

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

OMNISCAN™ 0,5 mmol/ml Injektionslösung Gadodiamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen OMNISCAN™ verabreicht wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist OMNISCAN™ und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie bevor Ihnen OMNISCAN™ verabreicht wird beachten?
3. Wie ist OMNISCAN™ anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OMNISCAN™ aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist OMNISCAN™ und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

OMNISCAN™ ist ein Kontrastmittel für Untersuchungen des Gehirns oder der Wirbelsäule oder für Ganzkörperuntersuchungen mittels Kernspintomographie (Magnetresonanztomographie – MRT). Dazu gehören Untersuchungen des Kopf- und Halsbereichs, der Brusthöhle einschließlich des Herzens, der Extremitäten (Arme und Beine), der Organe in der Bauchhöhle (Prostata, Blase, Bauchspeicheldrüse und Leber), der Nieren, der weiblichen Brust, des Skelettmuskelsystems und der Blutgefäße.

OMNISCAN™ kann dabei helfen, bestimmte Krankheiten besser zu erkennen. Dies ermöglicht dem Arzt, Krankheiten besser zu untersuchen und genauere Informationen zu gewinnen, um eine Diagnose zu stellen.

2. Was sollten Sie bevor Ihnen OMNISCAN™ verabreicht wird beachten?

OMNISCAN™ darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Gadodiamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von OMNISCAN™ sind.

OMNISCAN™ darf Ihnen nicht verabreicht werden, wenn Sie an schweren und/oder akuten Nierenproblemen leiden, oder wenn Sie ein Patient sind, der im Begriff ist, sich

einer Lebertransplantation zu unterziehen oder sich vor kurzem einer Lebertransplantation unterzogen hat, da die Anwendung von OMNISCAN™ bei Patienten mit diesen Voraussetzungen mit einer Erkrankung, genannt nephrogene systemische Fibrose (NSF), in Verbindung gebracht wurde. NSF ist eine Erkrankung, die eine Verdickung der Haut und des Bindegewebes zur Folge hat. NSF kann zu einer schweren eingeschränkten Beweglichkeit der Gelenke, Muskelschwäche führen oder kann die normale Funktion innerer Organe beeinträchtigen, was möglicherweise lebensbedrohlich sein kann.

OMNISCAN™ darf auch Neugeborenen bis zu 4 Wochen nicht verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie OMNISCAN™ anwenden,

- wenn Sie einen Herzschrittmacher oder Implantate im Körper haben, die Eisen enthalten,
- wenn Sie schon einmal eine schwere Reaktion nach Gabe eines Kontrastmittels hatten,
- wenn Sie Allergien (z. B. Meeresfrüchteallergie, Heuschnupfen, Nesselsucht), Asthma oder andere allergische Atemwegserkrankungen haben oder hatten,
- wenn Sie unter Herzerkrankungen oder Erkrankungen des zentralen Nervensystems (Epilepsie oder Läsionen im Gehirn) leiden,
- wenn Sie unter mittelgradigen Nierenfunktionsstörungen leiden.

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn:

- Ihre Nieren nicht richtig funktionieren.
- Sie sich vor kurzem einer Lebertransplantation unterzogen haben, oder bald eine erwarten.

Bevor Sie OMNISCAN™ erhalten, benötigen Sie eine Blutuntersuchung, um zu prüfen, wie gut Ihre Nieren arbeiten.

Kinder und Jugendliche

OMNISCAN™ darf bei Neugeborenen bis zu 4 Wochen nicht angewendet werden. Da die Nierenfunktion bei Säuglingen bis zu 1 Jahr noch unreif ist, wird OMNISCAN™ bei Säuglingen nur nach sorgfältiger Abwägung des Arztes angewendet werden.

Anwendung von OMNISCAN™ zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihnen innerhalb von 12–24 Stunden nach der Injektion von OMNISCAN™ bzw. am selben Tag Blut abgenommen werden soll. OMNISCAN™ stört einige gebräuchliche Labormethoden zur Bestimmung von Elektrolyten im Blut (z. B. Eisen und Kalzium).

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten, da OMNISCAN™ während der Schwangerschaft nicht angewendet werden darf, außer wenn dies unbedingt notwendig ist.

Stillzeit

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder kurz davor sind, mit dem Stillen zu beginnen. Das Stillen sollte für mindestens 24 Stunden unterbrochen werden, nachdem Sie OMNISCAN™ erhalten haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie sollten sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen, weil nach der Untersuchung Übelkeit auftreten kann.

OMNISCAN™ enthält 0,62 mg/ml Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie wird OMNISCAN™ verabreicht?

Dosierung und Art der Anwendung

OMNISCAN™ wird vor oder während der MRT-Untersuchung normalerweise als Einzelinjektion in eine Vene injiziert. Gelegentlich kann eine zweite Injektion den diagnostischen Nutzen erhöhen.

Die Injektionsmenge hängt von Ihrem Körpergewicht und von der zu untersuchenden Körperregion ab. Die übliche Dosis beträgt 0,2 ml/kg Körpergewicht und kann in Einzelfällen auf bis zu 0,6 ml/kg Körpergewicht erhöht werden. Auch wenn Sie mehr als 100 kg wiegen, werden Ihnen normalerweise nicht mehr als 20 ml verabreicht bzw. in besonderen Fällen bis zu 60 ml.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dosierung bei besonderen Patientengruppen

OMNISCAN™ darf Ihnen nicht verabreicht werden, wenn Sie an schweren Nierenproblemen und/oder akuter Nierenschädigung leiden, oder wenn Sie ein Patient sind, der im Begriff ist, sich einer Lebertransplantation zu unterziehen oder sich vor kurzem einer Lebertransplantation unterzogen hat. OMNISCAN™ darf auch bei Neugeborenen bis zu 4 Wochen nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine mittelgradig eingeschränkte Nierenfunktion haben, dürfen Sie nur eine Dosis von OMNISCAN™ während einer Aufnahme erhalten und Sie dürfen für mindestens 7 Tage keine zweite Injektion erhalten.

Da die Nierenfunktion bei Säuglingen bis zu 1 Jahr unreif ist, dürfen Säuglinge nur eine Dosis von OMNISCAN™ während einer Aufnahme erhalten und sie dürfen keine zweite Injektion für mindestens 7 Tage erhalten.

Es gibt keine Notwendigkeit, Ihre Dosis anzupassen, wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, aber Sie werden eine Blutuntersuchung haben, um zu prüfen, wie gut Ihre Nieren arbeiten.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann OMNISCAN™ Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden seltenen Symptome könnten schwerwiegend sein. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie folgende Symptome bemerken:

- Symptome eines Angioödems, wie
 - Schwellungen des Gesichts, der Zunge oder des Rachens
 - Schluckbeschwerden
 - Nesselsucht und Atemschwierigkeiten
- Symptome der Nephrogenen systemischen Fibrose (NSF), wie
 - Verdickung der Haut
 - Starke Bewegungseinschränkung der Gelenke
 - Muskelschwäche

Häufig (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Vorübergehende Missempfindungen in Form von Wärme- oder Kälteempfinden oder lokalem Druck in Verbindung mit der Injektion.
- Vorübergehendes Schmerzempfinden an der Injektionsstelle
- Kopfschmerz
- Übelkeit.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Allergieartige Haut- und Schleimhautreaktionen
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Schwindel
- Kribbeln
- vorübergehende Veränderung des Geschmacksempfindens
- Erbrechen
- Diarrhö
- Erröten
- Juckreiz.

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Vorübergehende Veränderung des Geruchsempfindens
- Krämpfe
- Benommenheit
- Atemnot
- Gelenkschmerzen

- Zittern
- Angstgefühl
- Sehstörungen
- Brustschmerz
- akutes Nierenversagen
- Husten
- Ausschlag und Nesselsucht
- Schwellung einschließlich Gesichtsschwellung
- Fieber
- Schüttelfrost.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen
- beschleunigter Pulsschlag
- Niesen
- Irritation im Hals
- schwere Atemnot
- Verdickung der Haut.

Die meisten allergischen Reaktionen treten innerhalb einer halben Stunde nach der Injektion auf. In seltenen Fällen können Nebenwirkungen auch erst nach Stunden oder Tagen auftreten.

Meldung von Nebenwirkungen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist OMNISCAN™ aufzubewahren?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen OMNISCAN™ nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

- Das abziehbare Etikett für die Rückverfolgung auf den Durchstechflaschen / Flaschen ist in die Patientenakte einzukleben, um eine genaue Dokumentation des verwendeten gadoliniumhaltigen Kontrastmittels zu ermöglichen. Die verwendete Dosis ist ebenfalls zu dokumentieren. Wenn elektronische Patientenakten verwendet werden, ist der Arzneimittelname, die Chargenbezeichnung und die Dosis in die Patientenakte einzutragen.
- Die Durchstechflaschen / Flaschen / Polypropylenflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Polypropylenflaschen mit Abbruchdrehverschluss nicht über 30°C lagern.
- Nicht einfrieren.
- Sie dürfen OMNISCAN™ nicht verwenden, wenn Sie folgendes bemerken: starke Verfärbung, das Auftreten von Partikeln oder ein defektes Behältnis.

Die chemische und physikalische Stabilität während des Gebrauchs wurde für 8 Stunden bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht ist das Arzneimittel sofort zu verwenden, es sei denn, die Art des Öffnens schließt das Risiko mikrobieller Kontaminierung aus. Falls es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was OMNISCAN™ enthält

- Der Wirkstoff ist: Gadodiamid (287 mg Gadodiamid pro ml, das entspricht 0,5 mmol/ml).
 - 1 ml enthält 287 mg Gadodiamid, entsprechend 0,5 mmol
 - 5 ml enthalten 1,44 g Gadodiamid, entsprechend 2,5 mmol
 - 10 ml enthalten 2,87 g Gadodiamid, entsprechend 5,0 mmol
 - 15 ml enthalten 4,31 g Gadodiamid, entsprechend 7,5 mmol
 - 20 ml enthalten 5,74 g Gadodiamid, entsprechend 10,0 mmol
 - 50 ml enthalten 14,35 g Gadodiamid, entsprechend 25,0 mmol
 - 100 ml enthalten 28,70 g Gadodiamid, entsprechend 50,0 mmol
- Die sonstigen Bestandteile sind: Caldiamid-Natrium und Natriumhydroxid-Lösung 3,8 % oder Salzsäure 3,65 % (zur pH-Einstellung) sowie Wasser für Injektionszwecke.

Wie OMNISCAN™ aussieht und Inhalt der Packung

OMNISCAN™ ist eine Injektionslösung. Das Produkt ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche, wässrige Lösung.

OMNISCAN™ ist erhältlich in:

- Durchstechflaschen (Glas) zu 5 ml, 10 ml, 15 ml und 20 ml und Flaschen (Glas) zu 100 ml mit latexfreien Gummistopfen aus Chlorobutyl.
Packungsgröße: Jeweils 10er Packungen (zusätzlich auch als Klinikpackungen).

- Polypropylenflaschen zu 10 ml, 15 ml und 20 ml mit Abbruchdrehverschluss mit Luer-Anschluss.
Packungsgröße: Jeweils 10er Packungen (zusätzlich auch als Klinikpackungen).
- Flaschen aus Polypropylen zu 50 ml und 100 ml mit Gummistopfen aus Chlorobutyl, Plastikschraubkappen und einem Originalitätsring.
Packungsgröße: Jeweils 10er Packungen (zusätzlich auch als Klinikpackungen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG
Gieselweg 1
38110 Braunschweig

Hersteller

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Norwegen

oder

GE Healthcare Ireland Limited
IDA Business Park
Carrigtohill
Co. Cork
Irland

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Omniscan 0,5 mmol/ml Injektionslösung
Irland: Omniscan 0.5 mmol/ml Solution for Injection
Norwegen: Omniscan 0.5 mmol/ml Injeksjonsvaeske
Schweden: Omniscan 0.5 mmol/ml Injektionsvätska

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.

<----->
Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Jede Durchstechflasche / Flasche mit Kontrastmittel ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Alle nicht verwendeten Reste sind zu verwerfen.

Soll das Arzneimittel mit einem automatischen Applikationssystem gegeben werden, muss die Eignung für die beabsichtigte Anwendung vom Medizinproduktehersteller belegt sein. Die Anwendungshinweise der Medizinprodukte sind unbedingt zu beachten.

Vor der Verabreichung von OMNISCAN™, ist bei allen Patienten durch Laboruntersuchungen das Vorliegen einer Nierenfunktionsstörung abzuklären.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von OMNISCAN™ und einigen anderen gadoliniumhaltigen Kontrastmitteln sind bei Patienten mit akuter oder chronischer schwerer Nierenfunktionsstörung (GFR < 30 ml/min/1,73 m²) und/oder akuter Nierenschädigung Fälle von nephrogener systemischer Fibrose (NSF) berichtet worden. OMNISCAN™ ist bei diesen Patienten kontraindiziert. Patienten, die sich einer Lebertransplantation unterziehen, sind besonders gefährdet, da das Auftreten eines akuten Nierenversagens in dieser Gruppe hoch ist. Daher darf OMNISCAN™ bei Patienten in der perioperativen Lebertransplantationsphase nicht angewendet werden. OMNISCAN™ darf auch Neugeborenen bis zu 4 Wochen nicht verabreicht werden.

Bei Patienten mit mittelgradig eingeschränkter Nierenfunktion (GFR 30–59 ml/min/1,73 m²) ist das Risiko für die Entstehung von NSF unbekannt, daher sollte OMNISCAN™ bei Patienten mit mittelgradig eingeschränkter Nierenfunktion nur nach sorgfältiger Risiko/Nutzen-Abwägung, in einer Dosierung, die 0,1 mmol/kg Körpergewicht nicht übersteigt, angewendet werden. Während einer Aufnahme darf nicht mehr als eine Dosis verwendet werden. Aufgrund des Fehlens von Informationen zur wiederholten Verabreichung, dürfen OMNISCAN™-Injektionen nicht wiederholt werden, außer das Intervall zwischen den Injektionen beträgt mindestens 7 Tage.

Aufgrund der unreifen Nierenfunktion bei Säuglingen bis zu 1 Jahr, darf OMNISCAN™ bei diesen Patienten nur nach sorgfältiger Abwägung, in einer Dosierung, die 0,1 mmol/kg Körpergewicht nicht übersteigt, angewendet werden. Während einer Aufnahme darf nicht mehr als eine Dosis verwendet werden. Aufgrund des Fehlens von Informationen zur wiederholten Verabreichung dürfen OMNISCAN™-Injektionen nicht wiederholt werden, außer das Intervall zwischen den Injektionen beträgt mindestens 7 Tage. OMNISCAN™ darf bei Neugeborenen bis zum Alter von 4 Wochen nicht angewendet werden.

Da die renale Clearance von Gadodiamid bei älteren Patienten herabgesetzt sein kann, ist es besonders wichtig, bei Patienten ab 65 Jahren das Vorliegen einer Nierenfunktionsstörung abzuklären.

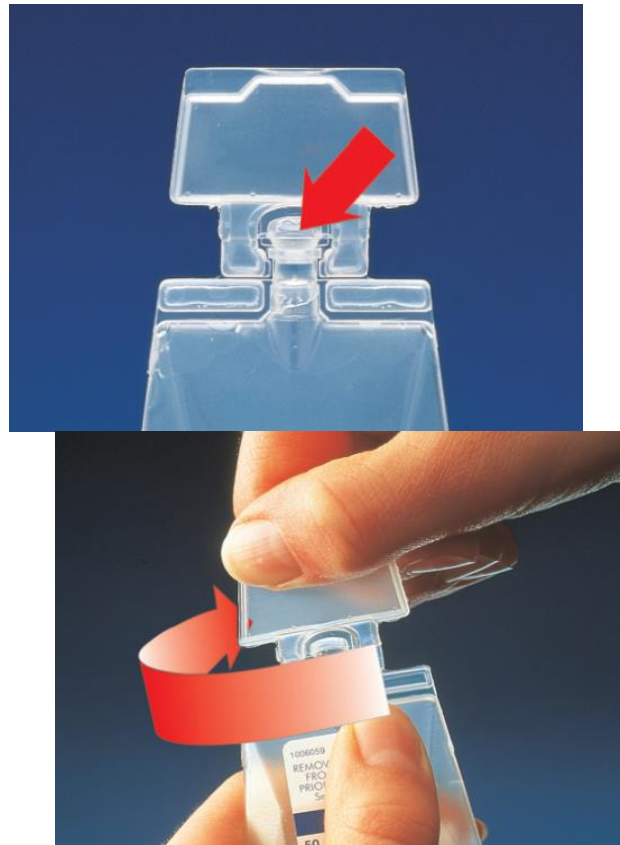
Eine Hämodialyse kurz nach der Anwendung von OMNISCAN™ kann nützlich sein, um OMNISCAN™ aus dem Körper zu entfernen. Es gibt keine Belege, die dafür sprechen, bei bisher nicht dialysepflichtigen Patienten mit der Hämodialyse zu beginnen, um einer NSF vorzubeugen oder sie zu behandeln.

OMNISCAN™ darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, der klinische Zustand der Frau macht die Verwendung von Gadodiamid erforderlich.

Nach der Verabreichung von OMNISCAN™ sollte das Stillen für mindestens 24 Stunden unterbrochen werden.

Das abziehbare Etikett für die Rückverfolgung auf den Durchstechflaschen/Flaschen ist in die Patientenakte einzukleben, um eine genaue Dokumentation des verwendeten gadoliniumhaltigen Kontrastmittels zu ermöglichen. Die verwendete Dosis ist ebenfalls zu dokumentieren. Wenn elektronische Patientenakten verwendet werden, ist der Arzneimittelname, die Chargenbezeichnung und die Dosis in die Patientenakte einzutragen.

Gebrauchsanleitung für die Anwendung der Polypropylenflaschen



1. Vor dem Öffnen Flüssigkeit aus dem Flaschenhals entfernen.

2. Den Verschluss mit einer *schnellen Drehbewegung* abbrechen.



3. Die Spritze direkt an den Flaschenhals anschließen.