

Листовка: информация за потребителя

**Омнискен 0,5 mmol/ml инжекционен разтвор
Omniscan 0,5 mmol/ml solution for injection**

Гадодиамид (*Gadodiamide*)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да Ви бъде приложен Омнискен, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Омнискен и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да Ви бъде приложен Омнискен
3. Как се прилага Омнискен
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Омнискен
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Към Рег. № 20010928	
Разрешение № 36777	02-03-2017
Одобрение №	

1. Какво представлява Омнискен и за какво се използва

Този лекарствен продукт се използва само за диагностика.

Омнискен е контрастно средство, което се използва при изследване на мозъка или гръбначния стълб, както и за изследвания на цялото тяло с помощта на ядрено-магнитен резонанс (ЯМР).

Омнискен се използва само за идентифициране (диагностика) на заболяванията. Омнискен се прилага при изследване на мозъка, гръбначния стълб или цялото тяло с помощта на ядрено-магнитен резонанс. Това помага на лекаря да види по-ясно някои медицински състояния (заболявания). Това може да повиши получената от лекаря информация при идентифициране на заболяванията (поставянето на диагноза).

2. Какво трябва да знаете преди да Ви бъде приложен Омнискен

Не приемайте Омнискен

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество гадодиамид в Омнискен или към някоя от останалите съставки (изброени в точка 6).
- ако имате тежки или остри бъбречни проблеми
- ако сте пациент с чернодробна трансплантация,

тъй като прилагането на Омнискен при пациенти с тези състояния е свързано със заболяване наречено, нефрогенна системна фиброза (НСФ). НСФ е заболяване, което води до промяна в цвета и задебеляване на кожата, което може да бъде болезнено и да причини намаляване подвижността на ставите, мускулна слабост или увреждане функцията на вътрешните органи.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да Ви бъде приложен Омнискен

- ако имате пейсмейкър на сърцето или някакви други импланти, които съдържат желязо
- ако в миналото сте имали тежка реакция след прилагането на контрастно средство



- ако страдате от сърдечно заболяване или нарушение на централната нервна система
- ако имате или сте имали някакви алергии (напр. алергии към морска храна, сenna хрема, копривна треска)
- ако имате астма или други дихателни проблеми, причинени от алергия
- ако имате бъбречни проблеми с умерена тежест
- ако Ви предстои провеждането на кръвен тест в рамките на 12-24 часа след инжектирането на Омнискен. Това се налага от факта, че Омнискен може да повлияе върху точността на резултатите от кръвното изследване, по отношение нивата на желязо или калций (електролити) във Вашата кръв.

Омнискен не трябва да Ви бъде прилаган, ако страдате от тежки или остри проблеми с бъбреците или ако сте пациент, който скоро ще бъде или е бил подложен на чернодробна трансплантация, тъй като прилагането на Омнискен при пациенти с тези състояния е свързано с едно заболяване, наречено нефрогенна системна фиброза (НСФ). НСФ е заболяване, което води до задебеляване на кожата и съединителните тъкани. НСФ може да причини тежко ставно обездвижване, мускулна слабост или може да повлияе на нормалното функциониране на вътрешните органи, което би могло да бъде животозастрашаващо. Омнискен не трябва да бъде прилаган също така на новородени на възраст до 4 седмици.

Уведомете Вашия лекар:

- ако Вашите бъбреци не функционират нормално
- ако скоро сте били или очаквате да бъдете подложени на чернодробна трансплантация.

Преди да Ви бъде приложен Омнискен ще трябва да Ви бъдат направени кръвни изследвания, за да се провери доколко добре функционират Вашите бъбреци.

Деца и юноши

Омнискен не трябва да се използва при новородени бебета на възраст до 4 седмици. Поради незрялата бъбречна функция при кърмачета на възраст до 1 година Омнискен трябва да бъде използван при кърмачета само след внимателна преценка от страна на лекаря.

Други лекарства и Омнискен

Моля, информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Фертилитет, бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

Бременност

Обърнете се към Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или че може да забременеете, тъй като Омнискен не трябва да бъде използван по време на бременност, освен ако не е крайно наложително.

Кърмене

Обърнете се към Вашия лекар, ако кърмите или Ви предстои да започнете да кърмите. Кърменето трябва да бъде преустановено за най-малко 24 часа, след като Ви е бил приложен Омнискен.

Шофиране и работа с машини

Не са известни ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

Омнискен съдържа натрий. Това трябва да се има предвид, ако сте на диета с нисък прием на натрий.



3. Как се прилага Омнискен

Дозировка и приложение

- Омнискен ще Ви бъде инжектиран в една от Вашите вени. Обикновено се прилага една инжекция преди или по време на изследването с ЯМР.
- Понякога се прилага и втора инжекция Омнискен, която да помогне на лекаря да идентифицира (диагностицира) състоянието.

Инжектираното количество зависи от Вашето тегло и от това коя част от Вашето тяло ще бъде изследвана.

- Обичайното количество е 0,2 ml за всеки килограм телесно тегло.
- Понякога, прилаганото количество достига до 0,6 ml за всеки килограм телесно тегло. Обикновено няма да Ви бъде приложен повече от 20 ml Омнискен, дори телесното Ви тегло да е над 100 килограма. Въпреки това, за идентифициране (диагностициране) на някои състояния може да е необходимо да Ви бъде приложена и доза от 60 ml Омнискен.

Дозировка при специални групи пациенти

Омнискен не трябва да Ви бъде прилаган, ако страдате от сериозни проблеми с бъбреците и/или имате остро бъбречно нарушение или ако сте пациент, който скоро ще бъде или е бил подложен на чернодробна трансплантация. Омнискен също така не трябва да бъде използван при новородени на възраст до 4 седмици.

Ако страдате от проблеми с бъбреците с умерена тежест, трябва да Ви бъде приложена само една доза от Омнискен по време на изследването и не трябва да получавате втора инжекция в рамките най-малко на 7 дни.

Поради незрялостта на бъбречната функция при кърмачета на възраст под 1 година, кърмачетата трябва да получават само една доза от Омнискен по време на изследването и не трябва да получават втора инжекция в рамките най-малко на 7 дни.

Няма нужда от корекция на дозата, ако сте на възраст на и над 65 години, но трябва да Ви бъдат направени кръвни изследвания, за да се провери доколко добре функционират Вашите бъбреци.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на Омнискен, моля попитайте Вашия лекар.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Омнискен може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Съобщавани са случаи на нефрогенна системна фиброза (която предизвиква втвърдяване на кожата, като може да засегне също меките тъкани и вътрешните органи).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

Ако по време на или след изследването получите:

- Алергични реакции:
 - хрипове, затруднено дишане или стягане или болка в областта на гръдния кош
 - обрив или уплътнения по кожата, сърбящи петна.
- Намаляване на количеството на отделяната урина или промяна в цвета ѝ



- Нефрогенна системна фиброза (НСФ), която води до промяна в цвета и задебеляване на кожата, което може да бъде болезнено и да причини намаляване подвижността на ставите, мускулна слабост или увреждане функцията на вътрешните органи.

Вие трябва незабавно да уведомите Вашия лекар.

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 индивида)

- Около мястото на инжектиране може да възникне неприятно чувство на топлина, студенина, напрежение или болка. Това продължава само за кратко.
- Главоболие.
- Гадене (чувство на неразположение).

Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 индивида)

- Алергично-подобни реакции от страна на кожата и лигавиците (устата и гърлото).
- Замаяност.
- Чувство на изтръпване.
- Повръщане.
- Диария.
- Зачервяване (горещи вълни).
- Сърбеж.
- Временна промяна във вкуса.

Редки (засягат по-малко от 1 на 1 000 индивида)

- Временна промяна на обонянието.
- Припадъци или гърчове.
- Сънливост.
- Затруднено дишане.
- Болка в ставите.
- Треперене или тремор.
- Тревожност.
- Нарушено зрение.
- Болка в гърдния кош.
- Остра бъбречна недостатъчност.
- Кашлица.
- Обрив и уртикария.
- Оток, включително на лицето, устата или гърлото.
- Повишена температура (треска).
- Треперене (тръпки).

С неизвестна честота (броят на засегнатите индивиди не е известен)

- Алергични реакции (свръхчувствителност), включително алергичен шок; за другите признаците, вижте "Алергични реакции", по-горе.
- Нефрогенна системна фиброза (НСФ), която води до промяна в цвета и задебеляване на кожата, което може да бъде болезнено и да причини намаляване подвижността на ставите, мускулна слабост или увреждане функцията на вътрешните органи.
- Много бързо сърцебиене.
- Дразнене на гърлото.
- Кихане.
- Тежко затруднение на дишането.
- Задебеляване на кожата.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване (вижте



данните по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

5. Как да съхранявате Омнискен

- Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
- Съхранявайте лекарствения продукт в картонената кутия, за да се предпази от светлина.
- Да не се замразява.
- Не използвайте Омнискен след срока на годност, отбелязан върху етикета “Годен до:”.
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти: Специалният етикет за проследяване върху флаконите/бутилките трябва да се залепи в картоната/ИЗ на пациента, за да е възможно прецизно документиране на използваната контрастна материя, съдържаща гадолиний. Използваната доза също трябва да бъде записана. Ако се използват електронни записи на пациентите, то името на продукта, партидният номер и дозата трябва да бъдат въведени в записа на пациента.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Омнискен

- Активното вещество е гадоламид (287 mg гадоламид за ml, което отговаря на 0,5 mmol/ml)
- Другите съставки са:
 - Натриев калциамид
 - Натриев хидроксид
 - Хлороводородна киселина (за корекция на pH)
 - Вода за инжекции.

Как изглежда Омнискен и какво съдържа опаковката

Омнискен е инжекционен разтвор. Той представлява бистър, безцветен до бледо жълт воден разтвор.

Омнискен се доставя в:

Съглени флакони от 5 ml x 10, 10 ml x 10, 15 ml x 10 и 20 ml x 10

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба:

GE Healthcare AS
Nyscoveien 1-2
P.O. Box 4220 Nydalen
NO-0401 OSLO,
Норвегия

Производител

GE Healthcare AS
Nyscoveien 1-2
P.O. Box 4220 Nydalen
NO-0401 OSLO,
Норвегия

GE Healthcare Ireland Limited
IDA Business Park
Carrigtohill
Co. Cork,
Ирландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Джи И Хелткеър България ЕООД
бул "Драган Цанков" 36, блок Б офис 405-406,
София 1040, България

Дата на последно преразглеждане на листовката

Февруари 2017

Omniscan е запазена търговска марка на GE Healthcare.

GE и GE Monogram са запазени търговски марки на General Electric Company.

