

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Омнискан, 0,5 ммоль/мл, раствор для внутривенного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: гадодиамид.

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

Каждый флакон с 10 мл раствора содержит 5,0 ммоль гадодиамида.

Каждый флакон с 15 мл раствора содержит 7,5 ммоль гадодиамида.

Каждый флакон с 20 мл раствора содержит 10,0 ммоль гадодиамида.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного введения.

Прозрачная бесцветная или слегка желтоватая жидкость.

Физико-химические свойства

Омнискан – неионное парамагнитное контрастное средство со следующими физико-химическими свойствами:

Осмоляльность при 37 °C 780 (мОсм/кг H₂O)

Вязкость (мПа • с) при 20 °C 2,8

Вязкость (мПа • с) при 37 °C 1,9

Плотность при 20 °C (кг/л) 1,15

Молярная релаксация

r1 (мМ⁻¹ • сек⁻¹) при 20 МГц и 37 °C 3,9

r1 (мМ⁻¹ • сек⁻¹) при 10 МГц и 37 °C 4,6

r2 (мМ⁻¹ • сек⁻¹) при 10 МГц и 37 °C 5,1

pH 6,0–7,0

Хорошо растворяется в воде.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат применяется исключительно в диагностических целях.

Препарат Омнискан показан к применению для контрастирования при:

- магнитно-резонансной томографии (МРТ) головного и спинного мозга у взрослых и детей старше 4 недель;
- МРТ всего тела у взрослых и детей старше 6 месяцев;
- магнитно-резонансной (МР) ангиографии у взрослых;
- МРТ сердца для оценки ишемической болезни сердца (ИБС) посредством визуализации в условиях перфузии миокарда (при нагрузке / в покое и отсроченное исследование при контрастном усилении), для обнаружения и локализации ИБС и различения участков ишемии и инфаркта у взрослых пациентов с известной или предполагаемой ИБС.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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 (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 у 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). 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).

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.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к гадолиамиду или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелые нарушения функции почек ($\text{СКФ} < 30 \text{ мл/мин/1,73 м}^2$) и/или острая почечная недостаточность;
- периоперационный период пересадки печени;
- новорожденные до 4 недель.

4.4. 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). 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 гадолиамида 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 гадолиамида, 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.

4.5. 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.

4.6. 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.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

Не рекомендуется управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций, в течение 24 часов после проведения исследования.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательные реакции были выявлены приблизительно у 6 % пациентов, участвовавших в клинических исследованиях.

Наиболее часто регистрируемыми спонтанными нежелательными реакциями после введения препарата Омнискан являются реакции гиперчувствительности, тошнота и рвота. Были также зарегистрированы случаи возникновения нефрогенного системного фиброза (см. раздел 4.4).

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

Резюме нежелательных реакций

При проведении клинических исследований препарата Омнискан нежелательные реакции возникали со следующей частотой: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$); очень редко ($< 1/10\ 000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: аллергические реакции на коже и слизистых оболочках, гиперчувствительность.

Частота неизвестна: анафилактические/анафилactoидные реакции*.

Психические нарушения

Редко: беспокойство.

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль.

Нечасто: головокружение, парестезии, преходящее изменение вкусовых ощущений.

Редко: судороги, тремор, сонливость, преходящее изменение обоняния.

Нарушение со стороны органа зрения

Редко: нарушение зрения.

Нарушение со стороны сердца

Частота неизвестна: тахикардия.

Нарушения со стороны сосудов

Нечасто: покраснение кожи.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко: одышка, кашель.

Частота неизвестна: бронхоспазм, расстройство дыхания, першение в горле, чихание.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: тошнота.

Нечасто: рвота, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: зуд.

Редко: отек, включая отек лица и ангионевротический отек, крапивница, сыпь.

Частота неизвестна: нефрогенный системный фиброз (НСФ), уплотнение кожи**.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Редко: артралгия.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: острая почечная недостаточность.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Часто: преходящее ощущение жара, холода или распирания в месте введения, преходящие болезненные ощущения в месте введения.

Редко: боль в грудной клетке, лихорадка, озноб.

Лабораторные и инструментальные данные

Частота неизвестна: преходящие изменения уровня сывороточного железа***.

* Анафилактические/анафилктоидные реакции, которые могут возникать вне зависимости от введенной дозы и способа введения, могут быть первыми признаками начинающегося шока.

** Связанные с гадолинием случаи возникновения кожных бляшек, при гистологическом исследовании которых выявлялись склеротические тельца, были описаны после

применения гадолиамида у пациентов, у которых не было иных симптомов или признаков нефрогенного системного фиброза.

***У некоторых пациентов были зафиксированы преходящие изменения уровня сывороточного железа, но без клинических симптомов.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

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. Габриеляна»

0051, 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>

4.9. Передозировка

В случае передозировки у пациентов с нарушениями функции почек препарат Омнискан может быть выведен из организма гемодиализом. Однако эффективность гемодиализа для предотвращения нефрогенного системного фиброза не доказана.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: контрастные средства; контрастные средства для магнитно-резонансной томографии; парамагнитные контрастные средства.

Код АТХ: V08CA03

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Омнискан – это неионное линейное парамагнитное контрастное средство на основе гадолиния, используемое для проведения МРТ. Препарат Омнискан содержит гадолиамид, который уменьшает время релаксации протонов T1, что приводит к повышению интенсивности сигнала и улучшению контрастности при проведении МРТ.

В изученном диапазоне напряженности поля от 0,15 до 1,5 Тесла относительная контрастность изображения не зависит от приложенной напряженности поля.

Препарат обеспечивает контрастное усиление и улучшение визуализации патологических структур или поражений в различных частях тела, включая ЦНС. В случаях нарушения функционирования гематоэнцефалического барьера введение препарата Омнискан обеспечивает улучшение визуализации патологических изменений и очагов с патологической васкуляризацией (или процессов, приводящих к повреждению гематоэнцефалического барьера) в головном мозге (внутричерепные очаги поражения), позвоночнике и связанных с ним тканях, а также патологических очагов в области грудной клетки, полости малого таза и брюшинном пространстве. Он также улучшает определение границ опухоли, способствуя установлению степени инвазивности. Не при всех патологических процессах происходит усиление сигнала. Так, например, некоторые типы высокодифференцированных опухолей или неактивные бляшки рассеянного склероза контрастируются недостаточно. Таким образом, препарат Омнискан может применяться для дифференциальной диагностики здоровых и патологических тканей, для выявления различных патологических структур, а также для дифференцировки опухоли от рецидивов опухоли и рубцовых тканей после лечения.

5.2. Фармакокинетические свойства

Распределение

Гадодиамид быстро распределяется во внеклеточной жидкости. Объем распределения эквивалентен объему внеклеточной жидкости. Время полураспределения составляет приблизительно 4 минуты, а период полувыведения ($T_{1/2}$) – около 70 минут.

У пациентов с нарушением функции почек период полувыведения удлиняется пропорционально степени нарушения функции почек. Контрастное средство может быть выведено из организма с помощью гемодиализа.

Элиминация

Гадодиамид выводится почками посредством клубочковой фильтрации. У пациентов с нормальной функцией почек через 4 часа после внутривенного введения гадодиамида в мочу в неизмененном виде выделяется около 85% введенного препарата, через 24 часа – 95–98%. Фармакокинетика гадодиамида после введения доз в 0,1 и 0,3 ммоль/кг является линейной. Метаболитов обнаружено не было. Гадодиамид не связывается с белками плазмы крови. После введения гадолиний-содержащих контрастных средств (ГСКС) следовые количества гадолиния присутствовали на протяжении месяцев или лет в головном мозге, костях, коже и других органах.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Кальдиамид натрия

1 М раствор натрия гидроксида или 1 М раствор хлороводородной кислоты (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

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

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

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.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10, 15 и 20 мл препарата в бесцветный стеклянный флакон типа 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.

6.6. 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.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Норвегия

ДжиИ Хэлскеа АС

Никовеин 1, NO-0485, Осло

Norway

GE Healthcare AS

Nycoveien 1, NO-0485, Oslo

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Омнискан доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>.