

FICHA TÉCNICA

1 DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

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

2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Principio activo	Contenido por ml	Función
GADODIAMIDA (D.C.I.) (GdDTPA-BMA)	287 mg equiv.0,5 mmol	Agente de contraste para la obtención de imágenes por RM (IRM)

OMNISCAN inyectable es un medio de contraste paramagnético no iónico con las siguientes propiedades fisicoquímicas:

Osmolalidad (mOsm/kg H ₂ O) a 37°C	780
Viscosidad (mPa · s) a 20°C	2,8
Viscosidad (mPa · s) a 37°C	1,9
Densidad a 20°C (kg/l)	1,15
Relajación molar	
r_1 (mM ⁻¹ · s ⁻¹) a 20 MHz y 37°C	3,9
r_1 (mM ⁻¹ · s ⁻¹) a 10 MHz y 37°C	4,6
r_2 (mM ⁻¹ · s ⁻¹) a 10 MHz y 37°C	5,1
pH	6,0-7,0

Gadodiamida es totalmente soluble en agua.

Ver excipientes 6.1

3 FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable en jeringa precargada para uso intravenoso.

El producto es una solución acuosa, transparente, incolora o ligeramente amarilla.

4 DATOS CLÍNICOS:

4.1 Indicaciones

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Resonancia magnética del cuerpo en adultos y niños: Patologías de cabeza y cuello, aparato locomotor, RM torácica y abdominal, pelvis, espacio retroperitoneal, mamografía-RM y

angiografía RM.

4.2 **Posología y forma de administración**

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%.

SNC

Dosis para adultos y niños

La dosificación recomendada normalmente es 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.

Dosificación sólo para adultos

En pacientes con metástasis cerebral conocida puede administrarse una dosis de 0,3 mmol/kg de peso corporal (equivalentes 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. La dosis de 0,3 mmol/kg de peso corporal puede administrarse como una inyección intravenosa en bolo. En pacientes con imágenes de escáner ambiguas tras la administración de una inyección de 0,1 mmol/kg de peso corporal, una segunda inyección en bolo de 0,2 mmol/kg de peso corporal (equivalente a 0,4 ml/kg p.c.) puede ser de valor diagnóstico adicional cuando se administra en los 20 minutos siguientes a la primera inyección.

Cuerpo en general

Dosis para adultos

La dosificación recomendada normalmente es 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 para proporcionar un contraste adecuado para el diagnóstico.

Dosis para niños

La dosis recomendada es 0,1 mmol/kg de peso corporal (equivalente a 0,2 ml/kg p.c.)

En pacientes con insuficiencia renal grave (tasa de filtración glomerular (TFG) < 30 ml/min) o en diálisis, la dosis recomendada es de 0,1 mmol/kg de peso corporal (equivalente a 0,2 ml/kg p.c.)

La obtención de imágenes de RM realizadas con contraste deberá comenzar poco después de la administración del medio de contraste, dependiendo de la secuencia de impulsos utilizada y del protocolo del examen. Se observa un realce óptimo durante los primeros minutos después de la inyección (el tiempo depende del tipo de lesión/tejido). Generalmente, el realce tiene una duración de 45 minutos después de la inyección. Las secuencias de imagen ponderadas en T₁ son especialmente adecuadas para los exámenes de realce de contraste con OMNISCAN. En el intervalo investigado de las intensidades de campo, de 0,15 Tesla hasta 1,5 Tesla, se halló que el contraste relativo de la imagen es independiente de la intensidad de campo aplicada.

4.3 **Contraindicaciones**

OMNISCAN no deberá ser utilizado en pacientes con conocida hipersensibilidad a OMNISCAN o a sus componentes.

Gadodiamida está contraindicada en pacientes con insuficiencia renal grave (TFG < 30 ml/min/1,73 m²), y en aquellos a los que se ha practicado o va a practicarse un trasplante hepático (ver sección 4.4 Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo).

4.4 **Advertencias y precauciones especiales de empleo**

La posibilidad de una reacción, incluyendo reacciones graves, que comprometan la vida, anafilactoides o cardiovasculares u otras reacciones idiosincrásicas, deberán considerarse siempre, especialmente en aquellos pacientes con hipersensibilidad clínica conocida o con antecedentes de asma u otras alteraciones respiratorias de tipo alérgico. Por ello, deberá planearse de antemano, un procedimiento de actuación, con los fármacos necesarios y el equipamiento disponible para un tratamiento inmediato en caso de presentarse una reacción grave.

Se han observado cambios transitorios en el hierro sérico (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 lo experimentaron permanecieron asintomáticos.

OMNISCAN interfiere con las determinaciones del calcio sérico con algunos métodos (complexométricos) colorimétricos utilizados normalmente en hospitales. También puede interferir con las determinaciones de otros electrolitos (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.

Insuficiencia renal grave y pacientes con trasplante hepático:

Se han comunicado casos de Fibrosis Sistémica Nefrogénica (FSN) asociados al uso de gadodiamida y otros agentes de contraste que contienen gadolinio en pacientes con insuficiencia renal grave (TFG < 30 ml/min/1,73 m²) y en aquellos a los que se ha practicado o va a practicarse un trasplante hepático. Por tanto, OMNISCAN no debe utilizarse en estas poblaciones (ver sección 4.3 Contraindicaciones).

Neonatos y niños:

Debido a la función renal inmadura en los neonatos y en niños de hasta 1 año de edad, OMNISCAN únicamente debe emplearse en estos pacientes tras una cuidadosa valoración.

4.5 **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se han descrito.

4.6 **Embarazo y lactancia**

Embarazo:

No hay experiencia con el uso de OMNISCAN durante el embarazo humano. El producto no deberá ser utilizado durante el embarazo, a menos que una investigación utilizando RM con realce sea esencial, y no haya disponible una alternativa adecuada.

OMNISCAN no tuvo efectos sobre la fertilidad ni sobre la función reproductora en ratas, ni en estudios teratológicos en ratas y conejos con dosis que no causaron toxicidad maternal.

Lactancia:

No se conoce el grado de excreción en la leche humana, aunque se espera que sea bajo. Deberá interrumpirse la lactancia antes de la administración y no deberá reiniciarse hasta por lo menos 24 horas después de la administración de OMNISCAN.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

No se han descrito.

4.8 Reacciones adversas

En los ensayos clínicos realizados con OMNISCAN han sido notificadas reacciones adversas con las siguientes frecuencias (muy frecuentes >1/10; frecuentes >1/100, <1/10; nada frecuentes >1/1.000, <1/100; escasas >1/10.000, <1/1.000; muy escasas <1/10.000):

Clasificación Órgano/Sistema	Frecuencia: Reacciones adversas
Trastornos del sistema inmunitario	Nada frecuentes: Síntomas de tipo alérgico, tales como urticaria, comezón o irritación de la garganta
Trastornos del sistema nervioso	Frecuentes: Cefalea, mareos Nada frecuentes: Somnolencia, sensación alterada del gusto o del olfato
Trastornos gastrointestinales	Frecuentes: Náuseas Nada frecuentes: Vómitos
Trastornos generales y condiciones en el punto de administración	Frecuentes: Sensación general de calor o frío Nada frecuentes: Sensación de presión local o dolor en el lugar de la inyección

Se han comunicado casos de fibrosis sistémica nefrogénica (FSN) con Omniscan.

Durante la experiencia post-comercialización se han notificado casos muy raros de reacciones anafilactoides, convulsiones, parestesias, alteraciones visuales, diarrea, ansiedad, disnea, dolor precordial, taquicardia, temblor y artralgia.

Se observó insuficiencia renal transitoria en un paciente incluido en los ensayos clínicos. El paciente había recibido un medio de contraste radiológico para mielografía 22 horas antes de la inyección de OMNISCAN. La causa de la reacción no ha sido establecida.

4.9 Sobredosis

No se ha informado sobre las consecuencias clínicas de una sobredosis y en pacientes con una función renal normal, son improbables síntomas agudos de toxicidad. El tratamiento es sintomático. No hay antídoto para este medio de contraste. En pacientes con eliminación retardada debido a insuficiencia renal y en pacientes que han recibido dosis excesivas, el medio de contraste puede eliminarse por hemodiálisis.

5 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Medios de contraste paramagnéticos. Código ATC: V08C A03

Las propiedades paramagnéticas de OMNISCAN proporcionan un realce del contraste durante la obtención de imágenes por RM.

No hubo desviaciones clínicamente significativas en los valores de los parámetros hemodinámicos ni de los parámetros de laboratorio de sangre y orina en voluntarios sanos, tras la inyección intravenosa de gadodiamida respecto a los valores previos a la inyección. Sin embargo se observó un leve cambio transitorio en los niveles de hierro sérico de 8 a 48 horas después de la inyección de gadodiamida.

OMNISCAN no atraviesa la barrera hematoencefálica intacta. La administración de OMNISCAN realza las señales de las áreas en donde los procesos patológicos han producido una disfunción de la barrera hematoencefálica, y puede proporcionar un diagnóstico mejor que las imágenes de RM sin realce. La ausencia de realce no indica necesariamente la ausencia de patología ya que algunos tipos de malignidades de grado inferior o placas de EM (esclerosis múltiple) inactiva no se realzan; esto puede utilizarse para el diagnóstico diferencial entre patologías diferentes.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Gadodiamida se distribuye rápidamente en el fluido extracelular. El volumen de distribución es equivalente al del agua extracelular. La vida media de distribución es aproximadamente de 4 minutos y la vida media de eliminación es aproximadamente de 70 minutos.

En pacientes adultos con insuficiencia renal (TFG < 30 ml/min), la semivida de eliminación se prolonga de modo inversamente proporcional a la TFG.

Gadodiamida es excretada a través de los riñones por filtración glomerular. En pacientes con función renal normal, aproximadamente el 85 % de la dosis administrada se recupera en la orina a las 4 horas y el 95-98 % a las 24 horas después de la inyección intravenosa. Las velocidades de aclaramiento renal y total de gadodiamida son casi idénticas, y son similares a las de sustancias excretadas principalmente por filtración glomerular.

No se ha observado una cinética dependiente de la dosis después de la inyección de 0,1 y 0,3 mmol/kg. No se han detectado metabolitos. No se ha observado fijación a proteínas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La eficacia de OMNISCAN como agente de contraste para realce durante la obtención de imágenes de RM ha sido demostrada en una serie de estudios con animales.

Estudios de seguridad en farmacología con perros y ratas han demostrado que OMNISCAN no tiene efectos significativos sobre el sistema cardiovascular. Estudios *in vitro* han demostrado efectos insignificantes o no han demostrado efectos sobre la liberación de histamina por las células basófilas (mastocitos), factores de activación del complemento en suero humano, actividad colinesterasa en eritrocitos humanos, actividad de lisozima, fragilidad y morfología de eritrocitos humanos, y sobre la tensión en vasos sanguíneos aislados de bovinos. No se observó evidencia de antigenicidad en la prueba dérmica en cobayas.

Los estudios de farmacocinética en varias especies animales han demostrado que OMNISCAN se distribuye rápidamente en el volumen extracelular, y se excreta cuantitativamente vía renal por filtración glomerular. Las vidas medias de eliminación en el hombre y en el mono son similares. El volumen de distribución calculado es aproximadamente el 25 % del tamaño del cuerpo.

Los estudios toxicológicos han demostrado una tolerancia aguda alta a OMNISCAN, la DL₅₀ en ratones fue > 30 mmol/kg. Un hallazgo común después de dosis únicas altas o dosis repetidas fue una vacuolización tubular proximal, que fue reversible, y no estuvo asociada a una función renal alterada. Se ha observado que OMNISCAN no es irritante después de las administraciones intravenosa, intraarterial, paravenosa, intramuscular y subcutánea, o cuando se aplicó sobre la piel o el ojo.

OMNISCAN no tuvo efectos sobre la fertilidad ni la función reproductora en ratas, ni en estudios teratológicos en ratas y conejos a dosis que no causaron toxicidad maternal.

6 DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Caldiamida sódica, hidróxido sódico 1 M o ácido clorhídrico 1 M y agua para preparaciones inyectables.

6.2 Incompatibilidades

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

6.3 Periodo de validez

La caducidad es de 3 años cuando se conserva a temperatura igual o inferior a 30 °C.

6.4 Precauciones especiales de conservación

OMNISCAN no debe conservarse a temperatura superior a 30 °C. Conservar protegido de la luz. No congelar.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

El producto se envasa en jeringas de polipropileno de 10, 15 y 20 ml.
Caja con una jeringa.

Los émbolos de las jeringas son de goma de bromobutilo de color gris, (Ph. Eur. Tipo I).

6.6 Instrucciones de uso/manipulación

La jeringa precargada está destinada a un sólo paciente. Cualquier porción no utilizada debe ser desechada.

7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.
Avda. de Europa, 22
Parque Empresarial La Moraleja
28108 Alcobendas (Madrid)

8 NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

OMNISCANTM 0,5 mmol/ml - 10, 15 y 20 ml.- N° Registro 60.331

9 FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10 FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2007