

Bipacksedel: Information till användaren

Omniscan 0,5 mmol/ml injektionsvätska, lösning Omniscan 0,5 mmol/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

Gadodiamid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får en injektion av Omniscan. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Omniscan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges en injektion av Omniscan
3. Hur Omniscan används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Omniscan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Omniscan är och vad det används för

Detta läkemedel är endast avsett för diagnostik.

Omniscan är ett kontrastmedel som används vid undersökningar med magnetisk resonanstomografi (MRT) av hjärna eller ryggmärg, samt vid helkroppundersökningar såsom huvud- och nackregionen, brösthålan inklusive hjärtat, extremiteter (armar och ben), organ i bukhålan (prostata, urinblåsa, bukspottkörtel och lever), njure, kvinnobröst, muskuloskeletala systemet och blodkärl.

Omniscan kan hjälpa till att tydligare påvisa vissa sjukdomstillstånd, vilket hjälper läkaren att lättare hitta och undersöka dessa sjukdomstillstånd och kan förbättra informationen som behövs för att kunna ställa en diagnos.

2. Vad du behöver veta innan du ges en injektion av Omniscan

Använd inte Omniscan

- om du är allergisk (överkänslig) mot gadodiamid eller något av övriga innehållsämnen i Omniscan (anges i avsnitt 6).

Du ska inte få Omniscan om du har grava och/eller akuta njurproblem, eller om du är en patient som snart ska genomgå eller nyligen har genomgått en levertransplantation, eftersom användning av Omniscan hos patienter med dessa tillstånd har förknippats med en sjukdom som kallas nefrogen systemisk fibros (NSF). NSF är en sjukdom som ger förtjockning av hud och bindväv. NSF kan medföra gravt minskad ledrörlighet, muskelsvaghet eller försämrad funktion hos inre organ, vilket kan vara livshotande.

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du får Omniscan:

- om du har en pacemaker eller har några implantat i kroppen som innehåller järn
- om du tidigare har fått en allvarlig reaktion efter att ha givits kontrastmedel

- om du har eller har haft några allergier (t ex skaldjursallergi, hösnuva, nässelutslag), astma eller andra allergiska sjukdomar i andningsorganen
- om du har hjärtsjukdomar eller rubbningar i centrala nervsystemet (epilepsi eller hjärnskada)
- om du har måttligt nedsatt njurfunktion

Tala om för din läkare om

- Dina njurar inte fungerar korrekt
- Du nyligen har genomgått eller snart förväntas genomgå en levertransplantation

Innan du får Omniscan kommer du behöva ta ett blodprov för att kontrollera hur bra dina njurar fungerar.

Barn och ungdomar

Omniscan ska inte ges till nyfödda barn upp till 4 veckors ålder. Eftersom spädbarn upp till 1 års ålder har omogen njurfunktion, ska Omniscan endast ges till spädbarn efter noggrant övervägande av läkare.

Andra läkemedel och Omniscan

Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Tala om för din läkare om du ska lämna blodprov samma dag eller inom 12-24 timmar efter Omniscan-injektionen. Omniscan stör vissa av de metoder som brukar användas för att mäta halten elektrolyter (t ex järn och kalcium) i blodet.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare innan du tar något läkemedel.

Graviditet

Du måste tala om för din läkare om du tror att du är eller kan bli gravid eftersom Omniscan inte ska användas under graviditet såvida det inte är absolut nödvändigt.

Amning

Tala om för din läkare om du ammar eller precis ska börja amma. Amning ska avbrytas i minst 24 timmar efter att du har fått Omniscan.

Körförmåga och användning av maskiner

Undvik att köra bil eftersom illamående kan uppstå efter undersökningen.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Omniscan innehåller 0,62 mg/ml natrium. Detta bör beaktas om du ska äta saltfattig kost.

3. Hur Omniscan används

Dosering och administrering

Omniscan kommer att injiceras, vanligen som en enda injektion, i en av dina vener före eller under din MRT-undersökning. Ibland kan en andra injektion vara av ytterligare diagnostiskt värde.

Mängden som injiceras beror på din kroppsvikt och vilken del av din kropp som ska undersökas. Vanlig dos är 0,2 ml/kg kroppsvikt eller ibland upp till 0,6 ml/kg kroppsvikt. Även om du väger mer än 100 kg kommer du normalt sett inte att få mer än 20 ml eller för vissa tillstånd upp till 60 ml.

Dosering hos särskilda patientgrupper

Du ska inte få Omniscan om du har grava njurproblem och/eller akut njurskada, eller om du är en

patient som snart ska genomgå eller nyligen har genomgått en levertransplantation. Omniscan ska inte heller ges till nyfödda barn upp till 4 veckors ålder.

Om du har måttliga njurproblem ska du endast få en dos av Omniscan under en undersökning och du ska inte få en andra injektion förrän efter minst 7 dagar.

Eftersom spädbarn upp till 1 års ålder har omogen njurfunktion, ska endast en dos av Omniscan ges under en undersökning och en andra injektion ska inte ges förrän efter minst 7 dagar.

Det är inte nödvändigt att anpassa dosen om du är 65 år eller äldre men du kommer få ta ett blodprov för att kontrollera hur bra dina njurar fungerar.

Om du har ytterligare frågor om denna produkt kontakta din läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan Omniscan orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Följande sällsynta symtom kan vara allvarliga. Kontakta läkare omedelbart om du upplever:

Symtom på angioödem, såsom

- svullnad i ansikte, tunga, svalg
- svårighet att svälja
- nässelutslag och svårigheter att andas

Symtom på Nefrogen Systemisk Fibros (NSF), såsom

- förtjockning av huden
- grav orörlighet i leder
- muskelsvaghet

Detta är en lista på biverkningar som kan uppstå under eller efter undersökningen:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Kortvarig obehagskänsla i form av värme
- Kyla eller lokal tryckkänsla i samband med injektionen
- Kortvarig smärta vid injektionsstället
- Huvudvärk
- Illamående

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Allergiliknande hud- och slemhinnereaktioner
- Överkänslighet
- Yrsel
- Pirrande känsla
- Kortvarig förändring i ditt smaksinne
- Kräkningar
- Diarré
- Rodnad
- Klåda

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Kortvarig förändring av ditt luktsinne
- Kramper
- Dåsighet
- Svårighet att andas
- Ledsmärta

- Skakningar
- Ångest
- Synstörningar
- Bröstmärta
- Akut njursvikt
- Hosta
- Utslag och nässelutslag
- Svullnad, inklusive svullnad av ansiktet
- Feber
- Frossa

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Kraftiga överkänslighetsreaktioner
- Snabb puls
- Nysningar
- Halsirritation
- Svår andnöd
- Förtjockning av huden

De flesta av de allergiska reaktionerna uppstår inom en halvtimme efter injektionen. I sällsynta fall kan biverkningar uppstå efter timmar eller dagar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Omniscan ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte Omniscan efter utgångsdatum som finns på etiketten.

Den avdragbara spårningsetiketten på injektions/infusionsflaskan och förfyllda sprutan ska fästas i patientjournalen för att möjliggöra noggrann dokumentering av vilket gadoliniuminnehållande kontrastmedel som använts. Dosen som använts ska också dokumenteras.

Om elektroniska patientjournaler används ska produktnamn, batchnummer och dos föras in i patientjournalen.

Förvara injektionsflaskan/glasflaskan/polypropenflaskan och den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Förvara plastflaskorna med avvridbar topp vid högst 30 °C. Får ej frysas.

Använd inte Omniscan vid missfärgning, förekomst av partiklar eller en trasig behållare.

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats för 8 timmar vid 25 °C. Ur en mikrobiologisk synvinkel ska produkten användas omedelbart, såvida inte öppningssättet utesluter risken för mikrobiologisk kontaminering. Om den inte används omedelbart ligger ansvaret för hållbarhetstider och förvaring hos användaren.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är gadodiamid (287 mg gadodiamid per ml, vilket motsvarar 0,5 mmol/ml)
1 ml innehåller 287 mg gadodiamid, vilket motsvarar 0,5 mmol.
5 ml innehåller 1,44 g gadodiamid, vilket motsvarar 2,5 mmol.
10 ml innehåller 2,87 g gadodiamid, vilket motsvarar 5,0 mmol.
15 ml innehåller 4,31 g gadodiamid, vilket motsvarar 7,5 mmol.
20 ml innehåller 5,74 g gadodiamid, vilket motsvarar 10,0 mmol.
50 ml innehåller 14,35 g gadodiamid, vilket motsvarar 25,0 mmol.
100 ml innehåller 28,7 g gadodiamid, vilket motsvarar 50,0 mmol.
- Övriga innehållsämnen är natriumkaldiamid och natriumhydroxid 3,8 % lösning eller saltsyra 3,65 % (för pH-justering) och vatten för injektionsvätskor.

Omniscans utseende och förpackningsstorlekar

Omniscan är en injektionsvätska, lösning. Produkten är en klar, färglös till svagt gul, vattenliknande lösning.

Omniscan tillhandahålls i:

5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml och 100 ml glasflaskor med en klorobutylgummipropp (latexfri).
Förpackningarna innehåller 10 flaskor.

10 ml, 15 ml och 20 ml polypropenflaskor med en avvridbar topp, försedd med luerlock-fattning.
Förpackningarna innehåller 10 flaskor.

50 ml och 100 ml polypropenflaskor med en propp av klorobutylgummi, skruvkork av plast och en säkerhetsring.
Förpackningarna innehåller 10 flaskor.

10 ml, 15 ml och 20 ml förfyllda sprutor med en kolv av bromobutyl eller styren-butadien gummi (innehåller inte latex).
Förpackningarna innehåller 10 förfyllda sprutor.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

GE Healthcare AS
P.O. Box 4220 Nydalen
NO-0401 Oslo
Norge

Ombud:

GE Healthcare AB
Vendevägen 89
Box 90
SE-182 11 Danderyd
Sverige

Tillverkare:

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485Oslo
Norge

eller

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

Detta läkemedel är godkänd i EEA medlemsländer under följande namn:

Tyskland: Omniscan 0,5 mmol/ml Injektionslösning

Irland: Omniscan 0,5 mmol/ml Solution for injection

Norge: Omniscan 0,5 mmol/ml Injeksjonvaeske

Sverige: Omniscan 0,5 mmol/ml Injektionsvätska

Denna bipacksedel godkändes senast: 2020-03-16

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Varje injektionsflaska och förfylld spruta med kontrastmedel är avsedd för engångsbruk. Överblivet innehåll kasseras.

Diametern på den förfyllda sprutan är för stor för att ge exakt mätning av små volymer. Sprutan ska inte användas för volymer under 5 ml.

Om detta läkemedel ska användas tillsammans med ett automatiskt administreringssystem måste lämpligheten med sådan användning visas av tillverkaren av den medicintekniska produkten. Användarinstruktionerna för den medicintekniska produkten måste följas noggrant.

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 ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) och/eller akut njurskada. Patienter som genomgår levertransplantation löper särskilt hög risk, eftersom incidensen av akut njursvikt är hög i denna grupp. Därför får Omniscan inte användas 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 ($GFR 30\text{--}59 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) 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.

Hemodialys strax efter administrering av Omniscan kan vara till nytta för att avlägsna Omniscan från kroppen. Det finns inga belägg som stödjer påbörjande av hemodialys för att förhindra eller behandla NSF hos patienter som inte redan genomgår hemodialys.

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

Amning ska avbrytas i minst 24 timmar efter administrering av Omniscan.

Den avdragbara spårningsetiketten på injektions/infusionsflaskan och förfyllda sprutan ska fästas i patientjournalen för att möjliggöra noggrann dokumentering av vilket gadoliniuminnehållande kontrastmedel som använts. Dosen som använts ska också dokumenteras.

Instruktioner för användning av polypropenflaskan:



1. Före öppnandet, avlägsna eventuell vätska från flaskhalsen.



2. Vrid av toppen med en *snabb* rörelse.



3. Fäst sprutan direkt i flaskhalsen.