



0.5 mmol/ml enjeksiyon
İntravenöz kullanım için enjeksiyon

FORMÜLÜ

Aktif madde	Beher ml içeriği	Fonksiyonu
GADODIAMİD (Gd-DTPA-BMA) 0,5 mmol ekivalan	287.0 mg	MR-kontrast ajan

Aşağıdaki ekspanları içerir:

Kaldiamid sodyum, 1M sodyum hidroksit veya 1M hidroklorik asit, enjeksiyonluk su.

OMNISCAN enjeksiyon aşağıdaki fiziko-kimyasal özelliklerde iyonik olmayan paramanyetik kontrast bir maddedir.

Osmolalite (mOsm/kg H₂O) 37°C' te 780
Viskozite (mPa•s) 20°C' te 2.8
Viskozite (mPa•s) 37°C' te 1.9
Dansite 20°C' te (kg/l) 1.15
Molar relaksivite
r₁ (mM⁻¹•s⁻¹) 10 MHz ve 37°C' te 4.6
r₂ (mM⁻¹•s⁻¹) 10 MHz ve 37°C' te 5.1
pH 6.0-7.0

Gadodiamid suda serbestçe çözünür.

FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ

Farmakodinamik özellikler

OMNISCAN' in paramanyetik özellikleri MRI sırasında kontrastlığı artırmayı sağlar

Sağlıklı gönüllülerde gadodiamidin intravenöz enjeksiyonunu takiben hemodinamik, kan ve idrar laboratuvar parametrelerinde enjeksiyon öncesi değerlerden klinik önemi olan bir sapma olmamıştır. Bununla birlikte serum demir değerlerinde gadodiamid enjeksiyonundan 8–48 saat sonrasına kadar geçici küçük bir sapma gözlenmiştir.

OMNISCAN bozulmamış kan–beyin bariyerini geçmez. OMNISCAN' in verilmesi, patolojik proseslerle indüklenmiş kan-beyin bariyeri bozukluklarının olduğu alanlardan sinyal artırımına sebep olur ve artırılma yapılmayan MRI' dan daha fazla diagnostik verim sağlayabilir. Bazı tip düşük dereceli malignansiler veya inaktif medulla spinalis plakları artırılmamasına rağmen, artırımın olmayışı patolojinin olmadığına işaret etmez, farklı patolojiler arasında ayırıcı diaznoz için kullanılabılır.

Farmakokinetik özellikler

Gadodiamid ekstraselüler sıvıda hızla dağılır. Dağılım hacmi ekstraselüler suyla eşdeğerdir. Dağılım yarı-ömrü yaklaşık 4 dakika ve eliminasyon yarı-ömrü ise yaklaşık 70 dakikadır.

Gadodiamid böbreklerden glomeruler filtrasyonla salınır. İntravenöz enjeksiyondan sonra verilen dozun yaklaşık %85' i 4 saat, %95-98' zi 24 saat içinde idrarda değişmeden bulunur. Gadodiamidin renal ve total klirens oranları hemen hemen özdeşir ve glomeruler filtrasyonla primer olarak salınan maddelerinkine benzerdir.

0.1 ve 0.3 mmol/kg' lik enjeksiyondan sonra doza bağlı kinetikler gözlenmemiştir. Metabolitler tespit edilmemiştir. Proteine bağlanma gözlenmemiştir.

Klinik Öncesi Emniyet Verileri

MRI sırasında kontrastlığı artırıcı ajan olarak OMNISCAN' in etkinliği hayvanlar üzerinde yapılan bir seri çalışmayla gösterilmiştir.

Köpek ve sıçanlarda yapılan farmakolojik emniyet çalışmaları OMNISCAN' in kardiyovasküler sistem üzerinde önemli etkileri olmadığını göstermiştir. İn vitro çalışmalar mast hücresi histamin salınımına, insan serum kompleman aktivasyon faktörlerine, insan eritrosit frajilitesine ve morfolojisine ve izole sığır kan damarlarının tansiyonu üzerine önemsiz etkiler yaptığını yada hiç etkisi olmadığını göstermiştir. Kobaylarda yapılan dermal teste antijeniteye ait kanıt görülmemiştir.

Çeşitli hayvan türleri üzerinde yapılan farmakokinetik çalışmalar OMNISCAN' in ekstraselüler hacimde hızla dağıldığını ve kantitatif olarak glomeruler filtrasyonla böbreklerden salındığını göstermiştir. İnsan ve vücut büyüklüğünün yaklaşık %25'idir.

Toksikolojik çalışmalar OMNISCAN için yüksek akut tolerans göstermiştir, faredeki LD50 > 30 mmol/kg olmuştur. Yüksek tek dozlar veya tekrarlanan dozdan sonra bulunan genel bulgu tersine çevrilebilen ve değişmiş renal fonksiyonla beraber olmayan proksimal tubuler vakülyasyonu. OMNISCAN' in intravenöz, intraarteriyel, paravenöz, intramüsküler ve subkütan uygulamadan sonra veya deriye yada göze uygulandığında irrite edici olmadığı bulunmuştur.

OMNISCAN maternal toksisite yaratmayan dozlarda sıçanlarda dölleme ve üreme yeteneği üzerinde veya sıçan ve tavşanlarda teratoloji çalışmalarında bir etki göstermemiştir.

ENDİKASYONLARI

İntravenöz uygulama için kranial ve spinal manyetik rezonans görüntüleme (MR), kontrast madde.

Ürün, kontrastlığın artmasını temin eder ve merkezi sinir sistemindeki anormal yapıların ve lezyonların görüntülenmesini kolaylaştırır.

KONTRENDİKASYONLARI

OMNISCAN; OMNISCAN ve bileşenlerine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

Böbrek fonksiyonu bozuk (GFR<30 ml/dk) hastalarda OMNISCAN' in kullanımına ait tecrübe yoktur. Bu sebeple OMNISCAN bu hastalarda kullanılmamalıdır.

UYARILAR/ÖNLEMLER

Nadiren aşırı duyarlılık reaksiyonları (ürtiker ve diğer olası allerjik olaylar) meydana gelebilir. Anafilaktik şok

ilgili ürünlerle gözlenmiştir. Yeniden hayata döndürme uygulama ve tekniği ile anafilaksi tedavisinin bilinmesi önemlidir. Uygun ilaçlar ve gereçler hazır bulundurulmalıdır.

OMNISCAN' in verilmesinden sonra bazı hastalarda serum demir düzeylerinde geçici değişiklikler (vakaların çoğunluğunda normal sınırlarda) gözlenmiştir. Bunun klinik önemi, eğer varsa, bilinmemektedir, ancak bu etkinin görüldüğü tüm hastalar asemptomatik kalmıştır.

OMNISCAN çoğunlukla hastanlerde kullanılan bazı kolorimetrik (kompleksometrik) metodlarla yapılan serum kalsiyum ölçümleriyle karışabilir. Keza diğer elektrolitlerin tayinleriyle de karışabilir (ör. demir). Bu yüzden OMNISCAN' in verilmesinden 12–24 saat sonrasına kadar bu gibi metodların kullanılmaması tavsiye edilir. Bu gibi ölçümler gerektiğinde, başka metodların kullanılması önerilir.

Çocuklar, gebeler, emzikli, yaşlılar ve özel durumlar için uyarılar

Hamilelikte kullanımı;

OMNISCAN' in insan hamileliğinde kullanımı ile ilgili tecrübe yoktur. Ürün, artırılmış MR incelemesi çok gerekli olmadıkça ve daha uygun bir alternatif bulunduğu, hamilelikte kullanılmamalıdır.

OMNISCAN' in maternal toksisite yaratmayan dozlarda, sıçanlarda üreme ve dölleme yeteneğine veya sıçan ve tavşanda teratoloji çalışmalarına bir etkisi olmamıştır.

Süt vermede kullanımı;

Az olması beklenmekle beraber, insan sütüne salınma derecesi bilinmemektedir. İlacın verilmesinden önce meme vermeye ara verilmeli ve OMNISCAN' in verilmesinden en az 24 saat sonrasına kadar yeniden başlanmamalıdır.

Makina ve araba kullanma kabiliyetine etkileri

Bilinen etkisi yoktur.

YAN ETKİLER/ADVERSE ETKİLER

Vakaların ümü geçici ve çoğu hafif şiddetlidir. Aşağıdakiler kli-nik deneyler sırasında rapor edilmiştir: Genel sıcaklık, soğukluk hissiyle beraber rahatsızlık veya enjeksiyon yerinde lokal basınç hissi veya ağrı, ara sıra görülür. Daha seyrek olarak bildirilenler, baş dönmesi, bulantı, baş ağrısı ile tad ve koku duyularında sapmadır. Ürtiker, kaşınma veya boğazda iritasyon gibi allerji benzeri semptomlar nadir reaksiyonlardır. Diğerleri kusma veya uyku halidir.

Çok nadir vakalarda, diğer paramanyetik MR kontrast maddelerinde olduğu gibi OMNISCAN' in uygulanmasından sonra konvülsiyonlar gözlenmiştir. Yine de aralarındaki ilişki kesinlik kazanmamıştır.

Klinik deneylere tabi tutulan bir hastada geçici böbrek yetmezliği gözlenmiştir. Hasta OMNISCAN enjeksiyonundan 22 saat önce myelografi için röntgen kontrast maddesi almıştır. Reaksiyona bağlı ilişki tesis edilmemiştir.

Anafilaktik şok, ilgili ürünlerle gözlenmiştir.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GORÜLDÜGÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ

İlaç etkileşimleri ve diğer etkileşimler

Bilinen etkisi yoktur.

Geçimsizlikler

OMNISCAN diğer ilaçlarla direkt olarak karıştırılmamalıdır. Aynı bir şırınga ve iğne kullanılmalıdır.

KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU

Hastanın özel olarak hazırlanması gerekmez. OMNISCAN şırıngaya kullanılmadan hemen önce çekilmelidir. Vial tek bir hasta için hazırlanmıştır. Bir gözlemde kullanılmayan kontrast madde atılmalıdır.

Yetişkinler ve 6 aydan büyük çocuklar için doz

Tavsiye edilen doz 100 kg'a kadar 0.1 mmol/kg vucut ağırlığıdır (0.2 ml/kg vucut ağırlığına eşdeğer). 100 kg vucut ağırlığının üstünde 20 ml genellikle teşhis için kafi kontrastlığı sağlamaya yeterlidir. Gereken doz tek bir intravenöz enjeksiyon halinde verilmelidir. Kontrast maddenin tam enjeksiyonunu temin etmek için kanül 5 ml %0.9 NaCl enjeksiyonuyla yıkanabilir.

Kontrastlığı artırılmış MR, Kullanılan pals dizilimine ve inceleme protokolüne bağlı olarak kontrast maddenin verilmesinden kısa süre sonra başlatılmalıdır. Optimal artırma enjeksiyonu takiben birkaç dakika içinde gözlenir (zaman; lezyon/doku'nun tipine bağlıdır). Genellikle artırma kontrast madde enjeksiyondan sonra 45 dakikaya kadar sonlanır. T1 – ağırlık scanning dizilimi özellikle OMNISCAN ile kontrastlığı artırılmış araştırmalar için uygundur.0.15 Tesla'dan 1.5Tesla'ya kadar araştırılan alan kuvvetlerini aralığında relatif görüntü kontrastlığının uygulanan alan kuvvetinden bağımsız olduğu bulunmuştur.

Doz aşımı:

Doz aşımının klinik sonuçları bildirilmemiştir ve normal böbrek fonksiyonlu hastalarda toksisitenin akut semptomları görülmez. Tedavi semptomatiktir. Bu kontrast maddenin antidotu yoktur. Böbrek yetmezliğine bağlı gecikmiş eliminasyonu olan hastalarda ve fazla doz almış olanlarda kontrast madde teorik olarak hemodiyalizle elimine edilebilir.

SAKLAMA KOŞULLARI

OMNISCAN 25°C' yi geçmeyen oda sıcaklığında saklanmalı ve ışıktan korunmalıdır.

Vial tek bir hasta için hazırlanmıştır. Kullanılmayan miktar atılmalıdır.

TAKDİM SEKLİ

- 10 ml x 1 vial
- 15 ml x 1 vial
- 20 ml x 1 vial

RUHSAT SAHİBİNİN İSİM VE ADRESİ:

OPAKİM

Tıbbi Ürünler Ticaret Ltd. Şti.,

Tophanelioğlu Cad. No.76 Altunizade

81190 İstanbul – Türkiye

RUHSAT TARİHİ VE NUMARASI:

29.9.1995 98/5

ÜRETİM YERİ İSİM VE ADRESİ:

Amersham Health

IDA IBusiness Park

Carrigtohill

Co. Cork

İrlanda

Reçete ile satılır