FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Omniscan 0.5 mmol/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso
Gadodiamide

Legga attentamente tutto di questo foglio illustrativo prima che le venga somministrato questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico che si occuperà della procedura.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Che cos'è Omniscan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Omniscan
3. Come le viene somministrato Omniscan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Omniscan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Omniscan e a cosa serve
Questo medicinale è solo per uso diagnostico.
Omniscan è un mezzo di contrasto utilizzato in esami di risonanza magnetica (MRI) del cervello o del midollo spinale, e per esami dell'intero corpo.
Omniscan è usato solo per identificare (diagnosticare) una malattia.
Omniscan è utilizzato quando il cervello, il midollo spinale o l'intero corpo sono esaminati con un apparecchio di risonanza magnetica. Può aiutare il medico a vedere con maggiore chiarezza alcune condizioni mediche.
Ciò può incrementare la quantità di informazioni che il medico ha a disposizione per identificare la malattia (fare una diagnosi).

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Omniscan
Non usi Omniscan
• Se è allergico alla gadodiamide o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
• Se ha problemi renali gravi acuti o cronici, o se è stato sottoposto ad un trapianto di fegato, poichè l'uso di Omniscan in questi pazienti è stato associato ad una malattia chiamata fibrosi sistemica nefrogenica (NSF). La NSF è una patologia che causa discolorazione e ispessimento della pelle. Può essere dolorosa e comportare una ridotta mobilità delle articolazioni, debolezza muscolare o può avere effetto sul normale funzionamento degli organi interni.
Omniscan non deve essere usato nei neonati fino a 4 settimane di età.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima di ricevere Omniscan:
• Se ha o ha avuto allergie.
• Se ha o ha avuto asma o difficoltà respiratorie causate da un'allergia.
• Se ha problemi renali di grado moderato.
• Se ha una storia di epilessia o lesioni cerebrali, in quanto in tali condizioni può aumentare la probabilità di comparsa di convulsioni durante l'esame.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

• Se sta per sottoporsi ad un test del sangue nelle 12 -24 ore successive alla iniezione di Omniscan. Questo perchè Omniscan può incidere sull'accuratezza con cui le analisi del sangue indicano i livelli di ferro e di calcio (elettroliti) nel suo sangue.
• Omniscan non deve essere usato se soffre di problemi renali gravi acuti o cronici, o se è un paziente che è in procinto di avere o ha recentemente avuto un trapianto di fegato, poichè l'uso di Omniscan nei pazienti in queste condizioni è stato associato ad una malattia chiamata fibrosi sistemica nefrogenica (NSF). La NSF è una patologia che causa ispessimento della pelle e dei tessuti connettivi.
La NSF può causare grave immobilità delle articolazioni, debolezza muscolare o può avere effetto sul normale funzionamento degli organi interni che può essere potenzialmente pericoloso per la vita.
• Omniscan non deve essere usato nei neonati fino a 4 settimane di età.

Informi il medico se:
• I suoi reni non funzionano correttamente
• Ha recentemente avuto o prevede di avere a breve un trapianto di fegato.

Prima di ricevere Omniscan, lei deve essere sottoposto ad esami del sangue per vedere se i reni funzionano adeguatamente.

Bambini
Omniscan non deve essere usato nei neonati fino 4 settimane di età. Poiché i bambini fino ad 1 anno di età hanno una funzionalità renale non ancora matura Omniscan sarà utilizzato nei bambini solo dopo un'attenta valutazione del medico.

Altri medicinali e Omniscan
Informi il suo medico se ha assunto, sta assumendo, o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento
Chieda consiglio al suo medico prima di assumere ogni medicinale.

Gravidanza
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima di ricevere Omniscan.
Non deve ricevere Omniscan, a meno che il medico non lo ritenga necessario.

Allattamento
Informi il suo medico se allatta o se intende iniziare ad allattare.
L'allattamento deve essere sospeso per almeno 24 ore dopo la somministrazione di Omniscan.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.
Possono verificarsi con frequenza non comune capogiri e raramente episodi di sonnolenza o disturbi della visione.

Omniscan contiene: 0.62 mg/mL di sodio. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a contenuto di sodio controllato.

3. Come le viene somministrato Omniscan

Dose e somministrazione
• Omniscan le sarà somministrato mediante un'iniezione in una delle sue vene.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Solitamente sarà una singola iniezione, prima o durante la sua scansione di risonanza magnetica.
• Talvolta le sarà somministrata una seconda iniezione di Omniscan per aiutare il medico a definire (diagnosticare) la sua condizione.
La quantità iniettata dipenderà dal suo peso e dalla parte del suo corpo che sarà sottoposta ad esame.
• La quantità solitamente somministrata è 0.2 ml per kg di peso corporeo.
• In qualche caso la quantità somministrata è fino a 0.6 mL per Kg di peso corporeo.
Normalmente non riceverà più di 20 mL di Omniscan, anche se pesa più di 100 kg. Tuttavia, per poter individuare (diagnosticare) alcune condizioni potrebbe essere necessario somministrarle 60 mL di Omniscan.

Dose in popolazioni speciali di pazienti
Omniscan non deve essere usato se soffre di gravi problemi renali e/o di insufficienza renale acuta o se è un paziente che è in procinto di avere o ha recentemente avuto un trapianto di fegato. Omniscan non deve essere usato nei neonati fino a 4 settimane di età.

Se soffre di problemi renali di moderata entità, deve ricevere solo una dose di Omniscan durante l'esame e non deve ricevere una seconda somministrazione per almeno 7 giorni.

Poiché nei bambini fino ad un anno di età la funzionalità renale non è ancora matura, i bambini devono ricevere solo una dose di Omniscan durante l'esame e non devono ricevere una seconda somministrazione per almeno 7 giorni.

Se ha 65 anni o più non è necessario alcun aggiustamento della dose ma sarà sottoposto ad esami del sangue per vedere se i reni funzionano adeguatamente.

4. Possibili effetti indesiderati
Sono stati riportati casi di fibrosi sistemica nefrogenica (che causa indurimento della pelle e può colpire anche i tessuti molli e gli organi interni).
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati durante o dopo l'esame:
• Reazioni allergiche:
- respiro affannoso, difficoltà respiratorie o senso di oppressione o dolore al petto
-eruzioni cutanee, rigonfiamenti o macchie pruriginose.
• Riduzione della quantità di urina prodotta o un suo cambiamento di colore
• Fibrosi sistemica nefrogenica (NSF), che causa discolorazione e ispessimento della pelle. Può essere dolorosa e comportare una ridotta mobilità delle articolazioni, debolezza muscolare o può avere effetto sul normale funzionamento degli organi interni.
Informi il medico immediatamente.

Gli eventi avversi che possono verificarsi durante o dopo l'esame sono:

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10):
• Nella zona in cui viene fatta l'iniezione può verificarsi una spiacevole sensazione di calore, freddo, pressione o dolore. Ciò dura solo per un breve periodo di tempo.
• Mal di testa
• Nausea
Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
• Reazioni simil-allergiche della pelle e delle mucose
• Reazioni allergiche (ipersensibilità)

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

• Capogiri
• Alterazione del gusto, che dura solo per un breve periodo di tempo
• Formicolio
• Vomito e diarrea
• Vampate di calore
• Prurito
Raro (può interessare fino a 1 persona su 1000):
• Ansia
• Convulsioni
• Tremore
• Sonnolenza
• Alterazione del senso dell'olfatto, che dura solo per un breve periodo di tempo
• Disturbi visivi
• Difficoltà respiratorie
• Tosse
• Gonfiore, compreso gonfiore del volto
• Eruzione cutanea e orticaria
• Dolore alle articolazioni
• Insufficienza renale acuta, in pazienti con grave riduzione della funzionalità dei reni
• Dolore toracico
• Febbre
Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
• Reazioni allergiche tra cui shock allergico
• Fibrosi sistemica nefrogenica (NSF)(che causa indurimento della pelle e può colpire anche i tessuti molli e gli organi interni)
• Battito cardiaco molto veloce
• Irritazione alla gola
• Russamento
• Gravi difficoltà nella respirazione
• Aumento della concentrazione della creatinina (una sostanza valutata come indice di funzionalità renale) nel sangue, in pazienti con grave riduzione della funzionalità dei reni
• Ispessimento della pelle

Reazioni avverse tardive possono verificarsi alcune ore o giorni dopo la somministrazione di Omniscan.

In alcuni pazienti sono state osservate variazioni transitorie dei livelli sierici del ferro, ma tutti questi pazienti sono rimasti asintomatici.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Omniscan
Conservi a temperatura non superiore a 30 °C
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.
Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare nell'imballaggio esterno per tenerlo al riparo dalla luce.
Non congelare.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene Omniscan
• Il principio attivo è la gadodiamide (ogni mL contiene 287 mg di gadodiamide, equivalente a 0.5 mmol).
• Gli altri componenti sono: caldiamide sodica e sodio idrossido o acido cloridrico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Omniscan e contenuto della confezione
Omniscan è una soluzione iniettabile. Si tratta di una soluzione limpida, simile all'acqua (acquosa), da incolore a leggermente gialla

Omniscan è distribuito nelle seguenti confezioni:
• Flaconi in vetro:
1x5 ml, 1x10 ml, 1x15 ml, 1x20 ml
con tappi in gomma cloro-butilica che non contengono lattice.
• Flaconi in polipropilene:
1x40 ml, 10x50ml con aperture a torsione e dispositivo a prova di manomissione.
• Siringhe preriempite:
1x10 mL, 1x15 mL, 1x20 mL, 10x10 mL, 10x15 mL, 10x20 mL. E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
GE Healthcare S.r.l.
Via Galeno, 36
20126 Milano
Italia

Produttore
GE Healthcare AS
Nycoveien 1-2
P.O. Box 4220 Nydalen
NO-0401 OSLO, Norvegia

Oppure

GE Healthcare Ireland
IDA Business Park
Carrigtohill
Co. Cork, Irlanda

Questo Foglio è stato approvato l'ultima volta

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Omniscan è incluso come sezione staccabile nella confezione del medicinale, con l'obiettivo di fornire agli operatori sanitari ulteriori informazioni scientifiche e pratiche sulla somministrazione, la posologia e l'uso di questo medicinale.

Fare riferimento al RCP (il RCP deve essere incluso nella confezione)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).