

#GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Omniscan 0,5 mmol/ml-parenterale Kontrastmittellösung

Wirkstoff: Gadodiamid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie Omniscan verabreicht bekommen, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 beachten bevor Ihnen Omniscan verabreicht wird?
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 beachten bevor Ihnen Omniscan verabreicht wird?

Omniscan darf nicht angewendet werden:

Omniscan darf Ihnen nicht verabreicht werden,

- wenn Sie allergisch gegen Gadodiamid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an schweren oder akuten Nierenproblemen und/oder unter 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, 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Omniscan verabreicht wird, wenn:

- Ihre Nieren nicht richtig funktionieren
- Sie sich vor kurzem einer Lebertransplantation unterzogen haben oder bald eine erwarten (in diesem Fall darf Omniscan nicht angewendet werden)
- bei Ihnen schon einmal eine Reaktion nach einer Kontrastmittelanwendung aufgetreten ist
- Sie Asthma oder andere allergischen Atemwegserkrankungen haben oder hatten
- Sie unter Erkrankungen des zentralen Nervensystems (Epilepsie oder Läsionen im Gehirn) leiden

Der Arzt entscheidet daraufhin, ob die geplante Untersuchung stattfinden kann oder nicht.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

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

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 und bei Neugeborenen (Nierenfunktion noch nicht vollständig ausgereift) nicht angewendet 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 angewendet werden. 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.

Neugeborene und Säuglinge

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.

Ältere Patienten

Es ist besonders wichtig bei Patienten ab 65 Jahren das Vorliegen einer Nierenfunktionsstörung abzuklären.

Anwendung von Omniscan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihnen innerhalb von 24 Stunden nach der Injektion von Omniscan bzw. am selben Tag Blut abgenommen werden soll. Omniscan beeinflusst einige gebräuchliche Labormethoden zur Bestimmung von Elektrolyten im Blut (z. B. Eisen und Calcium).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden oder kurz davor sind, mit dem Stillen zu beginnen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Omniscan darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, außer wenn dies unbedingt notwendig ist.

Stillzeit

Das Stillen sollte für mindestens 24 Stunden unterbrochen werden, nachdem Sie Omniscan erhalten haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Omniscan beeinträchtigt nicht die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit Maschinen zu bedienen.

Omniscan enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält Natrium: 0,62 mg/ml. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Omniscan anzuwenden?

Dosierung und Art der Anwendung

Omniscan wird vor oder während der MRT-Untersuchung normalerweise als Einzelinjektion in eine Vene injiziert (zur intravenösen Anwendung). 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.

Dosierung bei besonderen Patientengruppen

Omniscan darf Ihnen nicht verabreicht werden, wenn Sie an schweren Nierenproblemen und/oder unter 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.

Dieses Arzneimittel darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen werden in folgenden Häufigkeiten angegeben:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Erkrankungen des Immunsystems:

Es können allergieartige Haut- und Schleimhautreaktionen und Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Nicht bekannt: Anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen

Psychiatrische Erkrankungen:

Selten: Ängstlichkeit (häufig in Verbindung mit Brustschmerz und Zittern).

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig: Kopfschmerzen.

Gelegentlich: Schwindel, Empfindungsstörungen wie Kribbelgefühl und Störung des Geschmacksempfindens.

Selten: Krampfanfälle, Zittern, Schläfrigkeit, vorübergehende Störungen des Geruchssinnes, .

Augenerkrankungen:

Selten: Sehstörungen.

Herzerkrankungen:

Nicht bekannt: Beschleunigter Puls.

Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Erröten.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfells:

Selten: Erschwerte Atmung, Husten..

Nicht bekannt: Verkrampfung der Atemmuskulatur (Bronchospasmus), Halsirritationen, Niesen.

Erkrankungen des Magen-/Darmtrakts:

Häufig: Übelkeit

Gelegentlich: Erbrechen, Durchfall.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Bei Patienten mit vorbestehender schwerer Niereninsuffizienz:

Selten: Akutes Nierenversagen.

Nicht bekannt: Anstieg des Serum-Kreatinins.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Gelegentlich: Juckreiz.

Selten: Schwellung einschließlich Gesichtsschwellung und angioneurotisches Ödem, Nesselsucht, Ausschlag.

Nicht bekannt: Nephrogene systemische Fibrose (NSF) (die eine Verhärtung der Haut zur Folge hat und außerdem das Bindegewebe und die inneren Organe betreffen kann), Verdickung der Haut

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:

Selten: Gelenkschmerzen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Häufig: vorübergehendes Wärme- und Kältegefühl.
Gelegentlich: Schmerz an der Injektionsstelle.
Selten: Brustschmerz, Fieber, Schüttelfrost.

Untersuchungen:

Selten: Veränderungen im Eisenstoffwechsel (meist im Normbereich).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das folgende nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 Wien

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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?

Für Durchstechflaschen: Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für Fertigspritzen und Plastikflaschen: Bei 2°C-30°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht einfrieren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Falls elektronische Patientenakten verwendet werden, sind der Name des Produktes, die Chargen-Bezeichnung und die Dosis in die Patientenakte einzutragen.

Nur zur einmaligen Entnahme. Nicht verwendete Lösung verwerfen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Omniscan enthält

- Der Wirkstoff ist: Gadodiamid. 1 ml enthält 287 mg Gadodiamid (= 0,5 mmol).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Caldiamid-Natrium, Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), Salzsäure (zur pH-Einstellung), 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.

pH 6,0 – 7,0

Osmolalität: 700 bis 860 mOsm/kg

Omniscan ist erhältlich in:

- Durchstechflaschen (farbloses Glas) zu 5 ml, 10 ml, 15 ml und 20 ml und 100 ml mit latexfreien Gummistopfen aus Chlorobutyl.
Packungsgröße: Jeweils 1er Packung und 10er Packungen (zusätzlich auch als Klinikpackungen).
- Polypropylenflaschen zu 50 ml und 100 ml mit Gummistopfen aus Chlorobutyl.
Packungsgröße: Jeweils 10er Packungen (zusätzlich auch als Klinikpackungen).
- Fertigspritzen aus Polypropylen mit Gummikolben aus Bromobutyl oder Fertigspritzen aus Polycycloolefin mit Gummikolben aus Styrol-Butadien zu 10 ml, 15 ml und 20 ml.
Packungsgröße: Jeweils 1er Packung und 10er Packungen (zusätzlich auch als Klinikpackungen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

GE Healthcare Handels GmbH, Europlaza, Gebäude E, Technologiestraße 10, 1120 Wien

Hersteller

GE Healthcare AS, Oslo, Norwegen
GE Healthcare Ireland Limited, Cork, Irland

Z.Nr.: 1-20968

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.

<-----

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

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

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Omniscaan und einigen anderen gadoliniumhaltigen Kontrastmitteln sind bei Patienten mit akuter oder chronischer schwerer Nierenfunktionsstörung (GFR < 30 ml/min/1,73 m²) Fälle von nephrogener systemischer Fibrose (NSF) berichtet worden. Patienten, die sich einer Lebertransplantation unterziehen, sind besonders gefährdet, da das Auftreten eines akuten Nierenversagens in dieser Gruppe hoch ist. Daher darf Omniscaan bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung, bei Patienten in der perioperativen Lebertransplantationsphase nicht angewendet werden. Omniscaan 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 Omniscaan 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 Omniscaan-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 Omniscaan 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 Omniscaan-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/Glas-oder Plastikflaschen/Fertigspritzen ist in die Patientenakte einzukleben, um eine genaue Dokumentation des verwendeten gadoliniumhaltigen Kontrastmittels zu ermöglichen. Die verwendete Dosis ist ebenfalls zu dokumentieren.