

НД РБ

4533 - 2018

Листок-вкладыш: информация для потребителя
Омнискан[®], раствор для внутривенного введения 0,5 ммоль/мл
Гадодиамид (Gadodiamide)

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Омнискан[®] и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Омнискан[®].
3. Применение препарата Омнискан[®].
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Омнискан[®].
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Омнискан[®] и для чего его применяют

Омнискан[®] содержит действующее вещество гадодиамид. Омнискан[®] - это «контрастное вещество». Данный лекарственный препарат используется только для диагностических целей в МРТ-визуализации (магнитно-резонансной томографии) (только для выявления болезни, а не для лечения).

- Омнискан[®] обеспечивает лучшую визуализацию аномальных структур или повреждений и помогает выявить различия между здоровой и патологической тканью.
- данный препарат можно использовать для обследования всего тела в том числе области головы и шеи, грудной клетки, включая сердце, конечностей, органов брюшной полости и малого таза (простаты и мочевого пузыря), молочной железы у женщин, брюшной полости (печень и поджелудочная железа), забрюшинного пространства (почки), костно-мышечной системы и кровеносных сосудов (ангиография).
- контрастные вещества, содержащие гадолиний, должны использоваться только в случаях, когда диагностическая информация является критически важной и не может быть получена при МРТ-визуализации без контрастирования.

Ваш лечащий врач пояснит Вам, какая часть Вашего тела будет сканироваться.

2. О чем следует знать перед применением препарата Омнискан®

Вам не следует применять препарат Омнискан®, если:

- у Вас аллергия (гиперчувствительность) на гадолиамид (действующее вещество Омнискан®) или любой другой компонент данного лекарственного препарата (перечислены в разделе 6)
- у Вас тяжелая и/или острая почечная недостаточность
- Вы находитесь в периоперационном периоде трансплантации печени

Если Вы не уверены в чем-либо из вышеперечисленного, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

До начала применения Омнискан® проконсультируйтесь с лечащим врачом или медсестрой:

- Если у Вас когда-либо была аллергическая реакция на препарат, подобный Омнискану®, называемый «контрастным веществом»
- Если у Вас когда-либо была любая аллергия или астма, поскольку это может вызвать приступ
- Если у Вас диабет
- Если у Вас проблемы с почками или проблемы с печенью и почками
- Если у Вас повышенное кровяное давление

Если Вы не уверены, применимо ли к Вам что-либо из вышеперечисленного, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, прежде чем принимать Омнискан®.

Другие лекарственные препараты и Омнискан®

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы принимаете, недавно принимали или собираетесь принимать какие-либо другие препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы принимаете препараты для снижения артериального давления (бета-блокаторы).

Другие препараты могут оказать влияние на действие Омнискан®, а Омнискан® - на действие других препаратов. Обычно это взаимодействие не имеет последствий. Проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом, если Вам нужна дополнительная информация.

Лабораторные тесты

Сообщите Вашему лечащему врачу или медсестре, что Вы принимали Омнискан®, если Вас попросят предоставить образец крови или мочи для любых лабораторных исследований в тот же день, когда было и сканирование. Это связано с тем, что Омнискан® может повлиять на результаты некоторых лабораторных тестов.

Дети

Омнискан® противопоказан новорожденным до 4-недельного возраста.

Перед применением Омнискана® у младенцев до 1 года Ваш лечащий врач проведет тщательный анализ почек.



Лечащий врач проведет оценку каждого отдельного случая.

НД РБ

4533 - 2018

Пациенты пожилого возраста

Поскольку почечное выведение гадолиаида может нарушаться в пожилом возрасте, Ваш лечащий врач проведет оценку почечной функции.

Беременность

Вы должны сообщить своему лечащему врачу, если Вы беременны или думаете, что беременны. Контрастные вещества на основе гадолиния могут проникать через плаценту и оказывать негативное влияние на плод. Ваш врач будет использовать данный препарат только в том случае, если польза применения препарата превышает потенциальный риск как для матери, так и для ребенка. Лечащий врач проведет оценку каждого отдельного случая.

Кормление грудью

Кормление грудью следует прекратить перед введением препарата и не возобновлять как минимум на протяжении 24 часов после его применения.

Фертильность

Данные о влиянии препарата Омнискан® на репродуктивную функцию человека отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Омнискан® может оказывать влияние на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами. Это связано с тем, что Омнискан® может вызвать вызывать чувство тошноты.

При необходимости, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Натрий

Омнискан® содержит натрий. Вы должны сообщить своему лечащему врачу, если Вы придерживаетесь безнатриевой диеты или диеты с ограниченным содержанием натрия (соли).

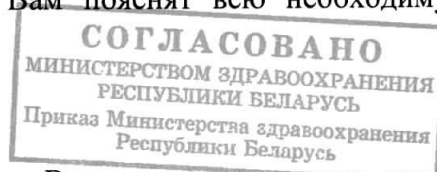
3. Применение препарата Омнискан®

Омнискан® всегда будет вводиться Вам специально обученным и квалифицированным медицинским персоналом в больнице или клинике. Вам пояснят всю необходимую информацию о безопасном применении препарата.

Обычная доза составляет:

Обычно Омнискан® вводится в кровеносный сосуд. Вводимое количество может варьироваться. Ваш лечащий врач определит для Вас наименьшую эффективную дозу, с учетом массы тела.

Если после того, как Вы приняли Омнискан®, у Вас возникли какие-либо нежелательные



реакции, немедленно сообщите об этом своему лечащему врачу (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Если Вы приняли Омнискан® больше, чем предусмотрено 4533 - 2018

Поскольку Омнискан® будет Вам предоставляться обученным медицинским персоналом, передозировка маловероятна. Если пациенту с повреждением почек назначают очень большие дозы препарата Омнискан®, может потребоваться диализ (очистение крови) для удаления избытка гадодиамида.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные препараты, Омнискан® может вызывать нежелательные реакции, хотя они возникают не у всех.

Аллергические реакции

Если у Вас возникла аллергическая реакция, когда Вы находитесь в больнице или клинике, где принимали Омнискан®, немедленно сообщите об этом лечащему врачу. Признаки могут включать:

- одышка, затрудненное дыхание, стеснение или боль в груди
- кожная сыпь, шишки, зудящие пятна, волдыри на коже и во рту или другие аллергические симптомы
- отек лица
- головокружение или обморок (из-за низкого артериального давления)

Вышеуказанные нежелательные реакции могут возникнуть через несколько часов или дней после приема препарата Омнискан®. Если какая-либо из этих нежелательных реакций произойдет после выписки из больницы или клиники, немедленно обратитесь в отделение неотложной помощи ближайшей больницы.

Наиболее частыми спонтанными нежелательными реакциями после применения препарата Омнискан® являются реакции повышенной чувствительности, тошнота и рвота.

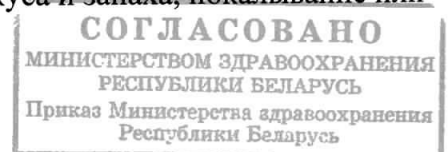
Другие нежелательные реакции, которые могут у Вас возникнуть, перечислены ниже. Их возникновение зависит от того, как и по какой причине Вы принимали Омнискан®.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- головная боль
- плохое самочувствие (тошнота)
- преходящее ощущение жара, чувство холода, чувство давления в месте введения
- боль и реакция в месте введения

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- аллергическая реакция, также известная как реакция гиперчувствительности, (см. подраздел «Аллергические реакции»)
- зуд, высыпание на коже, сыпь, шишки, зудящие пятна, волдыри на коже
- головокружение
- сенсорные расстройства, включая нарушение вкуса и запаха, покалывание или ощущение жжения кожи
- приливы
- рвота, диарея



Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- чувство беспокойства
- судороги, тремор, сонливость
- изменение обонятельных ощущений
- зрительные нарушения
- одышка, кашель
- отеки, в том числе отек лица, кожи, слизистых и подкожной жировой клетчатки
- крапивница, сыпь, кожные бляшки
- боли в суставах
- острая почечная недостаточность

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- тахикардия
- спазм бронхов
- расстройство дыхания, раздражение горла, чихание
- фиброз кожи, суставов, глаз и внутренних органов (нефрогенный системный фиброз)

Если какая-либо из нежелательных реакций станет серьезной или Вы заметите какие-либо нежелательные реакции, не перечисленные в настоящем листке-вкладыше, сообщите об этом Вашему лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях:

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Омнискан®

- Храните данный лекарственный препарат в недоступном для детей месте.
- Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца.
- Хранить в защищенном от света и вторичных рентгеновских лучей месте при температуре 2°C до 30°C.
- Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Омнискан® содержит:

- Действующим веществом является гадодиамид.

В 1 мл лекарственного препарата содержится гадодиамид 287 мг (эквивалентно 0,5 ммоль)

- Другие ингредиенты (вспомогательные вещества): кальдиамид натрия, 1 М раствор натрия гидроксида или 1 М раствор хлористоводородной кислоты до pH 6,0-7,0, вода для инъекций



Как выглядит Омнискан® и содержимое упаковки

Омнискан® представляет собой прозрачную бесцветную или слегка желтоватую жидкость.

По 10, 15 и 20 мл препарата в бесцветный стеклянный флакон (Евр.Фарм. тип I), укупоренный пробкой из хлорбутиловой резины, обжатый алюминиевым колпачком и сверху закрытый отщелкивающейся пластмассовой крышечкой.

По 10 флаконов вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку, имеющую внутри перегородки с отверстиями для флаконов.

В разных странах могут быть зарегистрированы не все представленные дозировки и фасовки.

Условия отпуска: по рецепту.

ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ДжиИ Хэлскеа АС, Норвегия
а/я 4220, Нидален 0401, Осло, Норвегия

Производитель

ДжиИ Хэлскеа Ирландия Лимитед, Ирландия
Бизнес-парк ИДА, Карригтохилл, Графство Корк, Ирландия

*Претензии потребителей на территории Республики Беларусь направлять по адресу:
Представительство ООО «LV System Service» в Республике Беларусь, 220 075, г. Минск,
ул. Инженерная, 7-4, кабинет 8,
тел./факс: +375 17 299 60 50
e-mail: rep_office_RB@lvsystem.lv*

*Претензии потребителей на территории Армении направлять по адресу:
Представительство ООО «LV System Service» в Армении, 0038 г. Ереван, ул. Абеяна 6/4
Бизнес-центр "Ти Джи Эй"
тел: +374 91220841
e-mail: avetisyan@lvsystem.lv*

*Претензии потребителей на территории Грузии направлять по адресу:
Представительство ООО «LV System Service» в Грузии, 0160, Грузия, Тбилиси, Гамрекели
19, офис 307
тел: +995 32 2 242505
моб: +995 599 925222
e-mail: kuprashvili@lvsystem.lv*

В странах могут присутствовать дистрибьюторы, не указанные в настоящем листке-вкладыше.

Настоящий листок-вкладыш пересмотрен:

