

OMNISCAN™ 0,5 mmol/ml injektioneste, liuos

Gadodiamidi-injektio

KÄYTTÖOHJE

Kirkas, väritön tai hieman kellertävä steriili vesiliuos injektiopullossa tai esitäytetyssä ruiskussa. 1 ml injektionestettä sisältää vaikuttavana aineena 287 mg gadodiamidia (GdDTPA-BMA), mikä vastaa pitoisuutta 0,5 mmol/ml. Apuaineet ovat: kaldiamidinatrium, natriumhydroksidi 1 M tai suolahappo 1 M ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Farmakologiset tiedot: Gadodiamidi ei läpäise vahingoittumatonta veri-aivoestettä. Se lisää signaalin intensiteettiä alueilla, joissa patologiset prosessit ovat aiheuttaneet veri-aivoesteen toimintahäiriön, ja voi antaa diagnostisesti paremman kuvan kuin ilman varjoainetta tehtävä magneettikuvaus. Kontrastin puuttuminen ei välttämättä merkitse negatiivista löydöstä, sillä jotkut maligniteetit tai inaktiiviset MS-plakit eivät tehostu.

Gadodiamidi jakautuu nopeasti solunulkoiseen nesteeseen. Jakautumistilavuus vastaa solunulkoisen nesteen tilavuutta. Jakautumisen puoliintumisaika on noin neljä minuuttia ja eliminoitumisen puoliintumisaika noin 70 minuuttia.

Munuaisten vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla (GFR < 30 ml/min) eliminaation puoliintumisajan pidentyminen on käänteisesti verrannollinen glomerulusfiltraation määrään.

Gadodiamidi erittyy munuaisten kautta glomerulusfiltraatiossa. Noin 85 % annoksesta erittyy virtsaan neljän tunnin kuluessa ja 95 - 98 % 24 tunnin kuluessa i.v. injektion antamisesta potilailla, joiden glomerulusfiltraatio on normaali. Gadodiamidin munuaispuhdistuma ja kokonaispuhdistuma ovat lähes samanlaiset ja vastaavat glomerulusfiltraation kautta erittyvien aineiden puhdistumaa.

Annoksesta riippuvaa kinetiikkaa ei ole havaittu injisoitaessa 0,1 ja 0,3 mmol/kg. Metaboliitteja ei ole todettu eikä sitoutumista proteiineihin.

Terveiltä vapaaehtoisilta koehenkilöiltä laskimoon annetun gadodiamidi-injektion jälkeen mitatuissa hemodynaamisissa ja veren ja virtsan laboratorioparametreissa ei todettu kliinisesti merkittäviä poikkeamia verrattuna ennen injektion antamista saatuihin arvoihin. Seerumin rauta-arvoissa todettiin kuitenkin vähäinen ohimenevä muutos 8 - 48 tuntia gadodiamidi-injektion antamisesta.

Ominaisuudet: Omniscan-injektioneste on ionisoitumaton paramagneettinen varjoaine, jolla on seuraavat fysikaalis-kemialliset ominaisuudet:

Osmolaliteetti (mOsm/kg H ₂ O) 37 °C:ssa	780
Viskositeetti (mPa•s) 20 °C:ssa	2,8
Viskositeetti (mPa•s) 37 °C:ssa	1,9
Tiheys 20 °C:ssa (kg/l)	1,15
Molaarinen relaksaatio	
$r_1(\text{mM}^{-1} \cdot \text{s}^{-1})$ 10 MHz:ssä ja 37 °C:ssa	4,6
$r_2(\text{mM}^{-1} \cdot \text{s}^{-1})$ 10 MHz:ssä ja 37 °C:ssa	5,1
pH	6,0 - 7,0
Gadodiamidi liukenee hyvin veteen.	

Indikaatio: Laskimonsisäisesti annettava varjoaine pään ja selkärangan sekä koko vartalon alueen magneettikuvauksiin (MK). Valmiste lisää kontrastia ja parantaa kehon eri osien, mukaan lukien keskushermoston, epänormaalien rakenteiden ja vaurioiden erottumista.

Annostus: Potilaan esivalmistelua ei tarvita. Omniscan vedetään ruiskuun vasta juuri ennen käyttöä. Injektiopullot, polypropyleenipullot ja esitäytetyt ruiskut on tarkoitettu kertakäyttöön. Jäljelle jäänyt varjoaine hävitetään.

CNS

Aikuiset ja lapset: Suositeltu annos on 0,1 mmol/kg (vastaa 0,2 ml:aa/kg) 100 kiloon asti. Yli sata kiloa painavilla potilailla 20 ml yleensä riittää diagnostisen kontrastin aikaansaamiseksi. Annos annetaan kerta-annoksena suoneen. Kanyyli voidaan huuhdella 0,9 % natriumkloridiliuoksella, jotta varmistetaan varjoaineen täydellinen injisoituminen.

Vain aikuiset: Omniscan on turvallinen ja tehokas myös 0,3 mmol/kg:n (vastaten 0,6 ml/kg) laskimonsisäisenä bolusruiskeena. Potilaille, joiden 0,1 mmol/kg ruiskeen jälkeiset leikkeet ovat epäselviä, saattaisi toinen 0,2 mmol/kg:n bolusriske (vastaten 0,4 ml/kg) lisätä tutkimuksen diagnostista arvoa. Bolus on annettava 20 minuutin kuluessa ensimmäisestä ruiskeesta. Yli sata kiloa painavilla 60 ml yleensä riittää.

Koko vartalo

Aikuiset: Suositeltu annos on yleensä 0,1 mmol/kg (vastaa 0,2 ml:aa/kg) tai joissain tapauksissa 0,3 mmol/kg (vastaa 0,6 ml/kg) 100 kiloon asti. Yli sata kiloa painavilla potilailla 20 ml ja vastaavasti 60 ml yleensä riittää diagnostisen kontrastin aikaansaamiseksi.

6 kk ja sitä vanhemmat lapset: Suositeltu annos on 0,1 mmol/kg (vastaa 0,2 ml:aa/kg).

Ennen Omniscan-valmisteen antamista kaikilta potilailta pitäisi seuloa munuaisten vajaatoiminnan mahdollisuus laboratoriokokeiden avulla.

Omniscan-valmisteen ja joidenkin muiden gadoliniumia sisältävien varjoaineiden käytön yhteydessä on raportoitu nefrogeenistä systeemistä fibroosia (NSF) potilailla, joilla on akuutti tai krooninen vaikea munuaisten vajaatoiminta (GFR < 30 ml/min/1,73m²). Maksansiirtopotilaat ovat erityisessä riskiryhmässä, koska heillä akuutin munuaisten vajaatoiminnan esiintyvyys on suuri. Siksi Omniscan-valmistetta ei saa käyttää potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta, eikä maksansiirtopotilailla perioperatiivisen jakson aikana. Omniscan-valmistetta ei pidä myöskään antaa alle 4 viikon ikäisille vauvoille.

Koska NSF:n kehittymisen riskiä potilailla, joilla on keskivaikea munuaisten vajaatoiminta (GFR 30–59 ml/min/1,73m²) ei tunneta, Omniscan-valmistetta pitäisi käyttää vain huolellisen riskien ja hyötyjen arvioinnin jälkeen näillä potilailla, eikä annos saa ylittää 0,1 mmol/painokilo. Yhtä annosta enempää ei pidä käyttää yhden kuvauksen aikana. Koska toistuvasta annostelusta ei ole saatavissa tietoa, uutta Omniscan-injektiota ei pidä antaa ennen kuin edellisen injektion antamisesta on kulunut vähintään 7 päivää.

Koska alle 1-vuotiaiden vauvojen munuaiset eivät vielä toimi aikuisten munuaisten tavoin, Omniscan-valmistetta tulisi käyttää näillä potilailla vain huolellisen harkinnan jälkeen, eikä annos saa ylittää 0,1 mmol/painokilo. Yhtä annosta enempää ei pidä käyttää yhden kuvauksen aikana. Koska toistuvasta annostelusta ei ole saatavissa tietoa, uutta Omniscan-injektiota ei pidä antaa ennen kuin edellisen injektion antamisesta on kulunut vähintään 7 päivää. Omniscan-valmistetta ei pidä antaa alle 4 viikon ikäisille vauvoille.

Koska ikääntyneillä henkilöillä gadodiamidin munuaispuhdistuma saattaa olla heikentynyt, on erityisen tärkeää seuloa 65-vuotiailta ja sitä vanhemmilta potilailta munuaisten vajaatoiminnan mahdollisuus.

Sekä aikuisille että lapsille tarvittava annos tulee antaa laskimonsisäisenä kertainjektiona. Kanyyli voidaan huuhdella 0,9 % natriumkloridiliuoksella, jotta varmistetaan varjoaineen täydellinen injisoituminen.

Magneettikuvaus tulee aloittaa pian varjoaineruiskeen antamisen jälkeen. Ajankohta riippuu käytettävistä pulssisekvensseistä ja sovitusta suunnitelmasta tutkimuksen suorittamiseksi. Optimaalinen tehostuminen on havaittu ruiskeen jälkeisten ensimmäisten minuuttien aikana (aika riippuu kyseisestä leesioista/kudoksesta). Tehostuminen kestää yleensä 45 minuuttia varjoaineruiskeen antamisesta. T₁-painotteiset sekvenssit sopivat erityisen hyvin Omniscan-valmisteella tehtäviin varjoainekuvauksiin. Tutkituilla kentän voimakkuuksilla, jotka vaihtelivat 0,15 Teslasta 1,5 Teslaan, kuvan suhteellinen kontrasti oli riippumaton käytetystä kentän voimakkuudesta.

Yliannostus: Yliannostuksen kliinisistä seurauksista ei ole raportteja, ja akuutit myrkytysoireet ovat epätodennäköisiä potilailla, joilla munuaiset toimivat normaalisti. Hoito on oireenmukainen. Omniscan-valmisteelle ei ole vastalääkettä.

Pian Omniscan-valmisteen antamisen jälkeen suoritettu hemodialyysi saattaa olla

hyödyllinen gadodiamidin poistamisessa kehosta. Ei ole näyttöä siitä, että hemodialyysin aloittaminen potilailla, jotka eivät tavallisesti saa hemodialyysihoitoa, ehkäisisi tai hoitaisi nefrogeenistä systeemistä fibroosia.

Kontraindikaatiot: Omniscan-valmistetta ei tule käyttää, jos

- potilas on yliherkkä Omniscanille tai jollekin valmisteen sisältämälle aineelle
- potilas kärsii vaikeasta munuaisten vajaatoiminnasta
- potilaalle on tehty tai tullaan tekemään maksansiirto

Omniscan-valmisteen käyttö on vasta-aiheista potilailla, jotka kärsivät yllä mainituista sairauksista, koska sen käytössä näillä potilasryhmillä on ilmennyt sairaus nimeltä munuaisperäinen systeeminen fibroosi. Munuaisperäinen systeeminen fibroosi on sairaus, johon liittyy ihon ja sidekudoksen paksuuntumista ja joka voi aiheuttaa nivelten liikkuvuuden heikkenemistä, lihasheikkoutta tai jopa hengenvaarallista sisäelinten toiminnan heikkenemistä.

Raskaus ja imetys: Omniscan-valmisteen käytöstä raskauden aikana ei ole kokemuksia. Omniscan-valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei naisen kliininen tila edellytä gadodiamidin käyttöä.

Rotilla tehdyissä lisääntymistutkimuksissa sekä rotilla ja kaniineilla tehdyissä teratologisissa tutkimuksissa Omniscan ei vaikuttanut fertiiliteettiin eikä lisääntymiskykyyn annoksilla, jotka eivät olleet emolle toksisia.

Omniscan-valmisteen erittymistä äidinmaitoon ei tunneta, mutta sen otaksutaan olevan vähäistä. Rintaruokinta pitää keskeyttää ainakin 24 tunnin ajaksi Omniscan-valmisteen annon jälkeen.

Haittavaikutukset: Kaikki sivuvaikutukset ovat olleet ohimeneviä ja enimmäkseen lieviä. Toisinaan esiintyy lämmön tai kylmyyden tunnetta, paikallisesti paineen tunnetta tai kipua injektio kohdassa. Harvinaisempia sivuvaikutuksia ovat huimaus, pahoinvointi, päänsärky sekä haju- ja makuaistin muutokset. Harvinaisia reaktioita ovat oksentelu, uneliaisuus ja tuntoharhat, näköhäiriöt, ripuli, ahdistuneisuus, hengenahdistus, rintakipu, takykardia, vapina, nivelsärky tai allergiaa muistuttavat oireet, kuten nokkosihottuma, kutina ja kurkunärstyys. Anafylaktisia reaktioita ja kouristuksia voi esiintyä. Akuutteja munuaisvaurioita ja veren kreatiniinipitoisuuden nousua on raportoitu potilailla, joilla on ennestään vakava munuaisten vajaatoiminta.

Kuten muidenkin paramagneettisten MRI-varjoaineiden annon jälkeen on Omniscan-valmisteella havaittu erittäin harvoissa tapauksissa kouristuksia.

Yhdellä kliinisiin tutkimuksiin osallistuneella potilaalla todettiin ohimenevä munuaisten vajaatoiminta. Potilaalle oli annettu röntgenvarjoainetta myelografiaa varten 22 tuntia ennen Omniscan-injektion antamista. Reaktion aiheuttajaa ei ole vahvistettu.

Omniscan-valmisteella on raportoitu munuaisperäistä systeemistä fibroosia.

Interaktiot: Vaikka mitään interaktioita ei tiedetä olevan, suosittelemme, ettei Omniscan-valmistetta sekoiteta suoraan muihin lääkkeisiin, vaan se on annettava omalla ruiskulla ja injektioneulalla.

Omniscan vaikuttaa tietyillä sairaaloissa yleisesti käytetyillä värireaktioilla tehtyihin seerumin kalsiumin määrittäisiin. Se saattaa vaikuttaa myös muihin elektrolyyttimäärittäisiin (esim. seerumin rauta). Tämän vuoksi näitä menetelmiä ei tule käyttää 12 - 24 tuntiin Omniscan-valmisteen antamisen jälkeen. Jos tällaiset määrittäykset ovat välttämättömiä, suositellaan muiden menetelmien käyttöä.

Erityisesti huomattavaa: Vakavan, henkeä uhkaavan tai anafylaktisen reaktion, sydämeen ja verisuoniin liittyvän tai luontaisen yliherkkyysoireyksen (idiosynkrasia) mahdollisuus tulee aina ottaa huomioon. Tämä on tärkeää erityisesti sellaisilla potilailla, joiden tiedetään olevan yliherkkiä tai joilla on todettu astmaa tai muita allergisia hengitystiesairauksia. Vakavan reaktion varalta on luotava toimintasuunnitelma ja välttämättömät elvytyslääkkeet ja -välineet on pidettävä saatavilla välittömän hoidontarpeen varalta.

Kouristusten todennäköisyys voi olla suurempi, jos potilaalla on epilepsia tai aivovaurio.

Joillakin potilailla on todettu ohimeneviä muutoksia (useimmissa tapauksissa normaalin rajoissa) seerumin rautapitoisuudessa Omniscan-valmisteen antamisen jälkeen. Muutosten mahdollista kliinistä merkitystä ei tunneta, mutta ne eivät ole aiheuttaneet oireita yhdelläkään potilaalla, jolla tämä vaikutus todettiin.

Munuaisperäistä systeemistä fibroosia on raportoitu gadodiamidia käyttäneillä potilailla, joilla on kohtalainen munuaisten vajaatoiminta. Omniscania on käytettävä varoen näillä potilailla (ks. myös kohta kontraindikaatiot).

Vastasyntyneiden ja alle 1-vuotiaiden vauvojen kehittymättömän munuaistoiminnan vuoksi, Omniscania tulisi käyttää näillä potilailla vain huolellisen harkinnan jälkeen.

Omniscan-valmisteella ei tiedetä olevan vaikutuksia kykyyn ajaa autoa tai kykyyn käyttää koneita.

Säilytys ja kelpoisuusaika: Omniscan tulee säilyttää +30 °C:ssa tai sitä alhaisemmassa lämpötilassa valolta ja jäätymiseltä suojattuna. Ei lasten ulottuville eikä näkyville. Säilyvyysaika on lasipullossa, esitäytetyissä ruiskuissa ja polypropyleenipullossa kolme (3) vuotta. Älä käytä pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Lisäohje moniannosinjektoria/pumppua varten: 100 ml:n varjoaine-pulloa käytetään vain tälle tilavuudelle hyväksytyjen moniannosinjektorien/pumppujen kanssa. Kertalävistystä tulee käyttää. Moniannosinjektorista/pumpusta potilaaseen johtava linja on vaihdettava jokaisen potilaan jälkeen. Pulloon jäänyt käyttämätön varjoaine ja kaikki

yhdyskappaleet hävitetään päivän päätteeksi. Valmistajan antamia ohjeita moniannosinjektorin/pumpun käytöstä tulee noudattaa.

Pakkaukset:

Lasipulloissa:

10 x 5 ml
10 x 10 ml
10 x 15 ml
10 x 20 ml
10 x 100 ml

polypropyleenipulloissa

10 x 10 ml
10 x 15 ml
10 x 20 ml
10 x 50 ml
10 x 100 ml

esitäytetyissä ruiskuissa

10 x 10 ml
10 x 15 ml
10 x 20 ml

Kolmiosainen etiketti lisää potilasturvallisuutta

Jäljittämisen mahdollistava tarra pulloista ja ruiskuista tulee liimata potilasasiakirjaan, jotta käytetyn gadolinium-tehosteaineen tarkka rekisteröinti olisi mahdollista. Käytetty annos pitää myös kirjata muistiin.

Pullon etiketissä on kaksi itsestään liimautuvaa tarraa, joissa ovat seuraavat tiedot: Valmisteen nimi, vahvuus, pullo koko sekä eränumero.

Irrota toinen tarroista katkoviivaa pitkin ja kiinnitä varjoaineruiskuun. Näin varmistat oikean varjoaineen oikealle potilaalle.

Irrota toinenkin tarra ja liimaa potilaspapereihin. Näin löydät tarvittaessa tiedon annetusta varjoaineesta ja sen eränumerosta myöhemminkin.

Itse etiketti, jossa on vaadittavat tiedot tuotteesta, jää varjoainepulloon.

Myyntiluvan haltija: GE HEALTHCARE AS, Norja
Valmistaja: GE HEALTHCARE AS, Oslo, Norja

Markkinointi: GE HEALTHCARE IRELAND, Co.Cork, Irlanti
Maahantuonti/Jakelu: OY GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES AB, HELSINKI
Oy Tamro Ab, Vantaa

6.11.2013

OMNISCAN™ 0,5 mmol/ml injektionsvätska, lösning

Gadodiamidinjektion

BRUKSANVISNING

Klar, färglös eller något gulskiftande steril vattenlösning i injektionsflaska eller i förfylld spruta.

1 ml injektionslösning innehåller 287 mg av det aktiva innehållsämnet gadodiamid (GdDTPA-BMA) motsvarande en koncentration på 0,5 mmol/ml. De övriga innehållsämnen är: kalciumklorid, natriumhydroxid 1 M eller saltsyra 1 M och vatten för injektionsvätskor.

Farmakologiska uppgifter

Gadodiamid kan inte penetrera en intakt blod-hjärnbarriär. Medlet ökar signalintensiteten i områden, där någon patologisk process stört blod-hjärnbarriärens funktion, och det kan därför ge en diagnostiskt mer givande magnetavbildning än en undersökning utan kontrastmedel. Avsaknad av kontrast betyder inte nödvändigtvis avsaknad av fynd, emedan signalintensiteten av vissa maligniteter och inaktiva MS-plack inte förstärks.

Gadodiamid distribueras snabbt i extracellulärvätskan. Fördelningsvolymen motsvarar extracellulärvätskans volym. Halveringstiden för distributionsfasen är cirka fyra minuter och för eliminationsfasen cirka 70 minuter.

Hos patienter med nedsatt njurfunktion (GFR < 30 ml/min) är förlängningen av halveringstiden för utsöndring omvänt proportionell mot mängden glomerulusfiltrat.

Gadodiamid utsöndras via njurarna genom glomerulusfiltration. Cirka 85 % av den intravenösa dosen utsöndras i urinen inom fyra timmar och 95-98 % inom 24 timmar hos patienter med normal glomerulusfiltration. Den renala och den totala clearancen för gadodiamid är nästan identiska, och de motsvarar clearancen för ämnen som utsöndras via glomerulusfiltration.

Någon dosberoende kinetik har inte observerats med doser på mellan 0,1 och 0,3 mmol/kg. Metaboliter har inte kunnat påvisas och medlet binds inte till plasmaproteiner.

Inga kliniskt signifikanta förändringar i laboratorieparametrar gällande hemodynamik, blod eller urin har konstaterats hos friska, frivilliga försökspersoner då värdena före och efter en gadodiamidinjektion jämförts. En smärre och övergående förändring av järnhalten i serum har dock dokumenterats 8-48 timmar efter given gadodiamidinjektion.

Egenskaper

Omniscan injektionsvätskan är ett icke-joniskt, paramagnetiskt kontrastmedel med följande fysikalisk-kemiska egenskaper:

Osmolalitet (mOsm/kg H ₂ O) vid 37 °C	780
Viskositet (mPa•s) vid 20 °C	2,8
Viskositet (mPa•s) vid 37 °C	1,9
Densitet vid 20 °C (kg/l)	1,15
Molär relaxation	
r_1 (mM ⁻¹ •s ⁻¹) vid 10 MHz och 37 °C	4,6
r_2 (mM ⁻¹ •s ⁻¹) vid 10 MHz och 37 °C	5,1

pH 6,0-7,0

Gadodiamid har god vattenlöslighet.

Indikation

Intravenöst kontrastmedel för magnetavbildning av huvud- och ryggradsregionen samt hela kroppen. Preparatet förstärker kontrasten och förbättrar urskiljandet av abnormala strukturer och lesioner i olika delar av kroppen, inklusive det centrala nervsystemet.

Dosering

Någon premedicinering eller andra förberedande åtgärder krävs ej. Omniscan skall dras upp i injektionssprutan först strax innan injektionen ges. Injektionsflaskorna, polypropylenflaskorna och de förfyllda sprutorna är avsedda för engångsbruk. Överblivet kontrastmedel bör förstöras.

CNS

Vuxna och barn: Den rekommenderade dosen är 0,1 mmol/kg (motsvarar 0,2 ml/kg) för patienter med en kroppsvikt på mindre än 100 kg. För patienter som väger mer än 100 kg räcker det i allmänhet med 20 ml för att uppnå en tillräcklig kontrastförstärkning för diagnostiska ändamål. Kanylen kan sköljas med 0,9-procentig natriumkloridlösning för att försäkra att hela dosen blir given.

Endast vuxna: Omniscan är tryggt och effektivt även som en intravenös bolusinjektion på 0,3 mmol/kg (motsvarar 0,6 ml/kg). Hos patienter med otydliga snitt efter en första injektion på 0,1 mmol/kg, kan en extra bolusinjektion på 0,2 mmol/kg (motsvarar 0,4 ml/kg) förbättra det diagnostiska värdet av undersökningen. Bolusinjektionen bör ges inom 20 minuter efter den första injektionen. För patienter som väger mer än 100 kg räcker det i allmänhet med 60 ml.

Hela kroppen

Vuxna: För patienter med en kroppsvikt på mindre än 100 kg är den rekommenderade dosen vanligen 0,1 mmol/kg (motsvarar 0,2 ml/kg), i vissa fall 0,3 mmol/kg (motsvarar

0,6 ml/kg). För patienter som väger mer än 100 kg räcker det i allmänhet med 20 ml respektive 60 ml för att uppnå en tillräcklig kontrastförstärkning för diagnostiska ändamål.

Barn från 6 månader och uppåt: Den rekommenderade dosen är 0,1 mmol/kg (motsvarar 0,2 ml/kg).

Före administrering av Omniscan ska alla patienter undersökas med avseende på nedsatt njurfunktion genom laborietester.

Det har förekommit rapporter om nefrogen systemisk fibros (NSF) i samband med användning av Omniscan och vissa andra gadoliniuminnehållande kontrastmedel hos patienter med akut eller kroniskt gravt nedsatt njurfunktion (GFR <30 ml/min/1,73 m²). Patienter som genomgår levertransplantation löper särskilt hög risk, eftersom incidensen av akut njursvikt är hög i denna grupp. Därför får inte Omniscan användas till patienter med gravt nedsatt njurfunktion eller till patienter i den perioperativa fasen av en levertransplantation.

Omniscan får inte heller ges till nyfödda barn upp till 4 veckors ålder.

Risken för utveckling av NSF hos patienter med måttligt nedsatt njurfunktion (GFR 30–59 ml/min/1,73 m²) är inte känd. Därför ska Omniscan endast användas efter noggrann risk/nytta-bedömning hos patienter med måttligt nedsatt njurfunktion och med en dos som inte överstiger 0,1 mmol/kg kroppsvikt. Fler än en dos ska inte användas under en undersökning. Eftersom information om upprepad administrering saknas, ska injektioner av Omniscan inte upprepas om inte intervallet mellan injektionerna är minst 7 dagar.

På grund av omogen njurfunktion hos spädbarn upp till 1 års ålder, ska Omniscan endast användas hos dessa patienter efter noggrant övervägande och med en dos som inte överstiger 0,1 mmol/kg kroppsvikt. Fler än en dos ska inte användas under en undersökning. Eftersom information om upprepad administrering saknas, ska injektioner av Omniscan inte upprepas om inte intervallet mellan injektionerna är minst 7 dagar. Omniscan får inte ges till nyfödda barn upp till 4 veckors ålder.

Eftersom renalt clearance av gadodiamid kan vara nedsatt hos äldre, är det särskilt viktigt att undersöka patienter som är 65 år och äldre med avseende på nedsatt njurfunktion.

Både till vuxna och barn skall den dos som behövs ges som en intravenös engångsinjektion. Kanylen kan sköljas med 0,9-procentig natriumkloridlösning för att försäkra att hela dosen blir given.

Magnetundersökningen bör inledas strax efter att kontrastmedlet injicerats. Tidpunkten beror på pulssekvens och undersökningsplan. Optimal kontrastförstärkning uppnås inom de första minuterna efter injektionen (tidpunkten beror på vilken typ av lesion/vävnad som undersöks). Kontrastförstärkningen varar vanligtvis i 45 minuter efter att kontrastmedlet injicerats. Omniscan lämpar sig särskilt väl för

kontrastmagnetavbildning med T₁-viktade sekvenser. Den relativa kontrastförstärkning som uppnås med Omniscan är oberoende av fältstyrkan i området 0,15-1,5 Tesla.

Överdoser

Det föreligger inga rapporter om kliniska följder av eventuell överdosering. Akuta förgiftningssymptom är osannolika hos patienter med normal njurfunktion. Behandling av eventuell överdosering är symptomatisk. Det finns ingen specifik antidot mot Omniscan. Hemodialys strax efter administrering av Omniscan kan vara till nytta för att avlägsna gadodiamid från kroppen. Det finns inga belägg som stödjer påbörjande av hemodialys för att förhindra eller behandla NSF hos patienter som inte redan genomgår hemodialys.

Kontraindikationer

Omniscan bör inte användas till patienter som:

- är överkänsliga mot Omniscan eller något innehållsämne i preparatet
- lider av svår njursvikt
- genomgått eller skall genomgå en levertransplantation.

Omniscan är kontraindicerat till patienter som lider av ovannämnda sjukdomar, eftersom fall av nefrogen systemisk fibros rapporterats inom dessa patientgrupper i samband med användandet av Omniscan.

Nefrogen systemisk fibros är en sjukdom som leder till förtjockningar i hud och bindvävnad och som kan leda till försämrad rörlighet i lederna, muskelsvaghet och t.o.m. livshotande försämringar av de inre organens funktion.

Graviditet och amning

Erfarenhet av användning av Omniscan under pågående graviditet saknas. Omniscan ska användas under graviditet endast då kvinnans kliniska tillstånd kräver användning av gadodiamid.

I teratologiska reproduktionsstudier på råttor och kanin påverkade Omniscan varken fertilitet eller reproduktionsförmåga med doser som inte var toxiska för honan.

Man känner inte till om Omniscan passerar över i modersmjölken, men man antar att eventuell utsöndring är mycket liten. Amning ska avbrytas i minst 24 timmar efter administrering av Omniscan.

Biverkningar

Alla biverkningar har varit av övergående art och för det mesta lindriga till sin natur. Ibland förekommer en känsla av värme eller kyla, lokal tryckkänsla eller smärta på injektionsstället. Mer sällsynta biverkningar är yrsel, illamående, huvudvärk samt förändringar i lukt- och smakupplevelserna. Sällsynta biverkningar utgörs av

kräkningar, dåsighet eller parestesier, synstörningar, diarré, ångest, andnöd, bröstsmärta, takykardi, darningar, ledsmärta eller allergiliknande symptom, såsom nässelutslag, klåda och halsirritation. Anafylaktiska reaktioner och kramper kan också förekomma. Akuta njurskador och ökad halt av kreatinin i blodet har rapporterats hos patienter som redan har allvarlig njurinsufficiens.

Precis som i samband med administrering av andra paramagnetiska kontrastmedel, har krampanfall förekommit i ytterst sällsynta fall efter injektioner med Omniscan.

Njursvikt av övergående art har påträffats hos en patient som deltog i en klinisk prövning. Patienten hade fått röntgenkontrastmedel i samband med myelografi 22 timmar före Omniscan-injektionen. Orsaken till denna reaktion har inte kunnat bekräftas.

Nefrogen systemisk fibros har rapporterats i samband med användandet av Omniscan.

Interaktioner

Trots att det inte finns några kända interaktioner rekommenderar vi att Omniscan inte blandas direkt i några andra läkemedel, utan att det ges med en skild spruta och injektionsnål.

Omniscan interfererar med vissa allmänt använda, kolorimetriska mätmetoder av kalciumhalten i serum. Omniscan kan också inverka på bestämningarna av andra elektrolyter (t.ex. järnhalten i serum). Därför bör dessa metoder inte användas för analys av blodprov som tagits inom 12-24 timmar efter administration av Omniscan. Om bestämningarna är nödvändiga, rekommenderas användning av andra metoder.

Bör beaktas

Man bör beakta att det alltid finns en viss risk för allvarliga, livshotande eller anafylaktiska reaktioner som har att göra med hjärtats eller blodkärlens funktion eller en naturlig överkänslighet mot det ämne som ges (idiosynkrasi). Detta skall speciellt observeras vid administrering till patienter med någon känd överkänslighet, konstaterad astma eller någon annan allergisk luftvägssjukdom. Handlingsplan för eventuella allvarliga reaktioner samt nödvändiga mediciner och apparatur för återupplivning bör alltid finnas till hands för fall av behov av akut vård.

Risken för krampanfall är förhöjd hos patienter med epilepsi eller hjärnskada.

Hos en del patienter har man konstaterat övergående förändringar (oftast inom referensområdet) i serumjärnnivån efter injektion av Omniscan. Den eventuella kliniska betydelsen av denna rubbning är okänd, men några symptom har patienterna inte fått.

Fall av nefrogen systemisk fibros har rapporterats då gadodiamid använts till patienter med moderat njurinsufficiens. Särskild försiktighet bör därför iaktas i samband med administrering av Omniscan till dessa patienter (se också avsnitt "Kontraindikationer").

Eftersom njurfunktionen hos nyfödda och barn under 1 år ännu inte utvecklats helt, skall Omniscan ges till dessa patientgrupper endast efter noggrant övervägande av för- och nackdelar.

Det finns inga belägg för att Omniscan skulle inverka på patientens körförmåga eller på förmågan att arbeta med maskiner.

Förvaring och hållbarhet

Omniscan bör förvaras vid högst +30 °C, skyddat för ljus och tillfrysning. Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Hållbarheten är tre (3) år i glasflaskor, förfyllda sprutor och polypropylenflaskor. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.

Tilläggsanvisningar för multidosinjektor/pump: Kontrastmedelsflaskan på 100 ml får användas endast med multidosinjektorer/pumpar som är godkända för denna volym. Engångsperforering skall användas. Linjen som leder från multidosinjektorn/pumpen till patienten skall bytas efter varje patient. Oanvänt kontrastmedel i flaskan och alla förbindelsedelarna bör kasseras vid slutet av dagen. Tillverkarens anvisningar för användningen av multidosinjektorn/pumpen bör följas.

Förpackningar

I glasflaskor:

- 10 x 5 ml
- 10 x 10 ml
- 10 x 15 ml
- 10 x 20 ml
- 10 x 100 ml

I polypropylenflaskor:

- 10 x 10 ml
- 10 x 15 ml
- 10 x 20 ml
- 10 x 50 ml
- 10 x 100ml

I förfyllda sprutor:

- 10 x 10 ml
- 10 x 15 ml
- 10 x 20 ml

Trippeletikett ökar patienttryggheten

Den avdragbara spårningsetiketten på injektionsflaskorna och sprutorna ska fästas i patientjournalen för att möjliggöra noggrann dokumentering av vilket gadoliniuminnehållande kontrastmedel som använts. Dosen som använts ska också

dokumenteras.

På flasketiketten finns två självhäftande dekalers med följande information:
Produktnamn, koncentration, volym och satsnummer.

Lösgör den ena av dekalerna längs perforeringen och sätt fast den på sprutan. Detta försäkrar att rätt kontrastmedel ges till rätt patient.

Lösgör också den andra dekalen och sätt fast den på patientpappren. Detta ger möjlighet att senare se vilket kontrastmedel och vilket satsnummer som använts.

Flasketiketten som innehåller den information om produkten som krävs blir kvar på flaskan.

Innehavare av godkännande för försäljning:

GE HEALTHCARE AS, Norge

Tillverkare:

GE HEALTHCARE AS, Oslo, Norge

GE HEALTHCARE IRELAND, Co. Cork, Irland

Marknadsföring:

OY GE HEALTHCARE BIO-SCIENCES AB, HELSINGFORS

Importör/Distributör:

Oy Tamro Ab, Vanda

6.11.2013