

## **Prospecto: información para el usuario**

### **OMNISCAN 0,5 mmol/ml, solución inyectable en jeringa precargada Gadodiamida**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es OMNISCAN y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar OMNISCAN
3. Cómo usar OMNISCAN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de OMNISCAN
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es OMNISCAN y para qué se utiliza**

OMNISCAN es una solución para inyección intravenosa que se presenta en:

Pertenece al grupo de medicamentos denominados agentes de diagnóstico.

OMNISCAN se utiliza en exámenes por Resonancia Magnética del cuerpo, de adultos y niños. OMNISCAN puede hacer más fácil la detección y localización de ciertas anomalías y facilitar la información diagnóstica que su radiólogo necesita. OMNISCAN puede usarse para examinar patologías de cabeza y cuello, aparato locomotor, tórax, abdomen, pelvis, espacio retroperitoneal, mamas, y vasos sanguíneos.

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar OMNISCAN**

##### **No use OMNISCAN:**

Si es alérgico a la gadodiamida o a cualquiera de los demás componentes de OMNISCAN (incluidos en la sección 6).

##### **Advertencias y precauciones**

Si Vd. tiene o ha tenido alguna reacción alérgica con algún otro medio de contraste o algún otro tipo de alergia.

Si Vd. sufre de asma u otras alteraciones respiratorias de tipo alérgico.

Consulte a su médico, incluso si cualquiera de las circunstancias anteriormente mencionadas le hubiera ocurrido alguna vez.

No se le debe administrar OMNISCAN si usted tiene algún problema renal grave o agudo, o si es un paciente que se le va a realizar o se le ha realizado recientemente un trasplante de hígado, ya que el uso de OMNISCAN en pacientes con estas enfermedades se ha asociado con una enfermedad conocida como Fibrosis Sistémica Nefrogénica ( FSN). La FSN es una enfermedad que causa un engrosamiento de la piel y de los tejidos conectivos. La FSN puede provocar una inmovilidad grave de las articulaciones, debilidad muscular o puede afectar el funcionamiento normal de los órganos internos que puede poner en peligro la vida. OMNISCAN no debe administrarse tampoco a los neonatos (recién nacidos) de hasta 4 semanas de edad.

**Informe a su médico si:**

- sus riñones no funcionan correctamente
- si recientemente se le ha realizado, o pronto se le va a realizar, un trasplante de hígado

Antes de que se le administre OMNISCAN, será necesario que le realicen un análisis de sangre para comprobar el funcionamiento correcto de sus riñones.

**Niños y adolescentes**

OMNISCAN no debe utilizarse en neonatos (recién nacidos) de hasta 4 semanas. Como la función renal es inmadura en lactantes de hasta 1 año, OMNISCAN solo se utilizará tras una valoración cuidadosa del médico.

**Uso de OMNISCAN con otros medicamentos**

OMNISCAN no deberá mezclarse directamente con otros medicamentos. Deberán utilizarse una jeringa y agujas distintas.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

**Fertilidad, Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

**Embarazo:**

No se han realizado estudios adecuados ni controlados en mujeres embarazadas

Debe informar a su médico si cree que está embarazada o que pudiera estarlo ya que OMNISCAN. solamente deberá ser utilizado durante el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

**Lactancia:**

Se desconoce el grado de secreción en la leche materna.

Informe a su médico si está dando el pecho o a punto de empezar. Debe interrumpirse la lactancia durante al menos 24 horas tras la administración de OMNISCAN

**Conducción y uso de máquinas**

No se han descrito

**Otras precauciones especiales**

Se han observado cambios transitorios en el hierro en sangre (dentro del rango de normalidad en la mayoría de los casos) en algunos pacientes después de la administración de OMNISCAN. El significado clínico de esto, si existe alguno, no se conoce, aunque todos los pacientes que los experimentaron permanecieron sin síntomas.

OMNISCAN influye en las determinaciones del calcio en sangre con algunos métodos analíticos utilizados normalmente en hospitales. También puede influir con las determinaciones de otros parámetros analíticos (p.ej. hierro). Por ello se recomienda no utilizar tales métodos durante 12-24 horas después de la administración de OMNISCAN. Si tales determinaciones son necesarias, se recomienda el uso de otros métodos.

Trastornos del sistema nervioso central: En pacientes que sufre de epilepsia o lesiones centrales, la probabilidad de padecer convulsiones durante el examen puede verse incrementada. Al examinar a estos pacientes, es necesario tomar precauciones (ej. Monitorización del paciente) y deben estar disponibles el equipo y la medicación necesarios para realizar el tratamiento de urgencia de posibles convulsiones.

### **OMNISCAN contiene sodio**

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 37,2 mg (1.62 mmol) de sodio por dosis máxima, correspondiente a 60 ml.

### **3. Cómo usar OMNISCAN**

Omniscan es un medio de contraste que se utiliza para realizar una prueba diagnóstica, que debe llevarse a cabo en presencia de personal cualificado, que le indicará en cada momento las instrucciones a seguir.

OMNISCAN le será inyectado en el lugar indicado de acuerdo al tipo de exploración, antes o durante el examen.

No es necesaria una preparación especial del paciente. La jeringa precargada está destinada exclusivamente para un sólo paciente. El medio de contraste no utilizado en el examen debe desecharse.

Para uso intravenoso. Tanto para adultos como para niños, la dosis necesaria deberá administrarse, en la mayoría de los casos, como una inyección intravenosa única. Para asegurar la inyección completa del medio de contraste, la cánula debe lavarse con una solución inyectable de cloruro sódico al 0,9%.

La cantidad inyectada puede variar dependiendo del tipo de examen, la técnica usada, la edad y peso del paciente.

Para la **exploración del cuerpo en general**, la dosis recomendada para los adultos es normalmente de 0,1 mmol/kg de peso corporal (equivalente a 0,2 ml/kg p.c.) u ocasionalmente 0,3 mmol/kg de peso corporal (equivalente a 0,6 ml/kg p.c.) hasta los 100 kg, por encima de los 100 kg de peso corporal normalmente son suficientes 20 y 60 ml respectivamente, y para niños la dosis recomendada es 0,1 mmol/kg de peso corporal (equivalente a 0,2 ml/kg p.c.)

Para la **exploración del sistema nervioso central**, la dosis recomendada para los adultos y los niños es normalmente de 0,1 mmol/kg de peso corporal (equivalente a 0,2 ml/kg p.c.) hasta 100 kg. Por encima de los 100 kg de peso corporal normalmente son suficientes 20 ml para proporcionar un contraste adecuado para el diagnóstico.

En pacientes adultos con metástasis cerebral conocida puede administrarse una dosis de 0,3 mmol/kg de peso corporal (equivalente a 0,6 ml/kg p.c.) hasta los 100 kg. Por encima de 100 kg de peso corporal suele ser suficiente un total de 60 ml

### **Uso en niños**

Como en lactantes de hasta 1 año de edad la función renal es inmadura, durante una exploración sólo debe administrarse una dosis de OMNISCAN y no debe administrarse una segunda inyección hasta que hayan transcurrido al menos 7 días.

## Uso en poblaciones especiales

No se le debe administrar OMNISCAN si usted tiene problemas renales graves, o si es un paciente que se le va a realizar o se le ha realizado recientemente un trasplante de hígado. OMNISCAN no debe tampoco utilizarse en neonatos (recién nacidos) de hasta 4 semanas. Si usted tiene problemas renales moderados, durante una exploración sólo debe administrársele una dosis de OMNISCAN y no debe administrársele una segunda inyección hasta que hayan transcurrido al menos 7 días.

Si usted tiene 65 años o es mayor no es necesario que se le ajuste la dosis pero deberá realizársele un análisis de sangre para comprobar el funcionamiento correcto de sus riñones.

## Si usa más OMNISCAN del que debiera

No es frecuente la sobredosificación. Si se administran dosis muy altas a pacientes con trastornos renales, estos pacientes pueden necesitar diálisis (depuración de la sangre) para eliminar el exceso de Gadodiamida.

## 4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, OMNISCAN puede tener efectos adversos.

Si usted tiene alguno de los siguientes síntomas durante o después del examen consulte a su médico.

**Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- Dolor de cabeza
- Náuseas
- Sensación general de calor o frío leve
- Sensación de presión local o dolor en el lugar de la inyección.

**Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- Mareos
- Alteración transitoria del gusto
- Picor
- Vómitos
- Sensación de hormigueo o de calambre
- Diarrea
- Rubor

**Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 pacientes)

Alteración transitoria del olfato

- Urticaria
- Somnolencia
- Alteraciones visuales
- Ansiedad
- Dificultad respiratoria
- Dolor en el pecho
- Temblor
- Dolor en las articulaciones.
- Convulsiones
- Fiebre

**Frecuencia no conocida** (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles)

- Irritación de garganta
- Aumento del pulso
- Disminución en la cantidad de orina o cambios en su color
- Fibrosis sistémica nefrogénica

- Hipersensibilidad (reacciones anafilactoides)
- Incremento de creatinina en sangre
- Daño hepático
- Hinchazón de la cara
- Dificultades respiratorias
- Estornudos
- Erupción cutánea
- Engrosamiento de la piel

Se han notificado casos de fibrosis sistémica nefrogénica (que provoca un endurecimiento de la piel y puede afectar también a los tejidos blandos y los órganos internos) en pacientes con insuficiencia renal aguda.

### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de omniscan**

Mantenga OMNISCAN fuera del alcance y de la vista de los niños. OMNISCAN no debe conservarse a temperatura superior a 30°C. No congelar. Conservar protegido de la luz.

No utilizar OMNISCAN después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Omniscan**

- El principio activo es gadodiamida (287 mg de gadodiamida por ml, equivalente a 0,5 mmol/ml)
- Los demás componentes son cloruro de sodio, hidróxido de sodio o ácido clorhídrico para ajustar el pH y agua para preparaciones inyectables.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Omniscan es una solución inyectable. Es una solución acuosa, transparente, incolora o ligeramente amarilla.

Jeringa de poliolefinas de 10, 15 y 20 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### **Titular de la autorización de comercialización:**

GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.U.  
Calle Gobelias, 35-37, La Florida  
28023 (Madrid)

##### **Responsable de la fabricación:**

GE Healthcare AS  
Nycoveien 1-2

N-0401 Oslo  
Noruega

**Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2016**

---

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales sanitarios:

Antes de la administración de OMNISCAN, debe evaluarse a todos los pacientes mediante pruebas de laboratorio para detectar una alteración de la función renal .

Se han notificado casos de Fibrosis Sistémica Nefrogénica (FSN) asociados a la utilización de OMNISCAN y algunos otros medios de contraste de gadolinio en pacientes con insuficiencia renal grave aguda o crónica (TFG o tasa de filtración glomerular < 30 ml/minuto/1,73 m<sup>2</sup>) y/o 7 lesión renal aguda. OMNISCAN está contraindicado en estos pacientes. Los pacientes sometidos a trasplante hepático están especialmente en situación de riesgo ya que la incidencia de insuficiencia renal aguda es elevada en este grupo. Por tanto, OMNISCAN no debe utilizarse en pacientes en el periodo perioperatorio de un trasplante hepático.

OMNISCAN tampoco debe administrarse a neonatos (recién nacidos) de hasta 4 semanas.

El riesgo de que los pacientes con una insuficiencia renal moderada (TFG o tasa de filtración glomerular de 30-59 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) desarrollen una Fibrosis Sistémica Nefrogénica (FSN) es desconocido, por consiguiente, OMNISCAN debe utilizarse tras una valoración cuidadosa del riesgo/beneficio en pacientes con una insuficiencia renal moderada a una dosis no superior a 0,1 mmol/kg de peso corporal. Durante una exploración no debe administrarse más de una dosis. Debido a la ausencia de información sobre la administración repetida, la administración de OMNISCAN no debe repetirse a no ser que haya transcurrido un intervalo entre inyecciones de al menos 7 días.

Debido a la inmadurez de la función renal en lactantes de hasta 1 año de edad, OMNISCAN sólo debe utilizarse en estos pacientes tras una valoración cuidadosa a una dosis no superior a 0,1 mmol/kg de peso corporal. Durante una exploración no debe administrarse más de una dosis. Debido a la ausencia de información sobre la administración repetida, la administración de OMNISCAN no debe repetirse a no ser que haya transcurrido un intervalo entre inyecciones de al menos 7 días. OMNISCAN no debe administrarse a neonatos (recién nacidos) de hasta 4 semanas.

Dado que la eliminación renal de gadodiamida puede estar reducida en los pacientes de edad avanzada, es especialmente importante evaluar a los pacientes de 65 años y mayores para detectar una posible disfunción renal.

La hemodiálisis poco después de la administración de OMNISCAN puede resultar útil para la eliminación corporal de OMNISCAN. No hay evidencia que apoye el inicio de la hemodiálisis para la prevención o tratamiento de la FSN en pacientes que no están sometidos a hemodiálisis.

No debe utilizarse OMNISCAN durante el embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera el uso de gadodiamida.

Debe interrumpirse la lactancia durante al menos 24 horas tras la administración de OMNISCAN.

La etiqueta separable de los frascos debe pegarse en la historia del paciente a fin de permitir un registro preciso del medio de contraste de gadolinio utilizado. También debería registrarse la dosis utilizada. Si se utiliza historia electrónica del paciente, el nombre del producto, número de lote y la dosis deben introducirse en la historia del paciente.