

## Prospecto: información para el usuario

### OMNISCAN 0,5 mmol/ml, solución inyectable 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

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

OMNISCAN es un medio de contraste que se utiliza en las exploraciones por resonancia magnética (RM) del cerebro o la columna y de todo el cuerpo, de adultos y niños. OMNISCAN se utiliza únicamente para identificar (diagnosticar) enfermedades. Omniscan se emplea cuando se examina el cerebro, la columna o todo el cuerpo mediante un aparato de resonancia magnética.

Puede ayudar al médico a detectar y localizar más claramente algunas enfermedades. Puede incrementar la cantidad de información de que dispone el médico para identificar la enfermedad (hacer un 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

Consulte a su médico antes de que le administren OMNISCAN

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

Si usted 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
- 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 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 está embarazada o cree 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 sufren 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 le será administrado en forma de inyección en una vena. Normalmente se administra una sola inyección antes de la exploración por RM o durante la misma.
- A veces se administra una segunda inyección de Omniscan para ayudar al médico a identificar (diagnosticar) la enfermedad.

La dosis inyectada dependerá del peso, de la edad, técnica utilizada y de la parte del cuerpo que se esté examinando.

- La dosis habitual es de 0,2 ml por cada kilogramo de peso corporal.
- A veces se administran hasta 0,6 ml por cada kilogramo de peso corporal. Normalmente no recibirá más de 20 ml de Omniscan, aunque pese más de 100 kilogramos. Sin embargo, para identificar (diagnosticar) algunas enfermedades podría ser necesario administrar 60 ml de Omniscan.

### **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 administrársele 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 al 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.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

#### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, OMNISCAN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe 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**

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

No utilice OMNISCAN después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

#### **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.

Frascos de polipropileno de 50 ml y 100 ml y frascos de vidrio de 10, 15, 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 Gobelás, 35-37, La Florida  
28023 (Madrid)

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

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

GE HEALTHCARE AS  
Nycoveien 2  
Oslo

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

**Otras fuentes de información**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS)

<http://www.aemps.es/>

-----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) y/o 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, 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. .