

## KISA ÜRÜN BİLGİSİ

### 1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

OMNISCAN 0.5mmol /ml IV enjeksiyon için çözelti içeren flakon

### 2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 ml çözelti 287.0 mg (0.5 mmol'e eşdeğer) gadodiamid içerir.  
10 ml'de : 2.87 g (5.0 mmol) gadodiamid  
15 ml'de 4.31 g (7.5 mmol) gadodiamid  
20 ml'de 5.74 g (10.0 mmol) gadodiamid  
bulunur.

**Yardımcı maddeler:**

OMNISCAN, 0.62 mg/ml sodyum içerir.

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

### 3. FARMASÖTİK FORM

Enjeksiyonluk çözelti.

Ürün berrak, renksizden açık sarıya kadar renkli sulu çözeltidir.

Osmolalite (37°C'de): 780 (mOsm/kg H<sub>2</sub>O)

pH: 6.0 - 7.0

### 4. KLİNİK ÖZELLİKLER

#### 4.1 Terapötik endikasyonlar

Bu ürün sadece teşhis amaçlı kullanım içindir.

OMNISCAN kraniyal ve spinal manyetik rezonans görüntüleme (MRG) için kullanılan bir kontrast maddedir. OMNISCAN aynı zamanda, intravenöz uygulama ile, genel vücut MR görüntülenmesinde de (baş ve boyun bölgesi, kalp dahil torasik boşluk, ekstremiteler, karın ve pelvis (prostat ve mesane) kadında meme, karın (pankreas ve karaciğer), retroperitoneal boşluk (böbrek), kas-iskelet sistemi ve damarlarda (anjyografi) dahil) kullanılır.

OMNISCAN, vücudun çeşitli kısımlarındaki anormal yapı ve lezyonların görüntülenmesini kolaylaştırır ve sağlıklı veya patolojik dokuların birbirinden ayırılmasına yardımcı olur.

#### 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli

OMNISCAN enjektöre, kullanımdan hemen önce çekilmelidir. Aşağıda belirtilen tüm dozlar, bolus intravenöz enjeksiyonla uygulanabilir. OMNISCAN enjeksiyonunun tümünün

verildiğinden emin olmak için, enjeksiyondan sonra intravenöz hat 5 ml sodyum klorür enjeksiyonluk çözeltisi ile (9 mg/ml – %0.9) yıkanabilir.

#### **Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:**

##### Merkezi sinir sistemi tetkiki

100 kg'a kadar yetişkinler ve çocuklarda önerilen doz, 0.2 ml/kg vücut ağırlığıdır (v.a.) (0.1 mmol/kg v.a.). 100 kg vücut ağırlığının üzerinde olanlar için 20 ml genellikle yeterlidir. Beyin metastazından şüphelenildiği takdirde, 100 kg'a kadar olan yetişkinlere 0.6 ml/kg v.a. (0.3 mmol/kg vücut ağırlığına eşdeğer) verilebilir. Vücut ağırlığı 100 kg'dan fazla olanlar için toplam 60 ml genellikle yeterlidir. 0.6 ml/kg'lık doz, bir tek enjeksiyon halinde uygulanabilir. Alternatif olarak, 0.2 ml/kg v.a. (0.1 mmol/kg v.a.) şeklinde uygulanan ilk enjeksiyondan sonraki 20 dakika içinde 0.4 ml/kg v.a (0.2 mmol/kg v.a.) şeklinde ikinci bir bolus enjeksiyon yapılabilir.

##### Tüm vücut tetkiki

Yetişkinler ve 6 aylıktan büyük çocuklar için tavsiye edilen doz 100 kg' a kadar vücut ağırlığındakiler için 0.2 ml/kg v.a.'dır (0.1 mmol/kg v.a.). 100 kg üzeri vücut ağırlığında 20 ml genellikle yeterlidir. Gerekirse, 100 kg.'a kadar olan yetişkinlerde 0.6 ml/kg v.a. (0.3 mmol/kg v.a.) uygulanabilir. Hasta 100 kg'dan daha fazla vücut ağırlığına sahip ise, toplam 60 ml genellikle yeterlidir.

MRG tetkiki, kullanılan pals dizilimine ve tetkik protokolüne bağlı olarak, OMNISCAN uygulamasından kısa bir süre sonra başlamalıdır. Optimal kontrast artırımı, lezyonun/dokunun tipine bağlı olarak, enjeksiyondan sonraki ilk dakikalar içinde gözlenir. Kontrast artırımı genellikle kontrast maddenin enjeksiyonundan sonra 45 dakikaya kadar sona erer. OMNISCAN ile kontrast artırımı tetkikleri için T<sub>1</sub>-ağırlıklı tarama sekansları özellikle uygundur.

Eğer bu ilaç otomatik bir uygulama sistemi ile hastaya verilecekse, tıbbi cihaz üreticisi tarafından amaçlanan kullanım için uygun olduğu gösterilmiş olmalıdır. Tıbbi cihazın kullanma talimatları mutlak şekilde takip edilmelidir.

#### **Uygulama şekli:**

OMNISCAN kullanılmadan hemen önce şırıngaya çekilmelidir. Bu ilacın bir şişesi sadece tek hasta içindir. Her bir görüntülemeye sonra ilacın kullanılmayan kısmı atılmalıdır. Sadece i.v. kullanım içindir. OMNISCAN'ın tam enjeksiyonunu sağlamak için i.v. hat enjeksiyondan sonra 5 ml serum fizyolojik (% 0.9 NaCl) enjeksiyonluk çözeltisi ile yıkanabilir.

#### **Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

OMNISCAN, şiddetli böbrek yetmezliği (GFR<30 ml/dk/1.73 m<sup>2</sup>) bulunan ve/veya akut böbrek hasarı olan ve karaciğer nakli için perioperatif dönemdeki hastalarda kontrendikedir (bkz. 4.3). OMNISCAN, orta dereceli renal bozukluğu olan hastalarda (GFR: 30-59 ml/dk/1.73 m<sup>2</sup>), sadece zarar-yarar oranı çok iyi değerlendirildikten sonra ve 0.1 mmol/kg vücut ağırlığı dozunu aşmayacak şekilde kullanılmalıdır (bkz.4.4). Bir tarama sırasında bir

dozdan fazlası kullanılmamalıdır. Tekrarlanan uygulamalarıyla ilgili bilgi bulunmadığından, OMNISCAN uygulamasının tekrarlanabilmesi için enjeksiyonlar arasında en az 7 gün süre olmalıdır.

**Pediyatrik popülasyon:**

4 haftalığa kadar olan yeni doğanlar, 1 yaşına kadar olan infantlar ve çocuklar  
OMNISCAN, 4 haftalığa kadar yaştaki yenidoğanlarda kontrendikedir (bkz. 4.3).

1 yaşına kadar olan bebeklerde renal fonksiyonlar gelişmediğinden, bu hastalarda OMNISCAN, sadece dikkatli bir değerlendirmeden sonra ve 0.1 mmol/kg v.a.'nı geçmeyen dozlarda kullanılmalıdır. Bir tarama sırasında birden fazla doz kullanılmamalıdır. Tekrarlanan uygulamalar hakkında bilgi bulunmadığından, OMNISCAN uygulamasının tekrarlanabilmesi için enjeksiyonlar arasında en az 7 gün süre olmalıdır.

Tüm vücut MRG kullanımı, 6 aylıktan küçük bebeklerde önerilmez.

**Geriatrik popülasyon (65 yaşında ve daha yaşlı hastalar):**

Doz ayarlamasının gerekli olmadığı düşünülmektedir. Yaşlı hastalarda dikkatli olunmalıdır (bkz. 4.4).

**4.3 Kontrendikasyonlar**

OMNISCAN, etkin madde gadodiamid veya formüldeki diğer maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olduğu bilinen hastalarda kullanılmamalıdır.

OMNISCAN, şiddetli böbrek yetmezliği (Glomerüler Filtrasyon Hızı-GFR<30 ml/dk/1.73 m<sup>2</sup>) ve/veya akut böbrek hasarı olan hastalarda, karaciğer nakli için perioperatif dönemde olan hastalarda ve 4 haftalığa kadar olan yenidoğanlarda kontrendikedir (bkz. 4.4).

**4.4 Özel kullanım uyarıları ve önlemleri**

**İNTRATEKAL KULLANIMI YOKTUR.**

İntratekal kullanımı konvülziyon, koma, duyuşsal ve motor sinir hasarı oluşturmuştur.

MRG incelemesi için, kalp pili ve ferromagnetik implantların çıkarılması gibi, alınması gereken genel önlemler alınmalıdır.

- Hipersensitivite

İntravenöz yoldan uygulanan tüm kontrast maddelerle ortaya çıkabilen allergoid ve diğer idiyosinkratik reaksiyonlar OMNISCAN uygulaması ile de görülebilir. Bu reaksiyonlar, şoka kadar gidebilen, kardiyovasküler, solunum ve cilt reaksiyonları şeklinde kendini gösterebilir (bkz. 4.8). Bu reaksiyonların çoğunluğu kontrast maddenin uygulanmasından sonraki yarım saat içinde kendini gösterir. Aynı sınıftaki bütün diğer kontrast maddelerle olduğu gibi, seyrek olarak, geç reaksiyonlar da (saatler veya günler sonra) ortaya çıkabilir.

Hipersensitivite reaksiyonları görülürse, kontrast madde uygulaması derhal durdurulmalıdır. Acil durumlarda müdahale edebilmek için gerekli ilaçlar ve intübasyon ve ventilasyon desteğinin sağlanmasına yönelik ekipman hazır bulundurulmalıdır.

Hipersensitivite reaksiyonu riskinin yüksek olduğu vakalar şunlardır:

- Alerjik yatkınlığı olan hastalar
- Bronşiyal astımı olan hastalar: bu hastalarda özellikle bronkospazm riski artar.
- Kontrast maddelere karşı şiddetli reaksiyon öyküsü olan hastalar

- Böbrek fonksiyonlarında bozulma olan hastalar

**OMNISCAN uygulamasından önce tüm hastalar, renal fonksiyon bozukluğu açısından, ilgili laboratuvar testleri yapılarak taranmalıdır.**

Akut veya kronik şiddetli böbrek yetmezliği (GFR <30 ml/dk/1.73 m<sup>2</sup>) ve/veya akut böbrek hasarı olan hastalarda OMNISCAN ve diğer bazı gadolinyum içeren kontrast ajanların kullanımı ile nefrojenik sistemik fibroz (NSF) arasında ilişki olduğuna dair bildirimler bulunmaktadır. OMNISCAN bu hastalarda kontrendikedir (bkz. 4.3). Karaciğer nakli olan hastalar NSF açısından özellikle risk altındadır, çünkü bu hasta grubunda akut renal yetmezlik riski yüksektir. Bu nedenle, karaciğer nakli için perioperatif dönemde olan hastalarda ve yeni doğanlarda OMNISCAN kullanılmamalıdır (bkz. 4.3).

Orta derecede böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda (GFR 30-59 ml/dk/1.73 m<sup>2</sup>) NSF gelişme riski bilinmemektedir. Bu nedenle, böbrek fonksiyonlarında orta derecede bozulma olan hastalarda OMNISCAN, sadece dikkatli bir yarar/zarar değerlendirmesinden sonra kullanılmalıdır.

Tekrarlanan uygulamalar hakkında bilgi bulunmadığından, OMNISCAN uygulamasının tekrarlanabilmesi için enjeksiyonlar arasında en az 7 gün süre olmalıdır.

OMNISCAN uygulamasından kısa bir süre sonra yapılan hemodiyaliz OMNISCAN'ın vücuttan uzaklaştırılmasında yararlı olabilir. Hiç hemodiyaliz uygulanmamış hastalarda NSF'nin önlenmesi veya tedavisi için hemodiyalize başlanmasını destekleyen bir kanıt yoktur.

- Yeni doğanlar ve infantlar

4 haftalığa kadar olan yeni doğanlarda OMNISCAN kullanımı kontrendikedir (bkz. 4.3). 1 yaşına kadar olan infantlarda böbrek fonksiyonları gelişmemiş olduğundan, bu hastalarda OMNISCAN kullanılmasına ancak dikkatli bir değerlendirme ile karar verilmelidir.

Şiddetli karaciğer veya böbrek hastalığı olan 6 aylıktan küçük bebeklerde, 4 haftanın altındaki pre-term yeni doğanlarda veya gestasyonel yaşı 30 haftanın altında olanlarda OMNISCAN ile yeterli deneyim yoktur.

- Beta-blokör kullanan hastalar

Halen beta-blokör kullanan hastaların, genellikle hipersensitivite reaksiyonlarının tedavisinde kullanılan beta-agonistlere yanıt vermeyebileceği dikkate alınmalıdır.

- Kardiyovasküler hastalığı olanlar

Bu hasta grubunda hipersensitivite reaksiyonları daha şiddetli olabilir. Özellikle ciddi kalp hastalığı olan kişilerde (ör: şiddetli kalp yetmezliği, koroner arter hastalığı) kardiyovasküler reaksiyonlar kötüleşebilir.

- Merkezi sinir sistemi hastalıkları

Aynı sınıftaki diğer kontrast maddelerle de seyrek olarak gözleendiği gibi, epilepsi veya beyin lezyonu olan kişilerde, tetkik sırasında konvülsiyon geçirme olasılığı artabilir. Bu hastalarda tetkik yapılırken gerekli önlemler (ör: hastanın monitorizasyonu) alınmalı ve olası konvülsiyonlara hızlı şekilde müdahale edebilmek için gereken ilaçlar ve ekipman hazır bulundurulmalıdır.

- Yaşlılar

Yaşlılarda gadodiamidin renal klerensi bozulmuş olabileceği için, 65 yaş ve üstündeki hastaların renal fonksiyon bozukluğu açısından taranması özellikle önemlidir.

Bu ilaç, 0.62 mg/ml sodyum içerir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olanlar için göz önünde bulundurulmalıdır.

#### **4.5 Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri**

OMNISCAN, serum kalsiyumunu ölçmek için sıklıkla kullanılan bazı kompleksometrik (kolorimetrik) metotlarla etkileşebilir. Diğer elektrolitlerin tayini ile de etkileşebilir (ör: demir). Bu nedenle, bu tip metotların OMNISCAN uygulanmasından sonraki 12-24 saat içinde kullanılmaması önerilir. Eğer bu ölçümlerin yapılması mutlaka gerekli ise, başka metotların kullanılması tavsiye edilir.

#### **4.6 Gebelik ve laktasyon**

Genel tavsiye: Gebelik Kategorisi C

##### **Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)**

OMNISCAN'ın çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/doğum kontrolünde (kontrasepsiyon) kullanımına ilişkin veri mevcut değildir.

##### **Gebelik dönemi**

OMNISCAN, gebelik döneminde, hastanın klinik durumu gadodiyamid kullanımını mutlaka gerektirmedikçe, uygulanmamalıdır. Hayvan çalışmalarında, tekrarlı yüksek dozda üreme toksisitesi görülmüştür (bkz. 5.3).

OMNISCAN'ın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin veri mevcut değildir.

##### **Laktasyon dönemi**

Gadodiamidin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Hayvanlarda elde edilen veriler, gadodiamidin süte geçtiğini göstermektedir (bkz. 5.3). Emen bebeğe yönelik bir risk göz ardı edilemez. Emzirmeye OMNISCAN'ın verilmesinden en az 24 saat sonrasına kadar ara verilmelidir.

### **Üreme yeteneği/Fertilite**

Hayvan çalışmaları, tekrarlı yüksek dozlarda üreme toksisitesi bulguları göstermiştir (bkz. 5.3).

### **4.7 Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler**

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri ile ilgili herhangi bir çalışma yapılmamıştır. Ayaktan tedavi edilen hastalar, araç ve makine kullanırken, zaman zaman bulantı olabileceğini dikkate almalıdır.

### **4.8 İstenmeyen etkiler**

Klinik çalışmalarda, hastaların yaklaşık %6'sında advers etkiler bildirilmiştir.

OMNISCAN uygulamasından sonra en fazla bildirilen spontan advers etkiler, hipersensitivite reaksiyonları, bulantı ve kusmadır. OMNISCAN ile "Nefrojenik Sistemik Fibroz" (NSF) vakaları bildirilmiştir (bkz. 4.4).

OMNISCAN ile yapılan klinik çalışmalarda advers etkiler aşağıdaki tabloda verilen sıklık tanımlarına göre bildirilmiştir: çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1.000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1.000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

#### **Bağışıklık sistemi hastalıkları**

Yaygın olmayan: Cilt ve mukoza membranında alerji benzeri reaksiyonlar, hipersensitivite  
Bilinmiyor: Anaflaktik/anaflaktoid reaksiyonlar\*

#### **Psikiyatrik hastalıklar**

Seyrek: Anksiyete

#### **Sinir sistemi hastalıkları**

Yaygın: Baş ağrısı  
Yaygın olmayan: Baş dönmesi, parestezi, tat alma duyusunda geçici bozulma  
Seyrek: Konvülziyonlar, tremor, somnolans, koku alma duyusunda geçici bozulma

#### **Göz hastalıkları**

Seyrek: Görme bozuklukları

#### **Kardiyak hastalıklar**

Bilinmiyor: Taşikardi

#### **Vasküler hastalıklar**

Yaygın olmayan: Ateş basması

#### **Solunum, göğüs bozuklukları ve mediastinal hastalıklar**

Seyrek: Dispne, öksürük  
Bilinmiyor: Bronkospazm, solunum güçlüğü, boğaz irritasyonu, hapşırma

**Gastrointestinal hastalıklar**

Yaygın: Bulantı  
Yaygın olmayan: Kusma, diyare

**Deri ve deri altı doku hastalıkları**

Yaygın olmayan: Prürit  
Seyrek: Yüzdeki şişme dahil ödem, anjiyonörotik ödem, ürtiker, döküntü  
Bilinmiyor: Nefrojenik sistemik fibroz (NSF)

**Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları**

Seyrek: Artralji

**Böbrek ve idrar hastalıkları**

Seyrek: Akut renal yetmezlik

**Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar**

Yaygın: Enjeksiyon ile ilişkili olarak geçici sıcaklık, soğukluk veya lokal basınç hissi. Enjeksiyon bölgesinde geçici ağrı duyusu.  
Seyrek: Göğüs ağrısı, ateş, titreme

\*Verilen doz ve uygulama yolundan bağımsız olarak ortaya çıkabilen anaflaktik/anaflaktoid reaksiyonlar başlangıç aşamasındaki şok tablosunun ilk belirtileri olabilir.

OMNISCAN uygulamasını takiben gecikmiş advers etkiler saatler veya günler sonra ortaya çıkabilir.

Bazı hastalarda serum demir düzeylerinde geçici değişiklikler gözlenmiştir. Ancak bu hastaların tümü asemptomatik kalmıştır.

**Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması**

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir ([www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr); e-posta: [tufam@titck.gov.tr](mailto:tufam@titck.gov.tr); tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 2183599).

**4.9 Doz aşımı ve tedavisi**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda aşırı intravenöz doz uygulanması halinde, OMNISCAN hemodiyalizle uzaklaştırılabilir. Bununla birlikte hemodiyalizin, nefrojenik sistemik fibrozu önlediğine dair bir kanıt yoktur.

**5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER****5.1 Farmakodinamik özellikler:**

Farmakoterapötik grubu: Paramanyetik kontrast madde

ATC kodu:

V08C A03

OMNISCAN iyonik olmayan, paramanyetik kontrast bir maddedir ve manyetik rezonans görüntüleme (MRG) için kullanılır. OMNISCAN, gadodiamid içerir ve asıl olarak protonların T<sub>1</sub>-relaksasyon zamanını etkiler. İntravenöz enjeksiyonunu takiben, sinyal yoğunluğunu artırır ve böylece MRG incelemelerinde kontrast artışı sağlar. Araştırılan alan şiddeti aralığı içinde (0.15 Tesla'dan 1.5 Tesla'ya kadar), rölatif görüntü kontrastının, uygulanan alan şiddetinden bağımsız olduğu bulunmuştur.

OMNISCAN, kontrast artırımını sağlayarak, merkezi sinir sistemi dahil, vücudun çeşitli kısımlarındaki anormal yapı ve lezyonların görüntülenmesini kolaylaştırır.

OMNISCAN bozulmamış kan-beyin bariyerini geçmez. Kan-beyin bariyerinin bozulduğu durumlarda OMNISCAN uygulanması, patolojik değişikliklerin ve beyin (intrakranial lezyonlar), omurga ve ilgili dokularla, toraks, pelvik boşluklar ve retroperitoneal boşluklarda anormal damarlanma gösteren lezyonların (veya kan-beyin bariyerindeki anormalliklere neden oldukları düşünülen durumların) daha iyi görüntülenmesini sağlayabilir. Ayrıca, tümörün görüntülenmesini iyileştirerek invazivliğinin daha iyi belirlenmesini sağlar. OMNISCAN, normal beyinde veya anormal vaskülarizasyon göstermeyen lezyonlarda (ör: kistler, olgunlaşmış postoperatif skarlar) birikmez. Sinyal artımı tüm patolojik süreçlerde gözlenmez. Örneğin, bazı düşük dereceli (lowgrade) maligniteler veya inaktif MS-plaklarında artış görülmez. Bu nedenle OMNISCAN, sağlıklı ve patolojik dokuların, farklı patolojik yapıların ayırt edici tanısında ve tedavi sonrasında tümör, tümör nüksü ve sikatrik dokuların birbirinden ayırtedilmesinde kullanılabilir.

## 5.2 Farmakokinetik Özellikler

### Genel Özellikler

#### Emilim:

IV yolla uygulandığından emilim söz konusu değildir.

#### Dağılım:

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

Plazma proteinlerine bağlandığı gözlenmemiştir.

Biyotransformasyon: Metabolitleri tespit edilmemiştir.

Eliminasyon: Gadodiamid böbreklerden glomerüler filtrasyonla atılır. Normal böbrek fonksiyonuna sahip hastalarda intravenöz enjeksiyondan sonra, verilen dozun yaklaşık %85'i 4 saat, %95-98'i 24 saat içinde idrarda değişmeden bulunur. Böbrek fonksiyonu bozulmuş hastalarda eliminasyon yarı ömrü, böbrek fonksiyon bozukluğu ile ters orantılı olarak uzar. Kontrast madde hemodiyaliz ile elimine edilebilir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum: 0.1 ve 0.3 mmol/kg'lık dozlardan sonra doğrusal kinetik gözlenir.



### **5.3 Klinik öncesi güvenlilik verileri**

Güvenlilik farmakolojisi, tekrarlı doz toksisite ve genotoksisite ile ilgili konvansiyonel çalışmalara dayanan prelinik veriler insanlar için özel bir tehlike göstermemiştir. Gebe tavşanlarda yapılan 0.5 ve 1.0 mmol/kg/gün tekrarlı doz uygulamalarından sonra, gelişim geriliğini gösteren iskelet anomalileri ortaya çıkmıştır. Karsinojenite çalışmaları yürütülmemiştir.

## **6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER**

### **6.1 Yardımcı maddelerin listesi**

Sodyum kalsiyum  
Sodyum hidroksid çözeltisi (pH ayarlaması için) %3.8  
Hidroklorik asit (pH ayarlaması için) %3.65  
Enjeksiyonluk su

### **6.2 Geçimsizlikler**

OMNISCAN diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır.

### **6.3 Raf ömrü**

Açılmamış ürünün raf ömrü 36 aydır.  
25°C'ta 8 saat süre ile kimyasal ve fiziksel kullanım stabilitesi gösterilmiştir.  
Mikrobiyolojik kontaminasyon riskini ortadan kaldırmak üzere, ürün açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır.

Açıldıktan sonra derhal kullanılmadığı takdirde, sorumluluk kullanıcıya aittir.

### **6.4 Saklamaya yönelik özel tedbirler**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalı ve ışıktan korunmalıdır. Işıktan korumak için karton dış ambalajı içinde saklanmalıdır.

Dondurmayınız.

### **6.5 Ambalajın niteliği ve içeriği**

Tip I kalitesinde, doğal kauçuk içeren kloro-butil lastik kapak (lateks içermeyen) ile kapatılmış ve renkli plastik "flip-off" tepesi olan koparılarak çıkarılan alüminyum ile kapüşonlanmış, tip I kalitesinde, renksiz cam flakonlarda ambalajlanmıştır.  
10 mL x 1 flakon, 15 mL x 1 flakon, 20 mL x 1 flakon olarak sunulmuştur. Tüm ambalaj büyüklükleri piyasada olmayabilir.

### **6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler**

İlacın her bir flakonu sadece tek kullanım içindir. Bir hastaya uygulandıktan sonra kalan ilaç imha edilmelidir.

OMNISCAN'de renk bozulması, partikül madde veya ambalajda bozulma gözlerseniz bu ürünü kullanmayınız.

Flakon üzerindeki soyulabilir izleme etiketi mutlaka hastanın dosyasına yapıştırılmalı, böylece kullanılan gadolinyum kontrast maddesinin ne olduğu doğru şekilde kayıtlara geçirilmelidir. Kullanılan doz da kaydedilmelidir.

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıkları Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

## **7. RUHSAT SAHİBİ**

OPAKİM Tıbbi Ürünler San. ve Tic. A.Ş.  
Tophanelioğlu cad. No. 70/1A  
Altunizade 34662 – İstanbul  
Tel.: 0216 326 70 42  
Faks: 0216 340 16 89

## **8. RUHSAT NUMARASI**

29.9.1995 - 98/5

## **9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsatlandırma tarihi: 29.9.1995

## **10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**