

## OMNISCAN

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

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a Vd. personalmente y no debe darlo a otras personas, puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

### **En este prospecto:**

1. Qué es OMNISCAN y para qué se utiliza
2. Antes de usar OMNISCAN
3. Cómo usar OMNISCAN
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de OMNISCAN

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

El principio activo es Gadodiamida

OMNISCAN 0,5 mmol/ml contiene 287 mg de Gadodiamida por ml (equivalente a 0,5 mmol/ml)

Los demás componentes son:

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

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

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

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

GE Healthcare AS  
Nycoveien 1-2  
N-0401 Oslo  
Noruega

## **1. QUÉ ES OMNISCAN Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

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

Jeringa de polipropileno de 10, 15 y 20 ml.

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. ANTES DE USAR OMNISCAN

### No use OMNISCAN:

Si usted ha experimentado alguna reacción alérgica a gadodiamida o a cualquiera de los componentes de OMNISCAN.

#### No se someta a una Resonancia Magnética con Omniscan

- si tiene insuficiencia renal grave
- si es un paciente con trasplante de hígado

puesto que la utilización de Omniscan en pacientes con alguna de estas condiciones se ha relacionado con una enfermedad llamada Fibrosis Sistémica Nefrogénica (FSN).

La FSN es una enfermedad que provoca el engrosamiento de la piel y del tejido conectivo. La FSN puede dificultar la movilidad de las articulaciones, provocar debilidad muscular o disfunción de órganos internos que puede poner en peligro la vida del paciente.

### Tenga especial cuidado con OMNISCAN:

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.

Debido a que los neonatos y los niños de hasta 1 año presentan una función renal inmadura, Omniscan sólo debe emplearse en estos pacientes tras una cuidadosa valoración.

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

### *Embarazo y lactancia*

No hay experiencia con el uso de OMNISCAN durante el embarazo. OMNISCAN no deberá ser utilizado durante este periodo, a menos que sea esencial y no haya disponible una alternativa adecuada.

No se conoce el grado de excreción en la leche materna, 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.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento

### *Uso en niños:*

No existe ninguna experiencia sobre el uso de OMNISCAN en niños con disfunción renal, ni en niños prematuros con menos de 4 semanas de edad o menos de 30 semanas de edad gestacional

### *Toma de 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.

***Efectos sobre la capacidad de conducción y manejo de maquinaria:***

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.

En pacientes con alteración renal severa ( 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.)

En pacientes con una tasa de filtración glomerular < 10 ml/min se han observado pequeñas reducciones adicionales de dicha tasa sin signos de toxicidad renal y, en algunos casos una disminución transitoria del aclaramiento de creatinina en algún momento durante los 5 primeros días tras la administración de OMNISCAN.

### **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

**En pacientes con alteración renal severa** ( 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.)

#### ***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.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

#### **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.

Efectos adversos que se presentan habitualmente:

- . Mareos, dolor de cabeza.
- . Náuseas
- . Sensación general de calor o frío leve.

También pueden ocurrir otros efectos indeseables que son nada habituales:

- . Síntomas de tipo alérgico tales como urticaria, picor o irritación de la garganta.
- . Somnolencia.
- . Alteración transitoria del gusto o del olfato.
- . Vómitos
- . Sensación de presión local o dolor en el lugar de la inyección.

Y otros que se presentan muy raramente:

- . Sensación de hormigueo o de calambre
- . Alteraciones visuales, diarrea, ansiedad, dificultad respiratoria, dolor en el pecho, aumento del pulso, temblor.
- . Dolor en las articulaciones.

En algún caso aislado se ha observado la aparición de convulsiones.

Si observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto consulte a su médico o farmacéutico.

## **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.

### ***Caducidad***

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

La información de este prospecto es sólo aplicable a OMNISCAN. El prospecto no contiene información completa del producto. Si tiene alguna pregunta consulte a su médico.

***Este prospecto ha sido aprobado en:*** Febrero 2007