

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

Omniscan injection 0.5 mmol/ml  
Омнискен инжекции 0.5 ммол/мл

### 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна съставка	Съдържание на мл.	Функция
GADODIAMIDE (GdDTPA-BMA) equiv. 0.5 mmol	287 mg	MRI-contrast agent

Инжекционният Омнискен е нейонно парамагнитно контрастно вещество със следните физикохимични свойства:

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

Вискозитет (mPa•s) при 20°C 2.8

Вискозитет (mPa•s) при 37°C 1.9

Плътност при 20°C (kg/l) 1.15

Моларна релаксивност:

$r_1$  (mM<sup>-1</sup> • s<sup>-1</sup>) при 20 MHz и 37°C 3.9

$r_1$  (mM<sup>-1</sup> • s<sup>-1</sup>) при 10 MHz и 37°C 4.6

$r_2$  (mM<sup>-1</sup> • s<sup>-1</sup>) при 10 MHz и 37°C 5.1

pH 6.0-7.0

Gadodiamide е добре разтворим във вода.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Продуктът е бистър безцветен до бледо-жълт воден разтвор.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1. ПОКАЗАНИЯ

Нейонно парамагнитно контрастно вещество предназначено за краниално и спинално магнитно-резонансно изображение (МРИ) и при венозно приложение за МРИ на тялото.

Продуктът дава усилен контраст и улеснява визуализирането на абнормни структури или лезии в различни части от тялото, включително ЦНС.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към  
разрешение за употреба № 11-4080/29.08.01

699/10.07.01



## 4.2. ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Не се изисква предварителна подготовка на пациента. Омнискен трябва да бъде изтеглен в спринцовката непосредствено преди употребата. Флаконът е предназначен само за 1 пациент. Контрастното вещество, което не е използвано в изследването, трябва да се изхвърли.

За интравенозна употреба. Както при възрастни, така и при деца препоръчаната доза трябва да бъде приложена като еднократна венозна инжекция. За да се осигури инжектиране на цялото количество контрастно вещество, венозната система, с която се въвежда може да бъде промита с 0.9% стерилен разтвор на натриев хлорид.

### ЦНС

#### Дозировка за възрастни и деца

Препоръчаната доза е 0.1 ммол/кг телесно тегло (еквивалентно на 0.2 мл/кг телесно тегло) до 100 кг. При тегло над 100 килограма 20 мл обикновено са достатъчни, за да осигурят адекватен диагностичен контраст.

#### Само за възрастни

Когато има съмнение за метастази в мозъка, дозировката от 0.3 ммол/кг телесно тегло (еквивалентно на 0.6 мл/кг телесно тегло) може да се приложи до 100 кг. Над 100 кг телесно тегло 60 мл обикновено са достатъчни. Дозата от 0.3 ммол/кг телесно тегло може да бъде приложена като венозна болусна инжекция. При пациенти с неясно сканиране след прилагането на инжекция 0.1 ммол/кг телесно тегло, може да се получи допълнителна диагностична стойност при повторно инжектиране на 0.2 ммол/кг телесно тегло (еквивалентни на 0.4 мл/кг телесно тегло), ако се приложи до 20 минути след първата инжекция.

### Цяло тяло

#### Дозировка за възрастни

Препоръчаната дозировка обикновено е 0.1 ммол/кг телесно тегло (еквивалентно на 0.2 мл/кг телесно тегло) или понякога 0.3 ммол/кг телесно тегло (еквивалентно на 0.6 мл/кг телесно тегло) до 100 килограма. Над 100 кг телесно тегло 20 мл, респективно 60 мл са достатъчни да се осигури адекватен диагностичен контраст.

#### Дозировка при деца над 6 месечна възраст

Препоръчаната дозировка е 0.1 ммол/кг телесно тегло (еквивалентно на 0.2 мл/кг телесно тегло).

### ЦНС и цяло тяло.

Изследването с MRI трябва да започне веднага след инжектирането на контрастното вещество в зависимост от използваната пулсова честотата и протокола на изследването. Оптималното визуализиране се наблюдава още през първите минути след инжектиране (времето зависи от типа на



лезията/тъкътата). Усилването продължава общо до 45 минути след инжектирането на контрастното вещество. Предимно в сферата на T<sub>1</sub> (надлъжна релаксация) Омнискен е особено подходящ да се използва за контрастиране на изследвания орган. В изследвания порядък за интензитета на полето от 0.15 Тесла до 1.5 Тесла, контрастирането е независимо от приложената сила на полето.

### **Ангиографии**

#### **Доза за възрастни**

Препоръчаната дозировка е 0.1 ммол/кг телесно тегло (еквивалента на 2 мл/кг телесно тегло). В случай на стеноза на артериите абдоминалис и илиака, по-висока доза до 0.3 ммол/кг телесно тегло (еквивалент на 6 мл/кг телесно тегло показва), ще осигурява допълнителна диагностична информация.

Изображение трябва да се получи по време на първото преминаване на контрастната материя по време и веднага след инжектирането, в зависимост от използваната магнитно резонансна апаратура за получаването на оптимален контрастен ефект.

### **4.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Омнискен не трябва да се използва при пациенти с доказана свръхчувствителност към самия препарат или неговите съставки.

### **4.4. СПЕЦИАЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ЗА УПОТРЕБА**

При пациенти с клинически доказана свръхчувствителност или анамнеза за астма или други алергични респираторни нарушения, може да се очаква възможност за реакции, включващи сериозни, живото-застрашаващи, фатални, анафилактоидни или сърдечносъдови реакции или други реакции на изменена чувствителност (идиосинкразия). Поради това трябва да бъде направена предварителна подготовка, като се осигурят необходимите лекарства и апаратура за незабавно лечение в случай, че възникне сериозна реакция.

При някои пациенти след прилагането на Омнискен са наблюдавани преходни промени в серумното желязо (при повечето случаи стойностите са нормални). Този феномен няма клинично значение, защото при всички пациенти при които е наблюдаван този ефект протича асимптомно.

Омнискен повлиява на определянето на калций в серума с някои колориметрични комплексометрични методи, широко използвани в болниците. Може да интерферира и с определянето на други електролити (например желязо). Поради това не се препоръчва използването на такива методи 12-24 часа след прилагането на Омнискен. Ако такова измерване е необходимо, препоръчва се прилагането на други методи.



При някои пациенти с тежки нарушения на бъбречната функция (GFR < 10 ml/min) след прилагането на Омнискен беше наблюдавано допълнително намаляване на GFR без признаци на нефротоксичност. Тъй като клиничното значение на тези изводи не е напълно изяснено преди използването на Омнискен, при такива пациенти трябва да има насочено внимание.

#### **4.5. ЛЕКАРСТВЕНИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Не са известни

#### **4.6. БРЕМЕННОСТ И КЪРМЕНЕ**

##### **Използване по време на бременост**

Омнискен не е изпитван по време на бременост при хора. Продуктът не трябва да се използва по време на бременост освен ако изследването с MRI не е жизнено важно и няма подходящи алтернативни методи.

Омнискен не оказва влияние върху фертилитета или репродуктивността при плъхове или при изследване за тератогеност върху плъхове и зайци към дози, които не причиняват токсичност по време на майчинство.

##### **Използване по време на лактация**

Не се знае каква е степента на екскреция на продукта в кърмата въпреки, че се очаква да е ниска. Препоръчва се кърменето да се прекъсне за 24 часа след инжектирането на Омнискен.

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

Не са известни.

#### **4.8. НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

Всички случаи при които са установени такива ефекти, са краткотрайни и със слаба интензивност. Дискомфорт, с общо чувство на топлина, студенина или чувство на локална тежест или болка на мястото на инжектирането. По-рядко се съобщава за замаяност, гадене, главоболие и променено усещане за вкус и мирис. Рядкост са реакции на повръщане, сънливост, парестезия, визуални нарушения, диария, тревожност, диспнеа, болки в гръдния кош, тахикардия, треперене, артралгия или симптоми от алергичен тип като уртикария, сърбежи или дразнене в гърлото. Могат да се наблюдават анафилактични реакции.



В много редки случаи са наблюдавани конвулсии след прилагане на Омнискен, както и при други парамагнитни контрастни вещества. Причинно-следствена връзка за реакцията е под въпрос.

При един пациент включен в клиничните изследвания са наблюдавани преходни бъбречни нарушения. Пациентът е изследван с рентгено-контрастно вещество за миелография 22 часа преди да бъде инжектиран Омнискен. Причинно-следствена връзка за реакцията не е установена.

#### **4.9. ПРЕДОЗИРАНЕ**

Клинични последици от предозирание не са били докладвани, симптоми на остра токсичност при пациенти с нормална бъбречна функция са необичайни. Терапията е симптоматична. Няма антидоти за тази контрастна материя. При пациенти със забавено елиминиране поради бъбречна недостатъчност и при такива които са получили прекомерно високи дози, контрастното вещество може да се елиминира чрез хемодиализа.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ**

#### **5.1. ФАРМАКОДИНАМИЧНИ СВОЙСТВА**

Парамагнитните свойства на ОМНИСКЕН осигуряват контрастно усилване на магнитно резонансното изображение.

Няма клинически значими отклонения от пре-инжекционните стойности в хемодинамиката, кръвните и урината на лабораторни параметри след венозно инжектиране на гадодиамид при здрави доброволци. Въпреки това се наблюдават леки краткотрайни промени на нивото на серумното желязо от 8 до 48 часа след инжектирането на гадодиамид.

ОМНИСКЕН не преминава през интактна кръвно-мозъчна бариера. Прилагането на ОМНИСКЕН спомага за значително усилване на сигнала от участъци, където има нарушение на кръвно-мозъчната бариера, причинено от патологичен процес, поради което може да осигури по-добър диагностичен резултат. Липсата на усилване не винаги означава отсъствие на патология, тъй като някои видове нискостепенна малигненост или неактивни MS- плаки не успяват да се визуализират. Това може да се използва за диференциална диагноза между различните патологии.

#### **5.2. ФАРМАКОКИНЕТИЧНИ СВОЙСТВА**

Гадодиамидът бързо се разпределя в екстрацелуларната течност. Обемът на разпределение е еквивалентен на този от екстрацелуларната вода. Времето на полуразпределение е приблизително 4 минути и времето на полueleiminirane e приблизително 70 минути. При пациенти с намалена



бъбречна функция ( $GFR < 30 \text{ ml/min}$ ) времето на полуелиминаране ще бъде удължен до степен обратно пропорционална на  $GFR$ .

Гадодиамидът се екскретира през бъбреците чрез гломерулната филтрация. Приблизително 85% от приложената доза се отделя в урината след 4 часа и 95-98% до 24 часа след венозното инжектиране при пациенти с нормална бъбречна функция.

Стойностите на бъбречния и общия клирънс на гадодиамида са приблизително идентични и са подобни на тези субстанции екскретирани предимно чрез гломерулна филтрация.

Не беше наблюдавана дозо-зависима кинетика след инжектирането на 0.1 и 0.3 ммол/кг. Не са открити метаболити. Не е установено свързване с протеините.

### **5.3. ПРЕДКЛИНИЧНИ ДАННИ ЗА БЕЗОПАСНОСТ**

Ефективността на ОМНИСКЕН като контрастно усилващ агент за магнитно резонансно изображение е демонстрирана в редица изследвания върху животни.

Фармакологичните изследвания за безопасност върху кучета и плъхове показват, че ОМНИСКЕН не оказва значим ефект върху сърдечно-съдовата система. Изследванията ин-витро показват отсъствие или незначителни ефекти върху хистамин освобождаващите клетки, активиращите фактори на човешкия серумен комплемент, активността на човешката еритроцитна холинестераза, лизозимната активност, човешката еритроцитна устойчивост и морфология и върху налягането в изолирани говежди кръвоносни съдове. Не са установени случаи на антигеност при кожен тест при морски свинчета.

Фармакокинетичните проучвания при някои видове животни демонстрират, че ОМНИСКЕН бързо се разпределя в екстрацелуларната течност и количеството се екскретира през бъбреците чрез гломерулна филтрация. Времето на полуелиминаране при хората и маймуните са сходни. Изчисленият обем на разпределение е приблизително 25% от размера на тялото.

Токсикологичните проучвания показаха висока остра поносимост на ОМНИСКЕН, приблизителна  $LD_{50}$  при мишки е  $> 30 \text{ mmol/kg}$ . Честа находка след високи еднократни дози или многократно въвеждане беше проксимална тубулна вакуолизация, която е обратима и не е свързана с променена бъбречна функция. Установено е, че ОМНИСКЕН не предизвиква дразнене след венозно, артериално, паравенозно, мускулно и подкожно приложения и когато се прилага върху кожата и очите.



ОМНИСКЕН не оказва влияние върху фертилитета или репродуктивността при плъхове. При тератологични изследвания на плъхове и зайци не се установява ефект при дози, които не предизвикват токсичност при майчинство.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА И ТЕХНИТЕ КОЛИЧЕСТВА**

Следните помощни вещества са включени:

Caldiamide sodium 12 mg

Sodium hyroxide or hydrochloric acid q.s.  
(to pH 6.0-7.0)

Water for injections 1 ml

### **6.2. ФИЗИКО-ХИМИЧНИ НЕСЪВМЕСТИМОСТИ**

ОМНИСКЕН не бива да се смесва директно с други лекарства. Трябва да се използва отделна спринцовка и игла.

### **6.3. СРОК НА ГОДНОСТ**

Срокът на годност е както следва:

Стъклени флакони и бутилки и полипропиленови спринцовки - 3 години

### **6.4. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ**

Стъклени флакони и бутилки, полипропиленови бутилки и полипропиленови спринцовки:

Омнискен трябва да се съхранява при температура до 30° C, защитен от светлина.

### **6.5. ДАННИ ЗА ОПАКОВКАТА**

Стъклени флакони

Продуктът е напълнен в инжекционни флакони с обем 5 мл, 10 мл, 15 мл и 20 мл в картонени кутии.

Флаконите са направени от безцветно високо резистентно боросиликатно стъкло (Ph. Eur. Type I) и са затворени със сиви хало-бутилизопренови гумени капачки (Ph.Eur.Type I) с размер 20 мм, запечатани с цялостни алуминиеви капсули с цветни пластмасови "flip-off" връхчета.



Полипропиленови бутилки

Продукта е напълнен в полипропиленови бутилки с обем 10, 15 и 20 мл в картонени кутии

Полипропиленови спринцовки

Продукта е напълнен в полипропиленови спринцовки с обем 10, 15 и 20 мл в картонени кутии. Буталата на спринцовките са сиви бром-бутил каучукови (Евр.Фарм.Тип I).

**Продукта се доставя като:**

10 стъклени флакона от 5 мл	
10 стъклени флакона от 10 мл	10 полипропиленови бутилки от 10 мл
10 стъклени флакона от 15 мл	10 полипропиленови бутилки от 15 мл
10 стъклени флакона от 20 мл	10 полипропиленови бутилки от 20 мл

Предварително напълнени полипропиленови спринцовки:

10 спринцовки от 10 мл

10 спринцовки от 15 мл

10 спринцовки от 20 мл

## 6.6. ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Флаконите, полипропиленовите бутилки и готовите за употреба спринцовки са предназначени само за 1 пациент. Неизползваното количество трябва да се изхвърли.

## 7. ПРОИЗВОДИТЕЛ И ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

NYCOMED IMAGING AS  
Nycoveien 1-2  
P.O.Box 4220 Torshov  
N-0401 OSLO, NORWAY  
Phone +47 22 89 10 10  
Telefax +47 22 89 12 00

## 8. СТРАНИ, В КОИТО ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО Е РЕГИСТРИРАНО

Финландия, Норвегия, Швеция, Швейцария, Дания, Франция, Германия, Гърция, Ирландия, Люксембург, Холандия, Испания, Великобритания, Кипър, Естония, Индия, Русия, Австралия, Канада, Порто Рико, САЩ.





**9. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО**

25 Септември 1992 във Великобритания  
Номер на регистрация: PL0637/0015

Дата на частична промяна на текста  
Юни 1999

