

OMNISCAN[®]

GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-hospitalares LTDA.

Forma Farmacêutica: Solução Injetável

Concentração:

Gadodiamida 0,5 mmol/mL

MODELO DE BULA – INFORMAÇÃO AO PACIENTE

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

OMNISCAN[®]

gadodiamida 0,5 mmol/mL

APRESENTAÇÕES

Solução injetável em frasco-ampola de 10, 15 ou 20 mL.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém 287 mg de gadodiamida (equivalente a 0,5 mmol).

Excipientes: caldiamida sódica e água para injeção.

O pH da solução (6,0 - 7,0) é ajustado com ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio

Não contém conservante antimicrobiano.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Omniscan é um meio de contraste destinado para uso diagnóstico em exames de Ressonância Magnética do crânio ou coluna vertebral, e para as demais partes do corpo como cabeça e região do pescoço, cavidade torácica incluindo o coração, extremidades (braços e pernas), órgãos da cavidade abdominal (próstata, bexiga urinária, pâncreas e fígado), rins, mama, sistema músculo-esquelético e vasos sanguíneos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

OMNISCAN é usado como meio de contraste para melhorar a visualização de imagens por ressonância magnética (RM), o que permite ao médico identificar e quantificar lesões ou doenças com maior facilidade, proporcionando informação necessária para elaboração de um diagnóstico.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize OMNISCAN se possui histórico de alergia (hipersensibilidade) conhecida à gadodiamida ou a qualquer outro componente do produto; se sofrer de insuficiência renal grave ou se foi ou será submetido(a) a transplante de fígado. O uso de gadolíneos em pacientes com essas condições tem sido associado à uma doença chamada Fibrose Sistêmica Nefrogênica (FSN). A FSN é uma doença que envolve o aumento da espessura da pele e do tecido conjuntivo. A FSN pode levar a uma situação de imobilidade incapacitante das articulações, fraqueza muscular ou insuficiência dos órgãos internos que poderão colocar a vida do paciente em risco

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Procedimentos diagnósticos, que incluam meios de contraste, devem ser conduzidos sob supervisão de um médico treinado e com conhecimento completo do método a ser realizado.

Informe ao médico, **se alguma das condições mencionadas abaixo é aplicável a você:**

- se possui algum marca-passo cardíaco ou algum implante contendo ferro em seu corpo;
- se apresentou anteriormente uma reação grave após ter recebido um meio de contraste;
- se apresenta ou já apresentou alguma alergia, asma ou outras doenças alérgicas respiratórias;
- se sofre de doenças do coração (cardiopatias) ou distúrbios do sistema nervoso central (convulsões ou lesões cerebrais);
- se sofre de problemas nos rins;
- se fez recentemente ou espera fazer em breve um transplante de fígado;
- se apresenta anemia ou doenças que afetem os glóbulos vermelhos;
- se apresenta diabetes ou hipertensão arterial.

Você deverá ser submetido a exames de laboratório para avaliação da função renal antes da administração de OMNISCAN.

Gravidez e amamentação

Categoria de Risco: C

Informe ao médico se você estiver grávida ou amamentando. OMNISCAN não deverá ser utilizado durante a gravidez a menos que estritamente necessário. A amamentação deverá ser interrompida por, pelo menos, 24 horas após a administração de OMNISCAN.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Deve-se evitar dirigir veículos e operar máquinas uma vez que pode ocorrer náusea após o exame.

Informações importantes sobre alguns componentes de Omniscan

Os frascos de vidro deste medicamento são fechados com tampa de borracha contendo látex, que pode causar reações alérgicas graves.

Interações medicamentosas

Não há nenhuma interação conhecida de OMNISCAN com outros medicamentos. Informe a seu médico se você está tomando ou tomou recentemente outros medicamentos, incluindo aqueles obtidos sem prescrição médica. Informe a seu médico se você colheu amostras de sangue no mesmo dia e/ ou dentro de 12 a 24 horas após a administração de Omniscan. Omniscan interfere com alguns dos métodos utilizados para medir o conteúdo de eletrólitos (como por exemplo ferro e cálcio) no sangue.

Este produto contém sódio. Isto deve ser levado em consideração se você está sob dieta com baixa concentração de sódio.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar **OMNISCAN** em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz. Não congelar.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

OMNISCAN é uma solução aquosa estéril, límpida, incolor a amarelo pálido, pronta para uso.

Não utilize o produto se você verificar a presença de material particulado, severa descoloração ou o recipiente apresentar defeito.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não é necessária nenhuma preparação especial do paciente. **Todos os pacientes devem ser avaliados quanto à sua função renal através de exames laboratoriais antes da administração do produto.** OMNISCAN deve ser aspirado para dentro da seringa imediatamente antes do uso. Os frascos-ampola devem ser usados em apenas um paciente. O meio de contraste que restar de um exame deve ser descartado.

Para uso intravenoso, a dose recomendada para adultos e crianças acima de 2 anos de idade. A dose usual é de 0.2 mL/kg de peso corporal. Esta dose deve ser administrada em uma injeção intravenosa única. Para garantir a injeção completa de OMNISCAN, pode-se lavar o cateter intravenoso com solução fisiológica (NaCl) 0,9% injetável após a injeção.

A dose será definida pelo médico de acordo com o tipo de exame e técnica a ser utilizada, sua idade e peso, débito cardíaco e condição geral de saúde.

Dosagem em grupos de pacientes especiais

Omniscan não deve ser administrado se você sofre de insuficiência renal grave ou se você for um paciente que se submeteu recentemente ou irá se submeter a um transplante de fígado. Omniscan também não deve ser utilizado em crianças com idade abaixo de 2 anos de idade.

Se você apresenta problemas de rim, deve ser administrada apenas uma dose de Omniscan durante o exame, e não se deve administrar a segunda dose por pelo menos 7 dias após a primeira administração.

Não é necessário ajustar a dose se sua idade for igual ou superior a 65 anos, mas você fará exames de sangue para verificar se os rins estão funcionando adequadamente.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é um meio de contraste usado exclusivamente durante a realização de exames de ressonância magnética.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Uso adulto

Em ensaios clínicos, 1160 pacientes foram expostos a OMNISCAN. Reações adversas comuns (3% ou menos dos pacientes) e raras (1% ou menos dos pacientes) são relatadas a seguir.

Reação comum- Essa reação ocorre frequentemente em pacientes que utilizam este medicamento : dor de cabeça, náuseas e tonturas.

Reação Incomum- Essa reação ocorre com pouca frequência em pacientes que utilizam este medicamento: reação no local da injeção, vasodilatação; hipersensibilidade incluindo reações alérgicas (caracterizada por sintomas cardiovasculares, respiratórios e cutâneo), febre, ondas de calor, calafrios, fadiga, mal estar, dor, síncope; parada cardíaca, alteração nos batimentos do coração e infarto do miocárdio, resultando em morte em pacientes com doença nas artérias coronárias , rubor, dor no peito, trombose; convulsões, incluindo grande mal, falta de coordenação dos movimentos, coordenação anormal, sensação de formigamento, tremor, esclerose múltipla agravada (caracterizada por distúrbios sensoriais e motores), enxaqueca agravada, dor abdominal, diarreia, arroto, boca seca / vômitos, fezes com presença de sangue, zumbido, função hepática anormal; dor nas articulações, dor muscular, rinite, falta de ar prurido, erupção cutânea, eritema, aumento da sudorese, urticária; perda do paladar, alteração do paladar; insuficiência renal aguda reversível; visão anormal.

Reação rara – Essa reação ocorre raramente em pacientes que utilizam este medicamento : Alteração passageira do olfato, câimbras, sonolência, dificuldades respiratórias, dor nas articulações, tremores, ansiedade, distúrbios visuais, dor no peito, insuficiência renal aguda, tosse, coceira e urticária, inchaço inclusive na face, febre e calafrios.

Reações adversas tardias podem ocorrer de horas a dias após a administração de OMNISCAN.

Alterações assintomáticas transitórias no ferro sérico foram relatadas com o uso de gadodiamida. A relevância clínica deste efeito é desconhecida.

Uso pediátrico

Nos 97 pacientes pediátricos em estudos do SNC com OMNISCAN e os 144 pacientes pediátricos publicados em literatura, as reações adversas foram semelhantes àquelas relatadas em adultos.

Experiência Pós-Comercialização

Como as reações pós-comercialização são relatadas voluntariamente de uma população de tamanho incerto, não é sempre possível estimar com confiança sua frequência ou

estabelecer uma relação causal com a exposição da droga. As seguintes reações adversas foram identificadas durante a pós-comercialização do OMNISCAN:

Doenças do Sistema Nervoso Central: o uso intratecal inadvertido (veja Advertências e Precauções) provoca convulsões, coma, parestesia, paresia.

Desordens gerais: fibrose sistêmica nefrogênica (FSN).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Em pessoas com funcionamento normal dos rins, é improvável que ocorra superdose. No entanto, se isto ocorrer, o médico responsável irá monitorar o funcionamento dos rins e adotará as medidas corretivas necessárias para remover o medicamento do organismo (por exemplo, hemodiálise). Não existe antídoto para este meio de contraste.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS- 1.8396.0003.

Farm. Resp.: Cristiane V. Pacanaro– CRF/SP nº 22.372.

Fabricado por:

GE Healthcare Ireland
Cork, Irlanda

Embalado por:

GE Healthcare (Shanghai) Co. Ltd.
Xangai – China

Importado por

**GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços
para Equipamentos Médico-hospitalares LTDA.**

Av. das Nações Unidas, 8501, 3º andar e 4º andar (parte)

São Paulo – SP

CNPJ 00.029.372/0001-40

SAC 0800 122 345

www.gehealthcare.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
838017/10-1	Registro de produto novo	01/10/2010	17/12/12	Aprovação inicial