

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

1. **ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ** Приложение към разрешение за употреба  
Omniscan 0.5 mmol/ml инжекционен разтвор

2. **КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ**

1 ml съдържа: Gadodiamide 287 mg (0.5 mmol)  
5 ml съдържа: Gadodiamide 1.44 g (2.5 mmol)  
10 ml съдържа: Gadodiamide 2.87 g (5.0 mmol)  
15 ml съдържа: Gadodiamide 4.31 g (7.5 mmol)  
20 ml съдържа: Gadodiamide 5.74 g (10.0 mmol)  
40 ml съдържа: Gadodiamide 11.48 g (20.0 mmol)  
50 ml съдържа: Gadodiamide 14.35 g (25.0 mmol)  
100 ml съдържа: Gadodiamide 28.70 g (50.0 mmol)

№/Дата на КЛП 0258

Подпис: 07

2/26.06.07

*M. Mil*

За пълния списък на помощните вещества, вж. т. 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър, безцветен до бледо-жълт воден разтвор.

Осмоларитет при 37°C: 780 (mOsm/kg H<sub>2</sub>O)

pH 6.0-7.0

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели.

Omniscan е контрастно средство за краниални и гръбначно-мозъчни изображения при изследвания с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР).

Omniscan е също така е показан за изследване посредством ЯМР на цялото тяло, вкл. областите на главата и шията, торакалното пространство, вкл. сърцето, крайниците, корема и малкия таз (простата и пикочен мехур), млечни жлези при жените, корем (панкреас и черен дроб), ретроперитонеалното пространство (бъбреци), мускулно-скелетната система и съдовете (ангиография) при интравенозно приложение.

Omniscan улеснява визуализацията на абнормни структури или лезии и помага при диференцирането между здравата и патологична тъкан.

#### 4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Omniscan трябва да бъде изтеглен в спринцовката непосредствено преди употреба. Всички посочени по-долу препоръчвани дози могат да бъдат приложени като болус интравенозна инжекция. За да се осигури пълно инжектиране на Omniscan, интравенозния път може да бъде промит с 5 ml разтвор 9 mg/ml (0.9%) на натриев хлорид за инжекции след инжектирането.

#### *Изследвания на ЦНС*

Препоръчаната доза за възрастни и деца е 0.2 ml/kg т.м. (0.1 mmol/kg т.м.) до телесно тегло 100 kg. При тегло над 100 kg обикновено достатъчни са 20 ml. Когато има съмнение за мозъчни метастази доза от 0.6 ml/kg т.м. (0.3 mmol/kg



т.м.) може да бъде приложена при възрастни с телесно тегло до 100 kg. При телесно тегло над 100 kg обикновено са достатъчни общо 60 ml. Дозата от 0.6 ml/kg може да бъде приложена като единична инжекция. Алтернативно втора болус инжекция от 0.4 ml/kg т.м. (0.2 mmol/kg т.м.) може да бъде приложена не по-късно от 20min след първото приложение на 0.2 ml/kg т.м. (0.1 mmol/kg т.м.).

#### *Изследване на цяло тяло*

Препоръчаната доза за възрастни и деца над 6 месечна възраст е 0.2 ml/kg т.м. (0.1 mmol/kg т.м.) при телесна маса до 100 kg. При телесна маса над 100 kg 20 ml обикновено са достатъчни. Ако е необходимо 0.6 ml/kg т.м. (0.3 mmol/kg т.м.) могат да бъдат приложени при възрастни с телесна маса до 100 kg. При телесна маса над 100 kg общо 60 ml обикновено са достатъчни.

ЯМР изследването трябва да започне кратко време след прилагане на Omniscan, в зависимост от използваната пулсова секвенция и протокола на изследване. Оптимално усилване на визуализацията се наблюдава през първите няколко минути след инжектирането, като времето зависи от типа лезии/тъкани. Усилената визуализация обикновено продължава до 45 минути след инжектирането на контрастното вещество. T<sub>1</sub>-натоварените секвенции на сканиране са особено подходящи за усилено контрастно изследване с Omniscan.

Ако този лекарствен продукт ще бъде използван с автоматична въвеждаща система, нейното използване трябва да бъде демонстрирано от страна на производителя на медицинското изделие. Инструкциите за използване на медицинско изделие трябва да бъдат следвани абсолютно.

#### **4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Свръхчувствителност към активното вещество gadodiamide или към някое от помощните вещества.

Гадодиамид е противопоказан при пациенти с тежки бъбречни увреждания (GFR < 30 mL/min/1.73m<sup>2</sup>) и при пациенти, които са били подложени на или им предстои чернодробна трансплантация. ( виж т.4.4 специални предупреждения и предпазни мерки при употреба ).

#### **4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**

Обичайните предпазни мерки при провеждане на ЯМР трябва да бъдат взети под внимание, като изключване на расemakers и феро-магнитни имплантати.

##### • Свръхчувствителност

Алергични и други характерни реакции могат да се наблюдават при всички контрастни материи за интравенозно приложение, също така при използване на Omniscan, който може да доведе до проява на кардио-васкуларни, дихателни и кожни реакции, както и до шок (вж. т. 4.8). Повечето от тези реакции се появяват в първия половин час след приложението на контрастното вещество. Както при всички контрастни вещества от този клас, в редки случаи могат да бъдат наблюдавани късни реакции (след часове или дни).

Ако се появят реакции на свръхчувствителност, приложението на контрастното вещество трябва да бъде преустановено незабавно.



За да бъдат предприети незабавни спешни мерки, необходимите лекарства и оборудване за интубация и адекватна дихателна реанимация трябва да бъдат незабавно на разположение.

Рискът от реакции на свръхчувствителност се повишава в следните случаи:

- пациенти с алергична предиспозиция;
- пациенти с бронхиална астма; при тези болни рискът от бронхоспазъм се повишава;
- пациенти с анамнеза на тежки реакции към контрастни вещества.

- Пациенти, приемащи бета-блокери

Трябва да бъде отбелязано, че пациентите приемащи бета-блокери, не винаги реагират на бета-агонисти, които обикновено се използват за лечение на реакции на свръхчувствителност.

- Пациенти със сърдечно-съдови заболявания

При тази група пациенти реакциите на свръхчувствителност могат да бъдат по-тежки. Особено при пациентите със сериозни сърдечни заболявания (напр. тежка сърдечна недостатъчност, коронарна артериална болест) кардиоваскуларните реакции могат да се влошат.

- Нарушения на централната нервна система

При пациенти, страдащи от епилепсия или мозъчни нарушения вероятността от гърчове по време на изследването може да се повиши, което рядко се наблюдава при контрастните вещества от същия клас. Необходима е предпазливост при изследване на тези пациенти (напр. проследяване на пациента) и на разположение трябва да бъде оборудване и лекарствени продукти необходими за бързо лечение на възможните гърчове.

- Пациенти с тежки бъбречни увреждания и пациенти с чернодробна трансплантация:

При пациенти с тежки бъбречни увреждания ( $GFR < 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$ ) и пациенти подложени на или с предстояща чернодробна трансплантация са съобщени случаи на нефрогенна системна фиброза, свързана с използването на Gadodiamide и някои други гадолиний - съдържащи контрастни вещества. Omniscan® не трябва да се използва при тези групи пациенти ( виж т.4.3. Противопоказания). Случаи на нефрогенна системна фиброза, свързани с използването на Gadodiamide са докладвани и при пациенти с умерени бъбречни увреждания ( $GFR < 60 \text{ ml/min/1,73m}^2$ ). При тези пациенти Omniscan® трябва да се прилага внимателно.

При пациенти понастоящем подложени на хемодиализа, провеждането на хемодиализа скоро след прилагане на Omniscan®, е подходящ начин за елиминиране на Omniscan® от тялото. Няма доказателства, подкрепящи използването на хемодиализата за предпазване или лечение на НСФ при пациенти, които в момента не са подложени на тази процедура.



*Новородени и малки деца:*

Поради неразвити функции на бъбреците при новородени и малки деца до една година, Omniscan® трябва да се използва само след внимателна преценка. Стъклената опаковка на този лекарствен продукт съдържа латексов каучук, който може да предизвика тежки алергични реакции.

**4.5. ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И ДРУГИ ФОРМИ НА ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Omniscan може да промени измерванията на серумните калциеви концентрации при някои комплексометрични (колориметрични) методи, използвани обичайно. Също така може да повлияе при определянето на други електролити (напр. желязо). Поради това се препоръчва да не се използват тези методи 12-24 часа след прилагането на Omniscan. Ако тези измервания са необходими, се препоръчва използването на други методи.

**4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

Няма достатъчно данни за използването на gadodiamide при бременни жени. Изследвания върху животни са показали наличие на репродуктивна токсичност (вж. т. 5.3). Потенциалният риск при хора не е известен. Omniscan не трябва да се използва по време на бременност, освен ако не е абсолютно необходимо. Не е известно дали gadodiamide се екскретира с майчиното мляко. Проучванията при животни показват ниска екскреция в кърмата. При използването в клиниката дози при хора не се очакват ефекти върху кърмачето. Omniscan може да се използва по време на кърмене.

**4.7. ЕФЕКТИ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Не са провеждани изследвания за установяване на ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. При амбулаторните пациенти, които шофират или работят с машини трябва да се има пред вид, че понякога може да се появи повръщане.

**4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Нежелани реакции са съобщени приблизително при 6% от пациентите, включени в клиничните изпитвания. Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции след приложение на Omniscan са реакциите на свръхчувствителност, гадене и повръщане. В клинични изпитвания с Omniscan, съобщените нежелани реакции са с честота, посочена в таблицата по-долу (много чести > 1/10); чести (>1/100, <1/10); нечести (>1/1 000, <1/100); редки (>1/10 000, <1/1 000); много редки <1/10 000). Реакциите, за които не може да бъде определена честотата поради отсъствие на клинични данни, са отразени в колоната честота като „неизвестна”.

Система Орган Клас	Нежелана лекарствена реакция	Честота
Нарушения на имунната система	Алергични реакции на кожата и лигавиците, свръхчувствителност.	Нечести
	Анафилактични/анафилактоидни реакции*	Неизвестна
Психиатрични нарушения	Тревожност	Рядко
Нарушения на нервната система	Главоболие Замайване, парестезии, транзиторни	Често



	извратени вкусови усещания Конвулсии, тремор, сомнолентност, транзиторни извратени мирисни усещания	Нечести Редки
Очни нарушения	Зрителни нарушения	Редки
Сърдечни нарушения	Тахикардия	Неизвестна
Съдови нарушения	Зачервяване	Нечести
Дихателни нарушения, нарушения от страна на гръдния кош и медиастинума	Диспнея, кашлица Кихане, дразнене на гърлото, бронхоспазъм, респираторен дистрес	Редки Неизвестна
Гастро-интестинални нарушения	Гадене Повръщане, диария	Чести Нечести
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Пруритус Обрив, уртикария, оток, вкл. оток на лицето и ангионевротичен оток	Нечести Редки
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Артралгия	Редки
Нарушения от страна на бъбреците и отделителната система	Остра бъбречна недостатъчност	Редки
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложението	Транзиторно усещане за топлина, охлаждане или повишено налягане на мястото на инжектиране. Гръдна болка, треска, треперене	Чести Редки

\* Анафилактичните/анафилактоидни реакции, които могат да се наблюдават независимо от приложената доза и начина на приложение, могат да бъдат първите симптоми на начален шок.

Докладвани са случаи на нефрогенна системна фиброза при прилагане на Omniscan.

Късни нежелани реакции могат да се наблюдават часове до дни след приложението на Omniscan.

Транзиторни промени в серумното желязо са наблюдавани при някои пациенти, но всички тези пациенти остават асимптомни.

#### 4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ

В случай на ексцесивна интравенозна доза при пациенти с бъбречна недостатъчност, gadodiamide може да бъде отстранен посредством диализа.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА

**Фармакотерапевтична група:** Парамагнетични контрастни вещества

**АТС код:** V08CA 03

Omniscan е нейонен парамагнетичен контрастен продукт, който се използва при изследване с ЯМР. Omniscan съдържа gadodiamide, който основно действа върху протонното T<sub>1</sub>-релаксиращо време. След интравенозно инжектиране той



повишава интензивността на сигнала и по този начин и контрастното усилване при ЯМР-изследванията. В диапазона от 0.15 Тесла до 1.5 Тесла контрастът на образа не зависи от силата на магнитното поле.

Продуктът подобрява контрастното изображение и улеснява визуализацията на абнормалните структури или лезии в различните части на тялото, вкл. ЦНС. Omniscan не преминава през интактната кръвно-мозъчна бариера. В случай на дисфункция на последната, приложението на Omniscan може да доведе до подобряване на визуализацията на патологичните промени и лезиите с абнормална васкуларизация (или тези, които могат да предизвикат нарушения в кръвно-мозъчната бариера) в мозъка (интракраниални лезии), гръбначния мозък и свързаните тъкани, както и лезии в гръдния кош, кухините в малкия таз и ретроперитонеалните пространства. Подобрява туморните очертания, което определя степента на инвазия. Omniscan не кумулира в нормалната мозъчна тъкан или лезиите, които нямат абнормална васкуларизация (напр. кисти, зрелите постоперативни белези). Усилване на сигнала не се наблюдава при всички типове патологични процеси, напр. при някои с ниско-степенна малигненост или неактивни MS-плаки усилването е недостатъчно. Omniscan може също така да се използва за диференциална диагноза между здрави и патологични тъкани, различни патологични структури и при диференцирането между тумори и туморни рецидиви и цикатрициални тъкани след лечение.

## 5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА

Gadodiamide бързо се разпределя в екстрацелуларната течност. Обемът на разпределение е еквивалентен на обема на екстрацелуларната течност. Времето на полуразпределение е приблизително 4 минути, а времето на полуразпад е приблизително 70 минути. При пациенти с нарушена бъбречна функция времето на полуживот е удължено пропорционално на нарушената бъбречна функция. Контрастното вещество може да бъде елиминирано чрез хемодиализа.

Gadodiamide се екскретира през бъбреците чрез гломерулната филтрация. При пациенти с нормална бъбречна функция приблизително 85% от приложената доза се излъчва в непроменен вид до 4 час и 95-98% до 24 час след интравенозно инжектиране.

Кинетиката е линейна при дози от 0.1 и 0.3 mmol/kg. Не са установени метаболити. Gadodiamide не се свързва с плазмените протеини.

## 5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

Предклиничните данни, базирани на конвенционални изследвания в областта на фармакологията на безопасността, не показват специфична опасност при хора, токсичност след многократно приложение и генотоксичност. След повторно приложение на дози от 0.5 и 1.0 mmol/kg/дневно при бременни плъхове са установени скелетни аномалии, които са показател за забавяне в развитието. Изследвания за канцерогенност не са провеждани.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Натриев калдиамид

Разтвор на натриев хидроксид (за корекция на рН) 3.8%

Хлороводородна киселина (за корекция на рН) 3.65%

Вода за инжекции



- 6.2. НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**  
Omniscan не трябва да се смесва с други лекарства.
- 6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**  
3 години.  
Химичната и физична стабилност при употреба е демонстрирана за 8 часа при 25°C. От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да бъде използван незабавно, освен когато методът на отваряне изключва риск от микробиална контаминация,  
Ако не бъде използван веднага, времето и условията на съхранение преди използването са отговорност на използващия.
- 6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**  
Флакона/бутилката/полипропиленовата бутилка да се съхранява във външната картонена опаковка, защитено от светлина.
- 6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**  
5 ml, 10 ml, 15 ml и 20 ml стъклени флакони (безцветно стъкло Тип I), затворени с хало-бутилизопренови каучукови запушалки, съдържащи естествен каучук (латекс), запечатани с цялостни алуминиеви капачки цветни пластмасови връхчета.  
Опаковка по 10 бр.  
100 ml стъклени флакони (безцветно стъкло Тип I), затворени с хало-бутил каучукови запушалки, съдържащи естествен каучук (латекс), запечатани с алуминиеви капачки с цветни пластмасови връхчета.  
Опаковка по 10 бр.  
10 ml, 15 ml, 20 ml, 40 ml и 50 ml полипропиленови бутилки, с "twist-off" връхчета с luer-lock.  
Опаковка по 10 бр.
- 6.6. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ**  
Всеки флакон/бутилка с контрастно вещество е предназначен за единична употреба. Всяко неупотребено количество трябва да бъде изхвърлено.
- 7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**  
GE Healthcare AS  
Nycoveien 1-2  
P.O.Box 4220, Nydalen  
NO-0401 Oslo  
NORWAY
- 8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**  
20010927
- 9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**  
Април 2007

