan so poročali o primerih nefrogene sistemske fibroze (NSF) (glejte poglavje 4.4).

Spodaj navedeni neželeni učinki so razvrščeni po organskih sistemih in pogostnosti takole: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ); pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); občasni ( $\geq 1/1.000$  do  $< 1/100$ ); redki ( $\geq 1/10.000$  do  $< 1/1.000$ ); zelo redki  $< 1/10.000$ ); neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

##### **Bolezni imunskega sistema**

Občasni: alergijskim reakcijam podobne reakcije na koži in sluznicah, preobčutljivost

Neznana: anafilaktične/anafilaktoidne reakcije\*

##### **Psihiatrične motnje**

Redki: anksioznost

##### **Bolezni živčevja**

Pogosti: glavobol

Občasni: omotica, parestezije, prehodna sprememba zaznavanja okusa

Redki: konvulzije, tremor, zaspanost, prehodna sprememba zaznavanja vonja.

##### **Očesne bolezni**

Redki: motnje vida

##### **Srčne bolezni**

Neznana: tahikardija

### **Žilne bolezni**

Občasni: vročinski oblivi

### **Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora**

Redki: dispneja, kašelj

Neznana: kihanje, draženje v grlu, bronhospazem, dihalna stiska

### **Bolezni prebavil**

Pogosti: slabost

Občasni: bruhanje, driska

### **Bolezni kože in podkožja**

Občasni: pruritus

Redki: izpuščaj, urtikarija, edem, vključno z otekanjem obraza in angionevrotskim edemom

Neznana: nefrogena sistemska fibroza (NSF), kožna leha\*\*

### **Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva**

Redki: artralgijska

### **Bolezni sečil**

Redki: akutna odpoved ledvic

### **Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije**

Pogosti: prehodni občutek toplote, hladu ali lokaliziranega pritiska v povezavi z injekcijo, prehodni občutek bolečine na mestu injiciranja

Redki: bolečina v prsni, zvišana telesna temperatura, drgetanje

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

\*\* Poročali so o primerih z gadolinijem povezanih kožnih leh s histološkimi dokazi skleroznih teles pri uporabi gadodiamida pri bolnikih, ki drugače nimajo simptomov ali znakov nefrogene sistemske fibroze.

Pozni neželeni učinki se lahko pojavijo še ure in dneve po dajanju kontrastnega sredstva Omniscan.

Pri nekaterih bolnikih so opazili asimptomatske prehodne spremembe serumskih vrednosti železa.

### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno.

Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila 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.

## **4.9 Preveliko odmerjanje**

O kliničnih posledicah prevelikega odmerjanja ni poročil. Pri bolnikih z normalnim ledvičnim delovanjem akutni toksični simptomi niso verjetni. Zdravljenje prevelikega odmerjanja je simptomatsko. Antidota za to kontrastno sredstvo ni. Pri bolnikih z upočasnjem izločanjem kontrastnega sredstva iz telesa zaradi odpovedovanja delovanja ledvic in pri bolnikih, ki so prejeli prevelike odmerke, lahko kontrastno sredstvo teoretično odstranimo iz telesa s hemodializo.

Kontrastno sredstvo Omniscan se lahko odstrani s hemodializo, vendar pa ni dokazov, da je hemodializa primerna za preprečevanje nefrogene sistemske fibroze (NSF).

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: Kontrastna sredstva, Paramagnetna kontrastna sredstva  
Oznaka ATC: V08CA03

Paramagnetne lastnosti kontrastnega sredstva Omniscan omogočajo poudarjeno kontrastnost prikaza pri slikanju z magnetno resonanco.

Pri zdravih prostovoljcih med vrednostmi hemodinamičnih, krvnih in urinskih laboratorijskih parametrov pred intravensko injekcijo gadodiamida in po njej ni bilo klinično pomembnih razlik. Opazili so manjšo prehodno spremembo serumske koncentracije železa, do katere je prišlo 8 do 48 ur po injekciji gadodiamida.

Kontrastno sredstvo Omniscan okrepi signal s predelov, kjer patološki procesi povzročijo motnjo delovanja krvno-možganske bariere in daje natančnejše diagnostične podatke kot nepoudarjeno slikanje z magnetno resonanco. Če poudarjene kontrastnosti ne zasledimo, to ne pomeni, da patoloških sprememb ni, ker se nekateri začetni maligni procesi ali neaktivni plaki MS ne prikažejo poudarjeno; kontrastno sredstvo Omniscan lahko uporabljamo za diferencialno diagnozo različnih patoloških procesov.

### **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

#### Porazdelitev

Gadodiamid se v zunajcelični tekočini hitro porazdeli. Volumen porazdelitve ustreza volumnu distribucije zunajcelične vode. Razpolovna doba porazdelitve je približno 4 minute, razpolovna doba izločanja pa približno 70 minut.

#### Izločanje

Gadodiamid se izloča skozi ledvica z glomerulno filtracijo. Okrog 85 % dane doze se izloči v urin v 4 urah, 95 do 98 % pa v 24 urah po intravenski injekciji. Ledvični in skupni očistek gadodiamida sta skoraj enaka in podobna kot pri snoveh, ki se primarno izločajo z glomerulno filtracijo.

Pri injekciji 0,1 do 0,3 mmol/kg kinetika ni bila odvisna od odmerka.  
Raziskave niso odkrile niti presnovkov niti vezave pripravka na beljakovine.

### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Učinkovitost kontrastnega sredstva Omniscan kot sredstva, ki povdarja kontrastnost prikazov pri slikanju z magnetno resonanco, so dokazali z vrsto preskušanj na živalih.

Farmakološke raziskave varnosti pri psih in podganah so pokazale, da kontrastno sredstvo Omniscan ne vpliva pomembno na srce in ožilje. Rezultati *in vitro* študij niso odkrili ali pa so odkrili le nepomemben vpliv kontrastnega sredstva Omniscan na sproščanje histamina iz mastocitov, humane faktorje aktivacije serumskega komplementa, aktivnost humane eritrocitne holinesteraze, aktivnost lizocimov, fragilnost in morfologijo humanih eritrocitov ter na napetost pri izoliranih govejih žilah. Kožni test pri morskih prašičkih ni pokazal antigenega delovanja pripravka.

Farmakokinetične raziskave pri različnih vrstah živali so pokazale, da se kontrastno sredstvo Omniscan hitro porazdeli v zunajceličnem volumnu in izloča skozi ledvice z glomerulno filtracijo. Razpolovna doba izločanja je pri človeku in opicah podobna. Izračunan volumen porazdelitve je približno 25 % telesne velikosti.

Toksikološke študije so dokazale zelo dobro kratkotrajno prenašanje kontrastnega sredstva Omniscan. Približna LD<sub>50</sub> pri miših znaša >30 mmol/kg. Po velikih enkratnih odmerkih ali ponovljenih odmerkih so pogosto zasledili proksimalno tubularno vakuolacijo, ki je bila reverzibilna in je niso spremljale spremembe ledvičnega delovanja. Pri intravenskem, intraarterijskem, paravenskem, intramuskularnem in subkutanem dajanju ali nanašanju na kožo in oči kontrastno sredstvo Omniscan ne učinkuje dražeče.

Kontrastno sredstvo Omniscan ni imelo nobenega vpliva na plodnost, razmnoževanje ali razvoj mladičev pri podganah pred in po skotitvi, ravno tako ni imelo vpliva v študijah teratogenosti pri podganah in kuncih, pri odmerkih, ki niso povzročali maternalne toksičnosti. Po dajanju 0,5 in 1,0 mmol kontrastnega sredstva Omniscan/kg/dan brejim kunkam, so pri zarodkih opazili maternalno toksičnost in skeletne nepravilnosti, ki so nakazovale zakasnelo rast.

Izločanje gadodiamida v materino mleko je bilo pri doječih podganah, ki so intravensko prejele 0,3 mmol/kg s C<sup>14</sup> označenega gadodiamida majhno.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

natrijev kaldiamid  
natrijev hidroksid in/ali klorovodikova kislina (za uravnavanje pH)  
voda za injekcije

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Kontrastno sredstvo Omniscan ne smemo neposredno mešati z drugimi zdravili. Uporabiti moramo posebno injekcijsko brizgo in iglo.

### **6.3 Rok uporabnosti**

3 leta

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujemo pri temperaturi do 30 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Raztopina za injiciranje je polnjena v vialo s polnilnim volumnom 5, 10, 15 in 20 ml. Vialo so izdelane iz brezbarvnega visokoodpornega borosilikatnega stekla (Ph. Eur., tip I) in zaprte s klorobutilnimi gumijastimi zamaški, ki ne vsebujejo lateksa (Ph. Eur., tip I), velikosti 20 mm ter neprodušno zaprte s pokrovčki iz aluminija z odstranljivim barvnim plastičnim delom, ki ga v celoti odtrgamo.

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.



## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje s kontrastnim sredstvom**

Kontrastno sredstvo Omniscan moramo povleči v injekcijsko brizgo tik pred dajanjem. Viala je namenjena samo za enega bolnika. Kontrastno sredstvo, ki preostane po eni preiskavi, morate zavreči. Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

Nalepko z viala 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.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

## **8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

H/96/01178/001-004

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 20.12.1996  
Datum zadnjega podaljšanja: 24.04.2012

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

6. 2. 2018