

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рез. №

20010927

Разрешение №

35697 / 19-09-2015

Одобрен №

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Омнискен 0,5 mmol/ml инжекционен разтвор
Omniscan 0,5 mmol/ml solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа: гадодиамид (*gadodiamide*) 287 mg (0,5 mmol)
5 ml съдържат: гадодиамид 1,44 g (2,5 mmol)
10 ml съдържат: гадодиамид 2,87 g (5,0 mmol)
15 ml съдържат: гадодиамид 4,31 g (7,5 mmol)
20 ml съдържат: гадодиамид 5,74 g (10,0 mmol)
100 ml съдържат: гадодиамид 28,70 g (50,0 mmol)

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.
Бистър, безцветен до бледо жълт воден разтвор.
Осмоларитет при 37°C: 780 (mOsm/kg H₂O)
pH 6,0-7,0

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели.

Омнискен е контрастно средство за краниални и гръбначно-мозъчни изображения при изследвания с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР).

Омнискен също така е показан за ЯМР на цялото тяло, вкл. областите на главата и шията, торакалното пространство, вкл. сърцето, крайниците, корема и малкия таз (проста и пикочен мехур), млечни жлези при жените, корем (панкреас и черен дроб), ретроперитонеалното пространство (бъбреци), мускулно-скелетната система и съдовете (ангиография) при интравенозно приложение.

Омнискен улеснява визуализацията на абнормни структури или лезии и помага при диференцирането между здравата и патологична тъкан.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Омнискен трябва да бъде изтеглен в спринцовката непосредствено преди употреба. Всички посочени по-долу препоръчвани дози могат да бъдат приложени като болус интравенозна инжекция. За да се осигури пълно инжектиране на Омнискен, след инжектирането интравенозния път може да бъде промит с 5 ml разтвор на натриев хлорид за инжекции 9 mg/ml (0,9%).



Изследвания на ЦНС

Препоръчаната доза за възрастни и деца е 0,2 ml/kg т.м. (0,1 mmol/kg т.м.) до телесно тегло 100 kg. При тегло над 100 kg обикновено са достатъчни 20 ml. Когато има съмнение за мозъчни метастази доза от 0,6 ml/kg т.м. (0,3 mmol/kg т.м.) може да бъде приложена при възрастни с телесно тегло до 100 kg. При телесно тегло над 100 kg обикновено са достатъчни общо 60 ml. Дозата от 0,6 ml/kg може да бъде приложена като единична инжекция. Алтернативно втора болус инжекция от 0,4 ml/kg т.м. (0,2 mmol/kg т.м.) може да бъде приложена в рамките на 20 min след първото инжектиране на 0,2 ml/kg т.м. (0,1 mmol/kg т.м.).

Изследване на цялото тяло

Препоръчаната доза за възрастни и деца над 6 месечна възраст е 0,2 ml/kg т.м. (0,1 mmol/kg т.м.) при телесно тегло до 100 kg. При телесно тегло над 100 kg обикновено са достатъчни 20 ml. Ако е необходимо могат да бъдат приложени и 0,6 ml/kg т.м. (0,3 mmol/kg т.м.) при възрастни с телесна маса до 100 kg. При телесно тегло над 100 kg обикновено са достатъчно общо 60 ml.

Изследването с ЯМР трябва да започне скоро след прилагането на Омнискен, в зависимост от използваната пулсова секвенция и протокола на изследване.

Оптимално усилване на визуализацията се наблюдава през първите няколко минути след инжектирането, като времето зависи от типа на лезиите/тъканите. Усилената визуализация обикновено продължава до 45 минути след инжектирането на контрастното средство. T₁-натоварените секвенции на сканиране са особено подходящи за усилено контрастно изследване с Омнискен.

Ангиография

Дозировка при възрастни

Препоръчаната доза е 0,1 mmol/kg т.м. (0,2 ml/kg т.м.). Ефикасността и безопасността на Омнискен при провеждането на ангиография при деца под 18 годишна възраст не е установена.

За получаването на оптимален контрастен ефект изобразението трябва да бъде направено при първото преминаване на контрастното средство, по време на или веднага след инжектирането, в зависимост от използваната магнитно-резонансна техника.

Специални популации

Бъбречно увреждане

Омнискен е противопоказан при пациенти с тежко бъбречно увреждане (гломерулна филтрация (GFR) < 30 ml/min/1,73 m²) и/или остро бъбречно нарушение и при пациенти в периперативния период след чернодробна трансплантация (вж. точка 4.3). Омнискен трябва да бъде използван след внимателна оценка на рисковете и ползите при пациенти с умерено бъбречно увреждане (гломерулна филтрация (GFR) 30-59 ml/min/1,73 m²) в доза, която не надвишава 0,1 mmol/kg телесно тегло (вж. точка 4.4). Не трябва да се използва повече от една доза при сканиране. Поради липсата на информация за многократно приложение Омнискен инжекционен разтвор не трябва да се прилага многократно, освен ако интервалът между инжекциите е не по-малко от 7 дни.

Новородени на възраст до 4 седмици, кърмачета на възраст до 1 година и деца

Омнискен е противопоказан при новородени на възраст до 4 седмици (вж. точка 4.3). Поради незрялата бъбречна функция при кърмачета на възраст до 1 година Омнискен трябва да бъде използван при тези пациенти само след внимателна преценка в доза, която не надвишава 0,1 mmol/kg телесно тегло. Не трябва да се използва повече от една доза при сканиране. Поради липсата на информация



многократно приложение Омнискен инжекционен разтвор не трябва да се прилага многократно, освен ако интервалът между инжекциите е не по-малко от 7 дни.

Употреба за ЯМР на цялото тяло не се препоръчва при деца на възраст под 6 месеца.

Пациенти в старческа възраст (над 65 години)

Не се налага корекция на дозата. Необходимо е повишено внимание при пациенти в старческа възраст (вж. точка 4.4).

Ако този лекарствен продукт ще бъде използван с автоматична въвеждаща система, то нейното използване трябва да бъде демонстрирано от страна на производителя на медицинското изделие. Инструкциите за използване на медицинското изделие трябва да бъдат следвани стриктно.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество гадолиамид или към някое от помощните вещества.

Омнискен е противопоказан при пациенти с тежко бъбречно увреждане (гломерулна филтрация (GFR) $< 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) и/или остро бъбречно нарушение, при пациенти в периперативния период след чернодробна трансплантация и при новородени на възраст до 4 седмици (вж. точка 4.4).

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Обичайните предпазни мерки при провеждане на ЯМР трябва да бъдат взети под внимание, като изключване на пейсмейкър и феро-магнитни импланти.

Свръхчувствителност

Алергични и други характерни реакции могат да се наблюдават при всички контрастни средства за интравенозно приложение, както и при прилагане на Омнискен, който може да доведе до проява на кардио-васкуларни, дихателни и кожни реакции, както и до шок (вж. точка 4.8). Повечето от тези реакции се появяват през първия половин час след приложението на контрастното средство. Както при всички контрастни средства от този клас, в редки случаи могат да бъдат наблюдавани късни реакции (след часове или дни).

Ако се появят реакции на свръхчувствителност, приложението на контрастното средство трябва да бъде преустановено незабавно.

За да бъдат предприети незабавни спешни мерки, необходимите лекарства и оборудване за интубация и адекватна дихателна реанимация трябва да бъдат непосредствено на разположение.

Рискът от реакции на свръхчувствителност се повишава в следните случаи:

- пациенти с алергична предразположеност;
- пациенти с бронхиална астма; при тези пациенти рискът от бронхоспазм е повишен;
- пациенти с анамнеза на тежки реакции към контрастни средства.

Пациенти, приемащи бета-блокери

Трябва да бъде отбелязано, че пациентите приемащи бета-блокери, не винаги реагират на бета-агонисти, които обикновено се използват за лечение на реакции на свръхчувствителност.

Пациенти със сърдечносъдови заболявания



При тази група пациенти реакциите на свръхчувствителност могат да бъдат по-тежки. Особено при пациенти със сериозни сърдечни заболявания (напр. тежка сърдечна недостатъчност, коронарна артериална болест) сърдечносъдовите реакции могат да се влошат.

Пациенти с нарушения на централната нервна система

При пациенти, страдащи от епилепсия или мозъчни нарушения вероятността от гърчове по време на изследването може да се повиши, което рядко се наблюдава при контрастните средства от същия клас. Необходимо е повишено внимание при изследване на тези пациенти (напр. проследяване на пациента), като трябва да има на разположение оборудване и лекарствени продукти необходими за бързо лечение на възможните гърчове.

Пациенти с увредена бъбречна функция

Преди приложение на Омнискен всички пациенти трябва да бъдат изследвани за наличието на бъбречна дисфункция чрез провеждане на лабораторни изследвания.

Съобщава се за случаи на нефрогенна системна фиброза (НСФ), свързана с използването на Омнискен (гадодиамид) и някои други контрастни материи, съдържащи гадолиний, при пациенти с остро или хронично тежко бъбречно увреждане (гломерулна филтрация (GFR) $< 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) и/или остро бъбречно нарушение. Омнискен е противопоказан при тези пациенти. (вж. точка 4.3). Пациенти, подложени на чернодробна трансплантация, са изложени на особено висок риск, тъй като честотата на остра бъбречна недостатъчност е висока в тази група. По тази причина Омнискен не трябва да се използва при пациенти в периперативния период след чернодробна трансплантация и при новородени (вж. точка 4.3).

Рискът за развитие на НСФ при пациенти с умерено бъбречно увреждане (гломерулна филтрация (GFR) $30\text{-}59 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) е неизвестен, ето защо Омнискен трябва да се използва след внимателна оценка на рисковете и ползите при пациенти с умерено бъбречно увреждане.

Поради липсата на информация за многократно приложение Омнискен инжекционен разтвор не трябва да се прилага многократно, освен ако интервалът между инжекциите е не по-малко от 7 дни.

Провеждането на хемодиализа скоро след прилагане на Омнискен може да е от полза за отстраняването на Омнискен от организма. Няма данни, които да подкрепят започването на хемодиализа като начин за предпазване от развитие на НСФ или лечение на НСФ при пациенти, които не са били подложени вече на хемодиализа.

Новородени и кърмачета

Омнискен е противопоказан при новородени на възраст до 4 седмици (вж. точка 4.3). Поради незрялата бъбречна функция при кърмачета на възраст до 1 година Омнискен трябва да бъде използван при тези пациенти само след внимателна преценка.

Пациенти в старческа възраст

Тъй като бъбречният клирънс на гадодиамид може да бъде увреден при пациенти в старческа възраст, от особено важно значение е пациентите на възраст над 65 години да бъдат изследвани за наличието на бъбречна дисфункция.



4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Омнискен може да повлияе върху определянето на серумния калций при някои обичайно използвани комплексометрични (колориметрични) методи. Също така може да повлияе при определянето на други електролити (напр. желязо). Поради това се препоръчва тези методи да не се използват 12-24 часа след прилагането на Омнискен. Ако тези измервания са необходими, се препоръчва използването на други методи.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно данни за употребата на гадодиамид при бременни жени. Изпитванията при животни показват репродуктивна токсичност след многократно приложение на високи дози (вж. точка 5.3). Омнискен не трябва да се използва по време на бременност, освен когато клиничното състояние на жената не налага използването на гадодиамид.

Кърмене

Не е известно дали гадодиамид се екскретира в кърмата. Наличните данни при животни показват екскреция на гадодиамид в кърмата (за повече информация, вж. точка 5.3). Рискът за кърмачето не може да бъде изключен. Кърменето трябва да се прекрати за минимум 24 часа след прилагането на Омнискен.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за установяване на ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. При амбулаторни пациенти, които шофират или работят с машини трябва да се има пред вид, че понякога може да се появи гадене.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Нежелани реакции са съобщавани приблизително при 6% от пациентите, включени в клиничните проучвания.

Най-често съобщаваните нежелани лекарствени реакции след приложение на Омнискен са реакциите на свръхчувствителност, гадене и повръщане. Съобщавани са случаи на нефрогенна системна фиброза (НСФ) при употреба на Омнискен (вж. точка 4.4).

В клинични проучвания с Омнискен, съобщените нежелани реакции са с честота, посочена в таблицата по-долу (много чести > 1/10); чести (>1/100, <1/10); нечести (>1/1 000, <1/100); редки (>1/10 000, <1/1 000); много редки <1/10 000). Реакциите, за които честотата не може да бъде определена поради липсата на клинични данни, са отразени в колоната честота като „неизвестна“.

Системо-органи класове	Нежелани лекарствени реакции	Честота
Нарушения на имунната система	Алергично-подобни реакции и реакции от страна на лигавиците, свръхчувствителност.	Нечести
	Анафилактични/анафилктоидни	Неизвестна



	реакции*	
Психични нарушения	Тревожност	Редки
Нарушения на нервната система	Главоболие	Чести
	Замаяност, парестезии, преходно нарушение на вкуса	Нечести
	Конвулсии, тремор, сомнолентност, преходно нарушение на обонянието	Редки
Нарушения на очите	Нарушение на зрението	Редки
Сърдечни нарушения	Тахикардия	Неизвестна
Съдови нарушения	Зачервяване	Нечести
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Диспнея, кашлица	Редки
	Кихане, дразнене на гърлото, бронхоспазм, респираторен дистрес	Неизвестна
Стомашно-чревни нарушения	Гадене	Чести
	Повръщане, диария	Нечести
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Сърбеж	Нечести
	Обрив, уртикария, оток, вкл. оток на лицето и ангионевротичен оток	Редки
	Нефрогенна системна фиброза (НСФ), кожни плаки**	Неизвестна
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Артралгия	Редки
Нарушения на бъбреците и отделителната система	Остра бъбречна недостатъчност	Редки
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Преходно усещане за топлина, студенина или повишено налягане на мястото на инжектиране. Преходна болка на мястото на инжектиране.	Чести
	Гръдна болка, треска, треперене	Редки

* Анафилактичните/анафилactoидни реакции, които могат да се наблюдават независимо от приложената доза и начина на приложение, могат да бъдат първите симптоми на начален шок.

** Съобщени са случаи на кожни плаки, свързани с гадолиний, проявяващи се хистологично с наличието на склеротични тела при пациенти, приемали гадолиамид, които иначе не са имали симптоми или признаци на нефрогенна системна фиброза.

Късни нежелани реакции могат да се наблюдават часове, до дни след приложението на Омнискен.

Преходни промени в серумното желязо са наблюдавани при някои пациенти, но всички тези пациенти остават асимптомни.



Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

В случай на прекомерна интравенозна доза при пациенти с бъбречна недостатъчност, гадолиамид може да бъде отстранен посредством диализа. Омнискен може да се елиминира от организма чрез хемодиализа. Няма обаче данни за това, че хемодиализата е подходяща за предпазване от нефрогенна системна фиброза (НСФ).

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Парамагнетични контрастни средства
АТС код: V08CA 03

Омнискен е нейонно парамагнитно контрастно средство, което се използва при изследване с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР). Омнискен съдържа гадолиамид, който действа предимно върху протонното T_1 -релаксиращо време. След интравенозно инжектиране той повишава интензивността на сигнала и по този начин и контрастното усилване при изследванията с ЯМР. В диапазона на изследването от 0,15 Tesla до 1,5 Tesla относителният контраст на образа не зависи от силата на приложеното магнитно поле.

Продуктът води до усилване на контраста и улеснява визуализацията на абнормалните структури или лезии в различните части на тялото, вкл. ЦНС. В случай на дисфункция на последната, приложението на Омнискен може да доведе до подобряване на визуализацията на патологичните промени и лезиите с абнормална васкуларизация (или тези, които могат да предизвикат нарушения в кръвно-мозъчната бариера) в мозъка (интракраниални лезии), гръбначния мозък и свързаните тъкани, както и лезии в гръдния кош, кухините в малкия таз и ретроперитонеалните пространства. Подобрява също туморните очертания, което определя степента на инвазия. Усилване на сигнала не се наблюдава при всички типове патологични процеси, напр. при някои с ниско-степенна малигненост или неактивни MS-плаки усилването е недостатъчно. Омнискен може също да бъде използван за диференциална диагноза между здрави и патологични тъкани, различни патологични структури и при диференцирането между тумори и туморни реплики и цикатрициални тъкани след лечение.



5.2. Фармакокинетични свойства

Гадодиамид се разпределя бързо в извънклетъчната течност. Обемът на разпределение е еквивалентен на обема на екстрацелуларната течност. Времето на полуразпределение е около 4 минути, а елиминационният полуживот около 70 минути. При пациенти с нарушена бъбречна функция елиминационният полуживот е удължен пропорционално на нарушената бъбречна функция. Контрастното средство може да бъде елиминирано чрез хемодиализа.

Гадодиамид се екскретира през бъбреците чрез гломерулна филтрация. При пациенти с нормална бъбречна функция около 85% от приложената доза се отделя в непроменен вид до 4 часа, а 95-98% до 24 часа след интравенозно инжектиране.

Кинетиката е линейна при дози от 0,1 и 0,3 mmol/kg.

Не са установени метаболити. Гадодиамид не се свързва с плазмените протеини.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане и генотоксичност. След многократно приложение на дози от 0,5 и 1,0 mmol/kg/дневно при бременни плъхове са установени скелетни аномалии, които са показател за забавяне в развитието. Изследвания за канцерогенност не са провеждани.

Преминаването на гадодиамид в кърмата е малко при интравенозно инжектиране на 0,3 mmol/kg 14C-белязан гадодиамид при кърмещи плъхове.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

Натриев калдиамид

Разтвор на натриев хидроксид (за корекция на pH) 3,8%

Хлороводородна киселина (за корекция на pH) 3,65%

Вода за инжекции

6.2. Несъвместимости

Омнискен не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3. Срок на годност

3 години.

Химичната и физична стабилност при употреба е демонстрирана за 8 часа при 25°C.

От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да бъде използван незабавно, освен когато методът на отваряне изключва риск от микробна контаминация.

Ако не бъде използван веднага, времето и условията на съхранение преди използването са отговорност на потребителя.

6.4. Специални условия на съхранение

Флакона/бутилката/полипропиленовата бутилка да се съхранява във външната картонена опаковка, за предпазване от светлина.

Да не се замразява.



6.5. Вид и съдържание на опаковката

5 ml, 10 ml, 15 ml и 20 ml стъклени флакони (безцветно стъкло Тип I), затворени с несъдържащи латекс гумени запушалки, запечатани с алуминиеви капачки с цветна пластмасова горна част.
Опаковка по 10 бр.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Всеки флакон/бутилка с контрастно вещество е предназначен за еднократна употреба. Всяко неупотребено количество трябва да бъде изхвърлено.

Специалният етикет за проследяване върху флаконите/бутилките трябва да се залепи в картоната/ИЗ на пациента, за да е възможно прецизно документиране на използваната контрастна материя, съдържаща гадолиний. Използваната доза също трябва да бъде записана. Ако се използват електронни записи на пациентите, то името на продукта, партидният номер и дозата трябва да бъдат въведени в записа на пациента.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GE Healthcare AS
Nycoveien 1-2
P.O.Box 4220, Nydalen
NO-0401 Oslo
Норвегия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

П-16150/15.12.2011; Per. № 20010927

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

14.07.1995 – първо разрешаване
15.12.2011 – последно подновяване на разрешението за употреба

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

11 Май 2016

