



## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

OMNISCAN™ 0,5 mmol/ml Injektionslösung  
OMNISCAN™ 0,5 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml enthält:  
Gadodiamid 287 mg (0,5 mmol)  
5 ml enthalten:  
Gadodiamid 1,44 g (2,5 mmol)  
10 ml enthalten:  
Gadodiamid 2,87 g (5,0 mmol)  
15 ml enthalten:  
Gadodiamid 4,31 g (7,5 mmol)  
20 ml enthalten:  
Gadodiamid 5,74 g (10,0 mmol)  
50 ml enthalten:  
Gadodiamid 14,35 g (25,0 mmol)  
100 ml enthalten:  
Gadodiamid 28,70 g (50,0 mmol)

Sonstige(r) Bestandteil(e) mit bekannter Wirkung:

Gesamtnatriumgehalt: 0,62 mg/ml

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung  
Injektionslösung, Fertigspritze

Klare, farblose bis leicht gelbliche, wässrige Lösung  
Osmolalität bei 37 °C: 780 mOsm/kg H<sub>2</sub>O  
pH: 6,0–7,0

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

OMNISCAN™ ist ein Kontrastmittel für die Kernspintomographie (Magnetresonanztomographie – MRT) des Schädels und der Wirbelsäule.

Weitere Anwendungsgebiete für intravenös verabreichtes OMNISCAN™ sind MRT-Ganzkörperuntersuchungen einschließlich des Kopf- und Halsbereichs, des Thoraxraums und des Herzens, der Extremitäten, des Abdomens und des Beckens (Prostata und Blase), der weiblichen Brust, des Abdomens (Pankreas und Leber), des Retroperitonealraums (Nieren), des Skelettmuskelsystems und der Gefäße (Angiographie). OMNISCAN™ verbessert die Darstellbarkeit von abnormen Strukturen oder Läsionen und hilft damit gesundes und pathologisches Gewebe voneinander abzugrenzen.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung

OMNISCAN™ sollte erst unmittelbar vor Gebrauch in die Spritze aufgezogen werden. Alle unten aufgeführten empfohlenen Dosen können als intravenöse Bolusinjektionen verabreicht werden. Um die vollständige Injektion von OMNISCAN™ zu gewährleisten, kann der intravenöse Zugang nach der Injektion mit 5 ml Natriumchlorid-Injektionslösung 9 mg/ml (0,9%) durchgespült werden.

#### ZNS-Untersuchungen

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene und Kinder 0,2 ml/kg Körpergewicht (KG) (0,1 mmol/kg KG) bis zu einem Körpergewicht von 100 kg. Bei mehr als 100 kg Körpergewicht ist eine Dosis von 20 ml normalerweise ausreichend. Bei Verdacht auf Gehirnmetastasen kann bei Erwachsenen eine Dosierung von 0,6 ml/kg KG (0,3 mmol/kg KG) bei einem Körpergewicht von bis zu 100 kg verabreicht werden. Oberhalb von 100 kg Körpergewicht ist eine Gesamtmenge von 60 ml in der Regel ausreichend. Die Dosis von 0,6 ml/kg kann als Einzelinjektion verabreicht werden. Es kann jedoch auch eine zweite Bolusinjektion von 0,4 ml/kg KG (0,2 mmol/kg KG) innerhalb von 20 Minuten nach der ersten Injektion von 0,2 ml/kg KG (0,1 mmol/kg KG) verabreicht werden.

#### Ganzkörperuntersuchungen

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene und für Kinder, die älter als 6 Monate sind, 0,2 ml/kg KG (0,1 mmol/kg KG) bis zu einem Körpergewicht von 100 kg. Oberhalb von 100 kg Körpergewicht ist eine Dosis von 20 ml normalerweise ausreichend. Falls erforderlich, kann Erwachsenen mit einem Körpergewicht von bis zu 100 kg eine Dosis von 0,6 ml/kg KG (0,3 mmol/kg KG) injiziert werden. Oberhalb von 100 kg Körpergewicht ist in der Regel eine Gesamtmenge von 60 ml ausreichend.

Die MRT-Untersuchung sollte, abhängig von der verwendeten Pulssequenz und vom Untersuchungsprotokoll kurz nach der Applikation des Kontrastmittels beginnen. Je nach Art der Läsion/des Gewebes wird eine optimale Kontrastverstärkung innerhalb der ersten Minuten nach der Injektion beobachtet. Die Kontrastverstärkung hält üblicherweise bis zu 45 Minuten nach der Injektion des Kontrastmittels an. Für Kontrastmittelverstärkte Untersuchungen mit OMNISCAN™ sind T<sub>1</sub>-gewichtete Sequenzen besonders geeignet.

Soll das Arzneimittel mit einem automatischen Applikationssystem gegeben werden, muss die Eignung für die beabsichtigte Anwendung vom Medizinproduktehersteller belegt sein. Die Anwendungshinweise der Medizinprodukte sind unbedingt zu beachten.

Der Durchmesser der Fertigspritze ist zu groß, um damit kleine Volumina exakt abzumessen. Daher sollte die Spritze nicht für Volumina unter 5 ml verwendet werden.

#### Besondere Patientengruppen

##### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

OMNISCAN™ ist kontraindiziert bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (GFR < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) und/oder akuter Nierenschädigung und bei Patienten in der perioperativen Lebertransplantationsphase (siehe Abschnitt 4.3). OMNISCAN™ darf bei Patienten mit mittelgradig eingeschränkter Nierenfunktion (GFR 30–59 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) nur nach sorgfältiger Risiko/Nutzen-Abwägung, in einer Dosierung, die 0,1 mmol/kg Körpergewicht (siehe Abschnitt 4.4) nicht übersteigt, angewendet werden. Während einer Aufnahme darf nicht mehr als eine Dosis verwendet werden.

Aufgrund des Fehlens von Informationen zur wiederholten Verabreichung, dürfen OMNISCAN™-Injektionen nicht wiederholt werden, außer das Intervall zwischen den Injektionen beträgt mindestens 7 Tage.

##### Neugeborene bis zu 4 Wochen, Säuglinge bis zu 1 Jahr und Kinder

OMNISCAN™ ist kontraindiziert bei Neugeborenen bis zu 4 Wochen (siehe Abschnitt 4.3).

Aufgrund der unreifen Nierenfunktion bei Säuglingen bis zu 1 Jahr, darf OMNISCAN™ bei diesen Patienten nur nach sorgfältiger Abwägung, in einer Dosierung, die 0,1 mmol/kg Körpergewicht nicht übersteigt, angewendet werden. Während einer Aufnahme darf nicht mehr als eine Dosis verwendet werden. Aufgrund des Fehlens von Informationen zur wiederholten Verabreichung dürfen OMNISCAN™-Injektionen nicht wiederholt werden, außer das Intervall zwischen den Injektionen beträgt mindestens 7 Tage.

Die Anwendung für die Ganzkörper-MRT wird nicht empfohlen bei Kindern unter 6 Monaten.

##### Ältere Patienten (ab 65 Jahre)

Eine Dosisanpassung wird als nicht erforderlich angesehen. Bei älteren Patienten ist Vorsicht geboten (siehe Abschnitt 4.4).

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Gadodiamid oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

OMNISCAN™ ist kontraindiziert bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung (GFR < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) und/oder akuter Nierenschädigung, bei Patienten in der perioperativen Lebertransplantationsphase und bei Neugeborenen bis zu 4 Wochen (siehe Abschnitt 4.4).

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die für MRT-Untersuchungen üblichen Sicherheitsregeln sind zu beachten, wie z.B. der Ausschluss von Herzschrittmachern und ferromagnetischen Implantaten.

#### Überempfindlichkeitsreaktionen

Wie bei allen Kontrastmitteln für die intravenöse Anwendung können auch bei OMNISCAN™ allergische und andere idiosynkratische Reaktionen auftreten und sich in Form kardiovaskulärer, respiratorischer und dermatologischer Reaktionen bis hin zum Schock manifestieren (siehe Abschnitt 4.8). Die meisten dieser Reaktionen treten innerhalb der ersten halben Stunde nach der Verabreichung des Kontrastmittels auf. In seltenen Fällen können, wie auch bei allen anderen Kontrastmitteln dieser Klasse, nach Stunden oder Tagen Spätreaktionen auftreten.

Wenn eine Überempfindlichkeitsreaktion auftritt, muss die Zufuhr des Kontrastmittels sofort abgebrochen werden.

Um im Notfall unverzüglich reagieren zu können, müssen die erforderlichen Arzneimittel und die Ausrüstung für eine Intubation und eine geeignete Unterstützung der



Beatmung unmittelbar zur Verfügung stehen.

In den folgenden Fällen besteht ein erhöhtes Risiko von Überempfindlichkeitsreaktionen:

- Bei Patienten mit allergischer Prädisposition.
- Bei Patienten mit Bronchialasthma. Diese Patienten sind insbesondere einem erhöhten Risiko von Bronchospasmen ausgesetzt.
- Bei Patienten, die bereits schwerwiegende Reaktionen auf Kontrastmittel gezeigt haben.

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

**Vor der Verabreichung von OMNISCAN™, ist bei allen Patienten durch Laboruntersuchungen das Vorliegen einer Nierenfunktionsstörung abzuklären.**

Im Zusammenhang mit der Anwendung von OMNISCAN™ und einigen anderen gadoliniumhaltigen Kontrastmitteln sind bei Patienten mit akuter oder chronischer schwerer Nierenfunktionsstörung (GFR < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) und/oder akuter Nierenschädigung Fälle von nephrogener systemischer Fibrose (NSF) berichtet worden. OMNISCAN™ ist bei diesen Patienten kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3). Patienten, die sich einer Lebertransplantation unterziehen, sind besonders gefährdet, da das Auftreten eines akuten Nierenversagens in dieser Gruppe hoch ist. Daher darf OMNISCAN™ bei Patienten in der perioperativen Lebertransplantationsphase und bei Neugeborenen nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Bei Patienten mit mittelgradig eingeschränkter Nierenfunktion (GFR 30–59 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) ist das Risiko für die Entstehung von NSF unbekannt, daher sollte OMNISCAN™ bei Patienten mit mittelgradig eingeschränkter Nierenfunktion nur nach sorgfältiger Risiko/Nutzen-Abwägung angewendet werden.

Aufgrund des Fehlens von Informationen zur wiederholten Verabreichung dürfen OMNISCAN™-Injektionen nicht wiederholt werden, außer das Intervall zwischen den Injektionen beträgt mindestens 7 Tage.

Eine Hämodialyse kurz nach der Anwendung von OMNISCAN™ kann nützlich sein, um OMNISCAN™ aus dem Körper zu entfernen. Es gibt keine Belege, die dafür sprechen, bei bisher nicht dialysepflichtigen Patienten mit der Hämodialyse zu beginnen, um einer NSF vorzubeugen oder sie zu behandeln.

#### Neugeborene und Säuglinge

OMNISCAN™ ist kontraindiziert bei Neugeborenen bis zu 4 Wochen (siehe Abschnitt 4.3).

Aufgrund der unreifen Nierenfunktion bei Säuglingen bis zu 1 Jahr, darf OMNISCAN™ bei diesen Patienten nur nach sorgfältiger Abwägung angewendet werden.

Bei Kindern unter 6 Monaten mit schweren Leber- oder Nierenerkrankungen und bei Frühgeborenen unter 4 Wochen oder mit einem Gestationsalter unter 30 Wochen liegen keine Erfahrungen mit OMNISCAN™ vor.

#### Patienten, die Betablocker einnehmen

Zu beachten ist, dass Patienten, die mit Betablockern behandelt werden, möglicherweise nicht auf die Beta-Agonisten ansprechen, die üblicherweise bei der Behandlung von Überempfindlichkeitsreaktionen eingesetzt werden.

#### Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Bei diesen Patienten können Überempfindlichkeitsreaktionen stärker ausgeprägt sein. Insbesondere bei Patienten mit schweren Herzerkrankungen, wie beispielsweise schwerer Herzinsuffizienz und koronarer Herzkrankheit, können kardiovaskuläre Reaktionen verstärkt auftreten.

#### Patienten mit Erkrankungen des Zentralnervensystems

Bei Patienten mit Epilepsie oder Hirnläsionen können Krampfanfälle während der Untersuchung vermehrt auftreten, wie es auch bei anderen Kontrastmitteln dieser Klasse in seltenen Fällen beobachtet wurde. Bei der Untersuchung solcher Patienten müssen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden (z. B. die Überwachung des Patienten), und die notwendige Ausrüstung und Arzneimittel für eine unverzügliche Behandlung möglicher Krampfanfälle sollten bereit stehen.

#### Ältere Patienten

Da die renale Clearance von Gadodiamid bei älteren Patienten herabgesetzt sein kann, ist es besonders wichtig, bei Patienten ab 65 Jahren das Vorliegen einer Nierenfunktionsstörung abzuklären.

Dieses Arzneimittel enthält Natrium: 0,62 mg/ml. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium-kontrollierter Diät.

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

OMNISCAN™ interferiert mit einigen gebräuchlichen komplexometrischen (kolorimetrischen) Methoden zur Serumkalzium-Bestimmung. Interaktionen bei der Bestimmungen anderer Elektrolyte (z. B. Eisen) sind ebenfalls möglich. Daher wird die Durchführung solcher Methoden innerhalb von 12–24 Stunden nach Verabreichung von OMNISCAN™ nicht empfohlen. Wenn diese Messungen erforderlich sind, wird die Anwendung anderer Methoden empfohlen.

### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Es liegen keine Daten für die Anwendung von Gadodiamid bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien haben eine Reproduktionstoxizität nach wiederholter Gabe hoher Dosen gezeigt (siehe Abschnitt 5.3). OMNISCAN™ darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, der klinische Zustand der Frau macht die Verwendung von Gadodiamid erforderlich.

#### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Gadodiamid in die Muttermilch übergeht. Die vorhandenen Daten bei Tieren haben einen Übergang von Gadodiamid in die Milch gezeigt (Details siehe Abschnitt 5.3). Ein Risiko für den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Nach der Verabreichung von OMNISCAN™ sollte das Stillen für mindestens 24 Stunden unterbrochen werden.

### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Ambulante Patienten sollten beim Führen von Fahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen berücksichtigen, dass gelegentlich Übelkeit auftreten kann.

### **4.8 Nebenwirkungen**

Aus klinischen Studien wurden bei etwa 6 % der Patienten Nebenwirkungen berichtet.

Die am häufigsten berichteten, spontanen Nebenwirkungen nach der Verabreichung von OMNISCAN™ sind Überempfindlichkeitsreaktionen, Übelkeit und Erbrechen. Im Zusammenhang mit OMNISCAN™ sind Fälle von nephrogener systemischer Fibrose (NSF) berichtet worden (siehe Abschnitt 4.4).

In klinischen Studien mit OMNISCAN™ wurden Nebenwirkungen mit folgenden Häufigkeitsangaben berichtet: sehr häufig (≥ 1/10); häufig (≥ 1/100, < 1/10); gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100); selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000); sehr selten (< 1/10.000). Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

#### Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Allergieartige Haut- und Schleimhautreaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen  
Nicht bekannt: Anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen\*

#### Psychiatrische Erkrankungen

Selten: Angstgefühl

#### Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerz  
Gelegentlich: Schwindel, Parästhesie, vorübergehendes, verändertes Geschmacksempfinden  
Selten: Krampfanfälle, Tremor, Somnolenz, vorübergehendes, verändertes Geruchsempfinden

#### Augenerkrankungen

Selten: Sehstörungen

#### Herzkrankheiten

Nicht bekannt: Tachykardie

#### Gefäßerkrankungen

Gelegentlich: Erröten

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

Selten: Atembeschwerden, Husten  
Nicht bekannt: Bronchospasmus, Atemnot, Irritation im Hals, Niesen



## Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit  
Gelegentlich: Erbrechen, Diarrhö

## Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Juckreiz  
Selten: Ödem einschließlich Gesichtsschwellung und angioneurotisches Ödem, Urtikaria, Ausschlag

Nicht bekannt: Nephrogene systemische Fibrose (NSF)

## Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Selten: Gelenkschmerzen

## Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Akutes Nierenversagen

## Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Vorübergehendes Empfinden von Wärme, Kälte oder lokalem Druck an der Injektionsstelle, vorübergehendes Empfinden von Schmerz an der Injektionsstelle  
Selten: Brustschmerz, Fieber, Schüttelfrost

\* Anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen, die unabhängig von der Menge und der Art der Verabreichung auftreten können, können erste Anzeichen für einen beginnenden Schockzustand sein.

Verzögerte Nebenwirkungen können Stunden oder Tage nach der Verabreichung von OMNISCAN™ auftreten.

Bei einigen Patienten wurde eine vorübergehende Veränderung des Serumeisens beobachtet. Alle Patienten blieben jedoch asymptomatisch.

## Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: <http://www.bfarm.de>  
anzuzeigen.

## 4.9 Überdosierung

Bei Patienten mit Niereninsuffizienz, die intravenös übermäßig hohe Dosen erhalten haben, kann OMNISCAN™ durch Hämodialyse eliminiert werden. Es gibt jedoch keine Belege dafür, dass eine Hämodialyse zur Prävention der nephrogenen systemischen Fibrose (NSF) geeignet ist.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Paramagnetische Kontrastmittel.  
ATC-Code: V08C A03

OMNISCAN™ ist ein nichtionisches, paramagnetisches Kontrastmittel für die Kernspintomographie (Magnetresonanztomographie – MRT). OMNISCAN™ enthält Gadodiamid, welches in erster Linie die T<sub>1</sub>-Relaxationszeit von Protonen beeinflusst. Nach der intravenösen Injektion führt dieser Effekt zu einer gesteigerten Signalintensität und damit zu einer Kontrastverstärkung bei MRT-Untersuchungen. Im untersuchten Feldstärkenbereich von 0,15 Tesla bis zu 1,5 Tesla war der relative Bildkontrast von der applizierten Feldstärke unabhängig.

OMNISCAN™ dient der Kontrastverstärkung und somit der verbesserten Darstellung von abnormen Strukturen oder von Läsionen in verschiedenen Körperregionen einschließlich des ZNS. OMNISCAN™ passiert die intakte Blut-Hirn-Schranke nicht. Bei Störungen der Blut-Hirn-Schranke ermöglicht die Verabreichung von OMNISCAN™ eventuell eine verbesserte Darstellung von pathologischen Veränderungen sowie von Läsionen mit abnormem Gefäßreichtum (bzw. solchen, die als Ursache für die Störung der Blut-Hirn-Schranke gelten) im Gehirn (intrakranielle Läsionen), in der Wirbelsäule und in verbundenen Geweben und auch von Läsionen im Thorax, in der Beckenhöhle und im Retroperitonealraum. Weiterhin ist eine verbesserte Tumorbegrenzung möglich, wodurch das Ausmaß der Invasivität bestimmt werden kann. Es findet keine Anreicherung von OMNISCAN™ im normalen Hirngewebe oder in Läsionen statt, die keinen abnormen Gefäßreichtum aufweisen (z.B. Zysten, alte Operationsnarben). Nicht bei allen pathologischen Prozessen wird eine Signalverstärkung bewirkt. So findet z.B. bei einigen geringgradig malignen Prozessen oder inaktiven MS-Plaques keine Verstärkung statt. OMNISCAN™ kann somit für die Differentialdiagnose zwischen gesundem und pathologischem Gewebe, zwischen unterschiedlichen pathologischen Strukturen sowie für die Differenzierung von Tumoren und Tumorrezidiven und von Narbengewebe nach der Behandlung angewendet werden.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

#### Verteilung

Gadodiamid wird schnell in der Extrazellulärraum flüssigkeit verteilt. Das Verteilungsvolumen entspricht dem der extrazellulären Flüssigkeit. Die Verteilungshalbwertszeit beträgt ungefähr 4 Minuten und die Eliminationshalbwertszeit liegt bei etwa 70 Minuten. Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wird die Eliminationshalbwertszeit umgekehrt proportional zum Ausmaß der Einschränkung der Nierenfunktion verlängert. Das Kontrastmittel kann mittels Hämodialyse eliminiert werden.

#### Elimination

Gadodiamid wird durch glomeruläre Filtration über die Nieren ausgeschieden. Bei Patienten mit normaler Nierenfunktion finden sich 4 Stunden nach der intravenösen Injektion etwa 85 % der verabreichten Dosis unverändert im Urin wieder; nach 24 Stunden sind es ca. 95 – 98 %.

Bei Dosen von 0,1 und 0,3 mmol/kg ist die Kinetik linear.

Es wurden keine Metaboliten nachgewiesen. Gadodiamid geht keine Plasma-Proteinbindung ein.

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe und Genotoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Bei trächtigen Kaninchen traten nach der wiederholten Verabreichung einer Dosis von 0,5 und 1,0 mmol/kg/Tag Skelettanomalien auf, die auf eine Entwicklungsverzögerung hindeuten. Studien zur Kanzerogenität wurden nicht durchgeführt.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Caldiamid-Natrium  
Natriumhydroxid-Lösung 3,8 % (zur pH-Einstellung)  
Salzsäure 3,65 % (zur pH-Einstellung)  
Wasser für Injektionszwecke.

### 6.2 Inkompatibilitäten

OMNISCAN™ darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Die chemische und physikalische Stabilität während des Gebrauchs wurde für 8 Stunden bei 25° C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Arzneimittel sofort zu verwenden, es sei denn, die Art des Öffnens schließt das Risiko mikrobieller Kontamination aus.

Falls es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung vor der Anwendung verantwortlich.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Die Durchstechflasche/Flasche/Polypropylenflasche/Fertigspritze im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Polypropylenflaschen mit Abbruchdrehverschluss nicht über 30°C lagern. Nicht einfrieren.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Durchstechflaschen (farbloses Glas vom Typ I) zu 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, die mit latexfreien Gummistopfen aus Chlorobutyl verschlossen und mit Aluminiumkappen mit farbigen Kunststoff-Deckeln versiegelt sind. Packungsgröße: Jeweils 10er Packungen (zusätzlich auch als Klinikpackungen).

Flaschen (farbloses Glas vom Typ I) zu 100 ml, die mit latexfreien Gummistopfen aus Chlorobutyl verschlossen und mit Aluminiumkappen mit farbigen Kunststoff-Deckeln versiegelt sind.

Packungsgröße: 10er Packungen (zusätzlich auch als Klinikpackungen).



Flaschen aus Polypropylen zu 10 ml, 15 ml und 20 ml mit Abbruchdrehverschluss mit Luer-Anschluss.

Packungsgröße: Jeweils 10er Packungen (zusätzlich auch als Klinikpackungen).

Flaschen aus Polypropylen zu 50 ml und 100 ml mit Gummistopfen aus Chlorobutyl, Plastikschrabkappen und einem Originalitätsring.

Packungsgröße: Jeweils 10er Packungen (zusätzlich auch als Klinikpackungen).

Fertigspritzen aus Polypropylen mit Gummikolben aus Bromobutyl oder Fertigspritzen aus Polycycloolefin mit Gummikolben aus Styrol-Butadien zu 10 ml, 15 ml und 20 ml.

Packungsgröße: Jeweils 10er Packungen (zusätzlich auch als Klinikpackungen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Jede Durchstechflasche/Flasche/Fertigspritze mit Kontrastmittel ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Alle nicht verwendeten Reste sind zu verworfen.

Das abziehbare Etikett für die Rückverfolgung auf den Durchstechflaschen/Spritzen/Flaschen ist in die Patientenakte einzukleben, um eine genaue Dokumentation des verwendeten gadoliniumhaltigen Kontrastmittels zu ermöglichen. Die verwendete Dosis ist ebenfalls zu dokumentieren. Wenn elektronische Patientenakten verwendet werden, ist der Arzneimittelname, die Chargenbezeichnung und die Dosis in die Patientenakte einzutragen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG  
Gieselweg 1  
38110 Braunschweig

## 8. ZULASSUNGSNUMMERN

65460.00.00  
65610.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

11.07.2006/30.06.2008

## 10. STAND DER INFORMATION

20.03.2015

## 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt