



Листок-вкладыш – информация для пациента

Омнискан[®], 0,5 ммоль/мл, раствор для внутривенного введения

Действующее вещество: гадолиамид

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.
- 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

Препарат Омнискан[®] содержит действующее вещество гадолиамид, которое является соединением гадолия и относится к группе контрастных средств для магнитно-резонансной томографии (МРТ).

Омнискан[®] – это неионное контрастное средство на основе гадолия, используемое для проведения МРТ. Данный лекарственный препарат предназначен только для диагностических целей.

Показания к применению

Препарат Омнискан[®] применяется для контрастирования при проведении следующих исследований:

- МРТ головного и спинного мозга у взрослых и детей старше 4 недель;
- МРТ всего тела у взрослых и детей старше 6 месяцев;
- магнитно-резонансной ангиографии у взрослых в возрасте от 18 лет;

МРТ сердца для оценки его кровоснабжения в покое и при нагрузке и выявления пораженных участков при ишемической болезни сердца у взрослых от 18 лет.

Способ действия препарата Омнискан®

Препарат Омнискан® делает изображения патологически измененных структур тела более четкими и яркими, что помогает врачам находить различия между здоровыми и больными тканями.

Если после применения данного препарата Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Омнискан®

Противопоказания

Не применяйте препарат Омнискан®:

- если у Вас аллергия на гадолиамид или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас тяжелые нарушения функции почек и/или острая почечная недостаточность;
- если у Вас периоперационный период пересадки печени (период от момента госпитализации до выписки).
- у новорожденных в возрасте до 4 недель.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Омнискан® проконсультируйтесь с лечащим врачом.

До введения Вам данного препарата обязательно сообщите врачу, если у Вас установлен кардиостимулятор или ферромагнитный имплант, так как в этих случаях МРТ не проводится.

Аллергические реакции (гиперчувствительность)

До введения Вам препарата Омнискан® обязательно сообщите врачу:

- если у Вас в прошлом наблюдались какие-либо аллергические реакции;
- если у Вас есть бронхиальная астма;
- у Вас в прошлом были тяжелые нежелательные реакции на введение контрастных средств.

Это важно, поскольку в этих ситуациях риск развития аллергических реакций на введение препарата Омнискан® выше. Врач определит, можно ли Вам вводить данный препарат. После введения препарата Омнискан® у Вас может возникнуть аллергическая реакция. Ее выраженность может быть от легкой (сыпь, зуд, отек) до тяжелой (удушье, снижение артериального давления, обморок, шок). В большинстве случаев эта реакция развивается в течение получаса после введения препарата, однако в редких случаях это может случиться

позже – через несколько часов или дней. Если после введения препарата у Вас появилась **аллергическая реакция, немедленно обратитесь за медицинской помощью.**

Сопутствующие заболевания

Обязательно сообщите врачу перед введением препарата Омнискан[®], если:

- у Вас есть заболевание, при котором красные клетки крови – эритроциты – серповидной формы (серповидно-клеточная анемия) или заболевание, характеризующееся быстрым разрушением эритроцитов (гемолитическая анемия);
- у Вас тяжелое наследственное заболевание крови, обусловленное нарушением строения гемоглобина (гемоглобинопатия);
- у Вас нарушение функции печени (печеночная недостаточность);
- Вам проводили пересадку печени в прошлом, так как возрастает риск развития тяжелого состояния, при котором появляются рубцы в различных органах и тканях (нефрогенный системный фиброз);
- У Вас нарушена функция почек (почечная недостаточность), так как возрастает риск развития тяжелого состояния, при котором появляются рубцы в различных органах и тканях (нефрогенный системный фиброз);
- У Вас есть заболевание центральной нервной системы (в особенности, если у Вас эпилепсия или ранее возникали судороги), так как может быть повышен риск развития судорог;
- У Вас есть заболевание сердца и/или сосудов (сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца), так как могут наблюдаться более тяжелые реакции со стороны сердечно-сосудистой системы;
- Вам больше 65 лет;
- Вы принимаете препараты из группы бета-адреноблокаторов (применяются для лечения заболеваний сердца и/или сосудов).

Это важно для того, чтобы врач в полной мере смог оценить, насколько безопасно вводить Вам данный препарат, понадобятся ли дополнительные анализы перед его применением, и потребуется ли соблюдение особых мер предосторожности.

Гадолиний

Действующее вещество препарата Омнискан[®] является соединением гадолиния. Помните, что Вам вводился гадолиний-содержащий препарат, и сообщите об этом врачу, если Вам снова потребуется МРТ с контрастированием. Эта информация может иметь значение при подборе дозы в случае повторного введения таких препаратов.

Дети

Препарат Омнискан[®] нельзя применять у новорожденных до 4 недель. У младенцев до 1 года препарат применяется только после тщательного рассмотрения врачом, поскольку у младенцев еще не сформирована функция почек.

Другие препараты и препарат Омнискан®

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Препарат Омнискан® в течение 12–24 часов после введения может влиять на результаты некоторых анализов (например, определение кальция, железа и других). Если в течение суток после введения препарата Омнискан® Вам предстоит сдать какие-либо анализы, сообщите врачу о том, что Вам вводился данный препарат.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Отсутствует опыт применения препарата Омнискан® при беременности. Известно, что гадолиний-содержащие препараты (к которым также относится Омнискан®) влияют на плод. Поэтому не следует применять препарат Омнискан® во время беременности. Врач будет использовать данный препарат только в случае необходимости и при условии, что польза применения препарата для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Грудное вскармливание

Неизвестно, выводится ли гадолиамид с грудным молоком у женщин. Имеющиеся данные, полученные в исследованиях на животных, показывают, что гадолиамид выделяется в грудное молоко, поэтому нельзя исключить риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Однако при необходимости введения препарата следует прекратить кормление грудью перед введением препарата и не возобновлять как минимум на протяжении 24 часов после исследования.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Исследований о влиянии на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводилось.

Не управляйте транспортными средствами и не занимайтесь любыми другими видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в течение 24 часов после проведения исследования.

Препарат Омнискан® содержит натрий

Данный препарат содержит натрий: 0,62 мг/мл. Данный препарат содержит 0,027 ммоль (или 0,62 мг) натрия на 1 мл. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

3. Применение препарата Омнискан®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Препарат Омнискан® будет вводиться специально обученными и квалифицированными медицинскими работниками в медицинском учреждении. Вам пояснят всю необходимую информацию о безопасном применении препарата.

Рекомендуемая доза

Врач определит наиболее подходящую дозу, она зависит от Вашей массы тела и вида диагностического исследования. Обычно используют наименьшую эффективную дозу.

Применение у детей и подростков

Врач определит подходящую для Вашего ребенка дозу препарата в зависимости от его возраста и массы тела.

Путь и (или) способ введения

Внутривенно.

Если Вам ввели препарата Омнискан® больше, чем следовало

Поскольку препарат Омнискан® будет Вам вводиться обученными медицинскими работниками, передозировка маловероятна. Если Вам кажется, что Вам ввели слишком много препарата Омнискан®, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Омнискан® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков серьезных нежелательных реакций.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- отек лица, слизистой рта, который может распространяться на слизистую оболочку гортани, вызывая затруднение дыхания, охриплость голоса и лающий кашель (ангионевротический отек);
- судороги.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- обморок или потеря сознания, нарушение дыхания, снижение артериального давления, бледная или синюшная, холодная, влажная кожа (анафилактическая/анафилактоидная реакция);
- затруднение дыхания, свистящие хрипы, удушье (бронхоспазм).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Омнискан®

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

• Головная боль;

- тошнота;
- преходящее ощущение жара, холода или распираания в месте введения;
- преходящие болезненные ощущения в месте введения.

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

- аллергические реакции на коже и слизистых оболочках (гиперчувствительность);
- головокружение;
- ощущения покалывания, жжения, «ползания мурашек» (парестезии);
- преходящее изменение вкусовых ощущений;
- покраснение кожи;
- рвота;
- диарея;
- зуд.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- беспокойство;
- дрожание конечностей (тремор);
- сонливость;
- преходящее изменение обоняния;
- нарушение зрения;
- одышка;
- кашель;
- крапивница;
- сыпь;
- боль в суставах (артралгия);
- тяжелое нарушение функции почек, симптомы которого могут включать уменьшение или отсутствие мочи, отсутствие аппетита, тошноту, рвоту, вздутие кишечника, понос или запор, слабость, потливость, заторможенность (острая почечная недостаточность);
- боль в грудной клетке;
- лихорадка;
- озноб.

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

- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- расстройство дыхания;
- першение в горле;
- чиханье;
- утолщение и уплотнение кожи, появление кожных бляшек (нефрогенный системный фиброз);
- изменение уровня железа в сыворотке крови.

Поздние нежелательные реакции могут возникать в период от нескольких часов до нескольких дней после введения препарата.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235-135

Эл. почта: pdlc@dari.kz

<https://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 17 242-00-29

Эл. почта: rcpl@rceth.by

www.rceth.by

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Gabrielyana»

00516 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефон: +374 10 20-05-05; +374 96 22-05-05

Эл. почта: vigilance@pharm.am

<http://www.pharm.am>

5. Хранение препарата Омнискан®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке или флаконе после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните в защищенном от света и вторичных рентгеновских лучей месте при температуре от 2 до 30 °C.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Омнискан® содержит

Действующим веществом является гадодиамид.

Каждый мл раствора содержит 0,5 ммоль (287 мг) гадодиамида.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: кальций натрия, 1 М раствор натрия гидроксида или 1 М раствор хлороводородной кислоты (для коррекции pH), вода для инъекций.

Препарат Омнискан® содержит натрий (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Омнискан® и содержимое упаковки

Препарат Омнискан® представляет собой раствор для внутривенного введения.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

По 10, 15 и 20 мл препарата в бесцветный стеклянный флакон типа I, закупоренный пробкой из хлорбутиловой резины, обжатым 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.

Держатель регистрационного удостоверения

Норвегия

ДжиИ Хэлскеа АС

Никосейн 1, NO-0485, Осло

Norway

GE Healthcare AS

Nycoveien 1, NO-0485, Oslo

Производитель

Ирландия

ДжиИ Хэлскеа Ирландия Лимитед

ИДА Бизнес Парк, Карригтохилл, Корк, T45 AV60

Ireland

GE Healthcare Ireland Limited

IDA Business Park, Carrigtohill, Cork, T45 AV60

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация, Республика Беларусь, Республика Армения

ООО «ДжиИ Хэлскеа Фарма»

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская, д. 10

Телефон: +7 (495) 739 6931

Эл. почта: info_eaeu@gehealthcare.com

Республика Казахстан

ТОО «ДжиИ Хэлскеа Казахстан»

050010, Казахстан, город Алматы, Медеуский район, улица Зенкова, дом 26/41

Телефон: +7 727 356 0020

Эл. почта: info_eaeu@gehealthcare.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Применять наименьшую эффективную дозу. Доза препарата рассчитывается исходя из массы тела (МТ) пациента (см. далее). Рекомендованную дозу превышать не следует.

Исследование центральной нервной системы (ЦНС)

Рекомендованная доза для взрослых и детей составляет 0,1 ммоль/кг МТ (0,2 мл/кг МТ) при массе тела до 100 кг.

При массе тела свыше 100 кг обычно достаточно 20 мл для обеспечения диагностически адекватного контрастирования.

При подозрении на метастазы в головной мозг, взрослым пациентам с массой тела до 100 кг можно вводить дозу в 0,3 ммоль/кг МТ (0,6 мл/кг МТ). При массе тела свыше 100 кг обычно достаточно дозы 60 мл. Доза 0,3 ммоль/кг МТ (0,6 мл/кг МТ) может быть введена однократно. В качестве альтернативы возможно после первой инъекции в дозе 0,1 ммоль/кг МТ (0,2 мл/кг МТ) в течение последующих 20 минут ввести вторую болюсную инъекцию в дозе 0,2 ммоль/кг МТ (0,4 мл/кг МТ).

Исследование всего тела

Рекомендуемая доза для взрослых и детей старше 6 месяцев составляет 0,1 ммоль/кг МТ (0,2 мл/кг МТ) при массе тела до 100 кг.

При массе тела свыше 100 кг обычно достаточно 20 мл.

При необходимости, взрослым пациентам с массой тела до 100 кг можно вводить дозу в 0,3 ммоль/кг МТ (0,6 мл/кг МТ). При массе тела свыше 100 кг обычно достаточно общего количества в 60 мл.

МРТ с контрастным усилением следует начинать вскоре после введения препарата Омнискан® в зависимости от используемой импульсной последовательности и протокола исследования. Оптимальное усиление наблюдается через несколько минут после инъекции (время определяется типом поражения/ткани). Обычно усиление сохраняется до 45 минут после введения контрастного средства. При контрастном усилении препаратом Омнискан® оптимально использовать T1-взвешенные импульсные последовательности.

Магнитно-резонансная ангиография

Рекомендуемая доза для взрослых составляет обычно 0,1 ммоль/кг МТ (0,2 мл/кг МТ).

В случае стеноза абдоминальных и подвздошных артерий применяется более высокая доза до 0,3 ммоль/кг МТ (0,6 мл/кг МТ), что позволяет получить дополнительную диагностическую информацию.

Для оптимального контрастирования визуализацию следует осуществлять при первом прохождении контрастной среды, во время инъекции и сразу после нее, в зависимости от используемого оборудования для МРТ.

Ишемическая болезнь сердца (ИБС)

Рекомендуемая доза для взрослых пациентов для оценки перфузии сердца составляет 0,15 ммоль/кг МТ (0,3 мл/кг МТ), которую разделяют на 2 отдельные дозы по 0,075 ммоль/кг МТ (0,15 мл/кг МТ) и вводят с интервалом ≥ 10 минут. Первую инъекцию вводят в условиях фармакологического стресса, вторую – в состоянии покоя. Препарат, вызывающий фармакологический стресс, следует вводить через отдельный катетер. В случае оценки позднего усиления рекомендуется использовать общую дозу 0,15 ммоль/кг МТ (0,3 мл/кг МТ).

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

Препарат Омнискан® противопоказан пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек (скорость клубочковой фильтрации (СКФ) < 30 мл/мин/1,73 м²) и/или острой почечной недостаточностью и пациентам в периоперационном периоде пересадки печени. У пациентов с заболеваниями почек средней степени тяжести (скорость клубочковой фильтрации 30–59 мл/мин/1,73 м²) применение препарата должно быть тщательно оценено с точки зрения риск-польза. Доза препарата не должна превышать 0,1 ммоль/кг МТ (0,2 мл/кг МТ) (см. раздел 4.4 общей характеристики лекарственного препарата). Во время исследования не следует вводить более одной дозы препарата. Ввиду недостатка информации о повторном применении, интервал между повторными введениями препарата должен составлять не менее 7 дней.

Пациенты пожилого возраста (65 лет и старше)

Коррекция дозы не требуется. При применении у пожилых пациентов необходимо соблюдать осторожность (см. раздел 4.4 общей характеристики лекарственного препарата).

Дети

Новорожденные до 4 недель, младенцы до 1 года и дети старше 1 года

Применение препарата Омнискан® у новорожденных до 4 недель противопоказано. Ввиду незрелости почечной функции у детей до 1 года препарат Омнискан® у таких пациентов следует применять только после тщательного рассмотрения случая и в дозе, не превышающей 0,1 ммоль/кг МТ (0,2 мл/кг МТ). Во время исследования не следует вводить более одной дозы. Ввиду недостатка информации о повторном применении интервал между введением препарата Омнискан® должен составлять не менее 7 дней.

Применение препарата для МРТ всего тела у детей младше 6 месяцев не рекомендуется.

Применение препарата по показанию ИБС у детей не изучено.

Способ применения

Препарат предназначен для внутривенного введения.

Все вышеуказанные рекомендованные дозы могут быть введены внутривенно болюсно.

Дополнительные инструкции по работе с препаратом см. в разделе 6.6 общей характеристики лекарственного препарата.

Противопоказания

Гиперчувствительность к гадолиамиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1 общей характеристики лекарственного препарата;

- тяжелые нарушения функции почек ($СКФ < 30$ мл/мин/1,73 м²) и/или острая почечная недостаточность;
- периоперационный период пересадки печени;
- новорожденные до 4 недель.

Особые указания и меры предосторожности при применении

Применять только в качестве препарата второй линии при невозможности применения макроциклических гадолиний-содержащих препаратов.

При применении гадолиний-содержащих препаратов, необходимо учитывать возможность накопления действующего вещества в головном мозге и других органах, в связи с чем они должны использоваться только в случаях крайней необходимости, при невозможности проведения альтернативных методов диагностики и в минимально возможных дозах, позволяющих получить необходимое изображение.

Необходимо соблюдать обычные меры осторожности при проведении МРТ, такие как исключение пациентов с кардиостимуляторами и ферромагнитными имплантатами.

Гиперчувствительность

Как и применение других контрастных средств для внутривенного введения, применение препарата Омнискан® может сопровождаться возникновением аллергических реакций и другими проявлениями идиосинкразии, которые могут проявляться в форме сердечно-сосудистых, дыхательных и кожных реакций, вплоть до шока (см. раздел 4.8 общей характеристики лекарственного препарата). Большинство этих реакций развиваются в течение получаса после введения контрастного средства. Как и при использовании любых других контрастных средств данного класса, в редких случаях возможно возникновение отсроченных реакций (через несколько часов или дней).

В случае возникновения реакции гиперчувствительности необходимо немедленно прекратить введение контрастного средства.

В экстренных случаях для оказания неотложной помощи необходимо наличие оборудования для интубации и искусственной вентиляции легких.

Риск возникновения реакций гиперчувствительности повышен в следующих случаях:

- пациенты с предрасположенностью к аллергическим реакциям;
- пациенты с бронхиальной астмой, у которых риск бронхоспазма особенно повышен;
- пациенты с тяжелыми нежелательными реакциями на контрастные средства в анамнезе.

Накопление гадолиния

Следовые количества гадолиния могут накапливаться в головном мозге (в частности, в зубчатом ядре и бледном шаре), а также в других тканях и оставаться там в течение месяцев

и лет после введения гадолиний-содержащих контрастных средств (ГСКС). Концентрации, которые обнаруживаются в коже и костях, превышают концентрацию гадолиния в головном мозге. Доклинические данные свидетельствуют, что после повторных введений линейных ГСКС, гадолиний накапливается в больших количествах, чем после повторных введений макроциклических ГСКС.

Повышение интенсивности сигнала на T1-взвешенных изображениях головного мозга наблюдалось после многократных введений ГСКС даже у пациентов с нормальной функцией почек. Клиническая значимость накопления гадолиния в головном мозге неизвестна.

Существуют небольшое количество сообщений о патологических изменениях кожи, включая развитие гадолиний-ассоциированных бляшек у пациентов с нормальной функцией почек. Были получены постмаркетинговые сообщения о нежелательных явлениях, затрагивающих несколько систем органов у пациентов с нормальной функцией почек. Причинная связь с гадолинием не установлена. Эти реакции включают: слабость, астению, болевые синдромы. А также различные группы симптомов со стороны нервной системы, кожи, опорно-двигательного аппарата.

Хотя клинические последствия накопления гадолиния у пациентов с нормальной функцией почек не установлены, ряд пациентов могут оказаться в группе повышенного риска. Среди них пациенты, которым требуется неоднократное введение контраста, беременные и дети. Для минимизации потенциальных рисков, связанных с накоплением гадолиния, рекомендуется использовать наименьшую эффективную дозу препарата и выполнять тщательную оценку соотношения риск/польза перед повторным введением препарата.

Пациенты с нарушением функции почек

Перед применением препарата Омнискан® всем пациентам следует провести лабораторные исследования для оценки функции почек.

У пациентов с острой или хронической почечной недостаточностью (СКФ < 30 мл/мин/1,73 м²) и/или острым поражением почек сообщалось о случаях нефрогенного системного фиброза (НСФ), связанного с применением препарата Омнискан® и некоторых других гадолиний-содержащих контрастных средств. Препарат Омнискан® противопоказан таким пациентам.

Пациенты, которые перенесли пересадку печени, подвержены особенно высокому риску, поскольку частота возникновения острой почечной недостаточности у пациентов данной группы особенно высока. Поэтому препарат Омнискан® не должен применяться у пациентов с острой почечной недостаточностью, у пациентов в периоперационном периоде пересадки печени, а также у новорожденных.

Риск развития НСФ у пациентов с почечной недостаточностью средней степени тяжести (СКФ 30–59 мл/мин/1,73 м²) неизвестен, поэтому препарат Омнискан® у таких пациентов должен применяться только после тщательной оценки с точки зрения риск-польза.

Ввиду недостатка информации о повторном применении интервал между введениями препарата Омнискан® должен составлять не менее 7 дней.

После применения препарата Омнискан® для его выведения из организма может быть использован гемодиализ. Не существует убедительных данных в пользу начала гемодиализа для профилактики или лечения НСФ у пациентов, которые еще не находятся на гемодиализе.

Пациенты, принимающие бета-блокаторы

У пациентов, принимающих бета-адреноблокаторы, проявления анафилаксии при применении гадодиамида могут быть атипичными и ошибочно приниматься за вагусные реакции.

Пациенты с сердечно-сосудистыми заболеваниями

Реакции гиперчувствительности в этой группе пациентов могут быть более тяжелыми. Также у пациентов с тяжелыми заболеваниями сердца (например, с тяжелой сердечной недостаточностью, ишемической болезнью сердца) могут наблюдаться более тяжелые реакции со стороны сердечно-сосудистой системы.

Пациенты с заболеваниями центральной нервной системы

У пациентов, страдающих эпилепсией или заболеваниями головного мозга, может быть повышен риск развития судорог, как это изредка наблюдалось на фоне применения других препаратов этого класса. При проведении исследований таких пациентов следует соблюдать меры предосторожности (например, наблюдать за пациентом). На случай возникновения судорог должны быть доступны оборудование и медикаменты, необходимые для неотложной терапии.

Пациенты пожилого возраста

Поскольку у пациентов пожилого возраста возможно замедление почечного клиренса гадодиамида, то особо важным является обследование пациентов старше 65 лет на наличие нарушения функции почек.

Анемия, гемоглобинопатия, печеночная недостаточность

Препарат Омнискан® следует применять с осторожностью при анемии (серповидно-клеточная, гемолитическая) гемоглобинопатии, печеночной недостаточности.

Вспомогательные вещества

Данный препарат содержит натрий: 0,62 мг/мл. Данный препарат содержит 0,027 ммоль (или 0,62 мг) натрия на 1 мл. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

Дети

Гадолиний накапливается в головном мозге детей, при этом его количество и распределение сходно с таковым у взрослых пациентов. Развивающийся головной мозг ребенка может быть в большей степени подвержен потенциальным побочным эффектам вследствие воздействия гадолиния.

Новорожденные и младенцы до 1 года

Препарат Омнискан® противопоказан для применения у новорожденных до 4 недель. Ввиду незрелости почечной функции у младенцев до 1 года препарат Омнискан® у таких пациентов должен применяться только после тщательной оценки случая.

Отсутствует опыт применения препарата Омнискан® у младенцев младше 6 месяцев с тяжелой печеночной или почечной недостаточностью, а также у недоношенных новорожденных младше 4 недель или с гестационным возрастом менее 30 недель.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат Омнискан® может оказывать влияние на результаты измерения концентрации кальция в плазме при использовании общепринятых комплексометрических (колориметрических) методик. Он также может искажать результаты измерения других электролитов (например, железа), поэтому не рекомендуется использование этих методик в первые 12–24 часа после введения препарата Омнискан®. Если подобные исследования необходимы, рекомендуется использовать другие методы.

Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Отсутствует опыт применения препарата Омнискан® у женщин во время беременности. Гадолиний-содержащие контрастные средства (ГСКС) проникают через плаценту, оказывают воздействие на плод и приводят к накоплению гадолиния. Клинические данные о связи между гадолиний-содержащими контрастными средствами (ГСКС) и неблагоприятными исходами для плода ограничены и неубедительны. Не следует использовать препарат для обследования беременных женщин, за исключением тех случаев, когда проведение МРТ с контрастным усилением назначается врачом в силу необходимости и потенциальная польза от данного исследования перевешивает возможный риск для плода.

Лактация

Неизвестно, выводится ли гадолиамид с грудным молоком у женщин. Имеющиеся данные, полученные в исследованиях на животных, показывают экскрецию гадолиамида в грудное молоко. Нельзя исключить риск для ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Грудное вскармливание следует прекратить на 24 часа после введения препарата.

Фертильность

В исследованиях на животных была показана репродуктивная токсичность препарата при его многократном введении в высоких дозах

Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

Срок хранения после вскрытия

Химический и физический срок годности после вскрытия упаковки составляет 8 часов при температуре 25 °С. С точки зрения микробиологии, препарат необходимо использовать незамедлительно после вскрытия, кроме тех случаев, когда метод вскрытия исключает риск микробной контаминации. Если препарат не использован незамедлительно, ответственность за соблюдение сроков и условий хранения перед применением несет пользователь.

Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Инструкции по работе с препаратом

Как и все препараты для парентерального введения, препарат Омнискан® перед введением следует проверить (визуально) на предмет отсутствия механических включений, изменений цвета и нарушений целостности упаковки.

Препарат Омнискан® набирают в шприц непосредственно перед использованием. Для обеспечения полноты введения препарата Омнискан® после инъекции внутривенный катетер можно промыть 5 мл раствора хлорида натрия 0,9 %.

Каждый флакон контрастного средства предназначен для однократного использования. Любое неиспользованное количество должно быть утилизировано. Отрывная учетная самоклеящаяся часть этикетки флакона должна быть наклеена в карту пациента для обеспечения достоверного контроля использованного контрастного средства. Также необходимо зафиксировать введенную дозу. Если используются электронные карты пациентов, то необходимо зафиксировать наименование продукта, номер серии и дозу.

Если данный контрастный препарат предусматривается для использования с системой автоматического введения, то возможность применения контрастного средства с этой системой должна быть продемонстрирована производителем медицинского оборудования. Инструкции по использованию медицинского оборудования должны быть соблюдены полностью.

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.