

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 e 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.

Os meios de contraste a base de gadolínio devem ser utilizados apenas quando a informação diagnóstica for essencial e não disponível através de exame de ressonância magnética sem o uso de contraste.

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 tiver histórico de alergia (hipersensibilidade) conhecida à gadodiamida ou a qualquer outro componente do produto; se sofrer de insuficiência renal grave e/ou disfunção renal aguda ou se foi ou será submetido (a) a transplante de fígado. O uso de contrastes a base de gadolínio 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.

Vestígios de gadolínio podem ser retidos no cérebro ou em outros tecidos, por meses a anos após a administração de meios de contraste a base de gadolínio. O significado clínico dessa eventual retenção do gadolínio ainda é desconhecido. Embora as consequências clínicas da retenção de gadolínio não tenham sido estabelecidas em pacientes com função renal normal, alguns pacientes podem estar em maior risco. Estes incluem pacientes que requerem doses múltiplas ao longo da vida, gestantes e crianças.

Para minimizar os eventuais riscos associados à retenção de gadolínio, recomenda-se que a menor dose efetiva seja utilizada e que uma avaliação cuidadosa de risco-benefício seja realizada, antes da administração de doses repetidas.

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.

Fertilidade

Não há dados clínicos disponíveis relacionados com os efeitos sobre a fertilidade.

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.

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.

Utilizar a menor dose efetiva. Calcular a dose baseada no peso corporal do paciente, e não exceder as recomendações de dose/kg de peso corpóreo.

Para uso intravenoso, a dose recomendada para adultos e crianças acima de 2 anos de idade deve ser administrada em uma injeção intravenosa única. A dose usual é de 0.2 mL/kg de peso corporal. 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?

Os efeitos adversos mais comumente reportados após a administração de OMNISCAN foram reações de hipersensibilidade, náusea e vômitos. Casos de fibrose sistêmica nefrogênica (FSN) foram reportados com o uso de OMNISCAN.

Nos estudos clínicos com OMNISCAN, as reações adversas foram reportadas com as seguintes frequências definidas:

Muito comum ($\geq 1/10$), comum ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), incomum ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muito rara ($< 1/10.000$) e desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis).

Distúrbios do sistema imunológico:

Incomum: reações alérgicas de pele e mucosas, hipersensibilidade

Desconhecida: reação anafilática/anafilatoide (reações que podem ocorrer independente da dose e/ou método de administração, podem significar os primeiros sinais e sintomas de choque), caracterizada por sintomas cardiovasculares, respiratórios e cutâneo, incluindo fadiga, mal-estar, dor, síncope

Distúrbios psiquiátricos:

Raro: ansiedade

Distúrbios do sistema nervoso:

Comum: dor de cabeça

Incomum: tontura, parestesia, alteração do paladar, perda de paladar

Rara: tremor, sonolência, parosmia transitória, convulsões incluindo grande mal, ataxia, coordenação anormal, esclerose múltipla agravada (caracterizada por distúrbios sensoriais e motores), enxaqueca agravada, zumbido, aumento da sudorese

Distúrbios oculares:

Rara: comprometimento visual

Distúrbios cardíacos:

Incomum: parada cardíaca, arritmia rara e infarto do miocárdio, resultando em morte em pacientes com doença isquêmica do coração

Desconhecido: taquicardia

Distúrbios vasculares:

Incomum: tromboflebite profunda, rubor

Distúrbios respiratórios, torácicos e mediastinais:

Rara: dispneia, tosse

Incomum: rinite

Desconhecida: broncoespasmo, desconforto respiratório, irritação na garganta, espirros

Distúrbios gastrointestinais:

Comum: náuseas

Incomum: vômitos, diarreia, dor abdominal, eructação, melena, boca seca

Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos:

Incomum: prurido, eritema

Raro: edema facial, angioedema, urticaria, erupção cutânea

Desconhecida: fibrose sistêmica nefrogênica (FSN), endurecimento da pele*

*Foram notificados casos de placas cutâneas associadas ao gadolínio que demonstraram corpos escleróticos na histologia com gadodiamida, em pacientes que não apresentam sinais ou sintomas de fibrose sistêmica nefrogênica)

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo:

Raro: artralgia

Incomum: mialgia

Distúrbios do sistema renal e urinário:

Rara: insuficiência renal aguda

Distúrbios do sistema hepático:

Incomum: função hepática anormal

Distúrbios gerais e condições no local da administração:

Comum: ondas de calor e frio ou reação/dor no local da injeção

Rara: dor no peito, febre, 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.

Em pacientes com insuficiência renal severa pré-existente, relatou-se disfunção renal aguda e aumento da creatinina no sangue.

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 às aquelas 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 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 08000 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS- 1.8396.0003.

Farm. Resp.: Carmen Diana Nardi – CRF-SP N° 29.878

Fabricado por:

GE Healthcare Ireland Limited
Cork, Irlanda

Ou

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

Embalado por:

GE Healthcare Ireland Limited
Cork, Irlanda

Ou

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

Importado por:

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

Av. Magalhães de Castro, 4800, Andar 10, Conj 101 e 102, Torre 3
Cidade Jardim, São Paulo – SP
CEP 05.676-120
CNPJ 00.029.372/0001-40

SAC 08000 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
0768299159	Notificação de alteração de bula	28/08/2015	28/08/2015	Revisão de itens de segurança e alteração de RT/ endereço
0418170171	Notificação de alteração de bula	16/03/2017	16/03/2017	Revisão de itens de segurança
1877967171	Notificação de alteração de bula	04/09/2017	04/09/2017	Alteração da razão social – Fabricante
0071444185	Notificação de alteração de bula	15/01/2018	15/01/2018	Revisão de itens de segurança
0430313180	Notificação de alteração de bula	28/05/2018	28/05/2018	Alteração de endereço da sede (importadora)
1054023187	Notificação de alteração de bula	01/11/2018	01/11/2018	Revisão de itens de segurança: O que devo saber antes de usar este medicamento?
3213442198	Notificação de alteração de bula	21/11/2019	21/11/2019	Dizeres legais (Inclusão de endereço - fabricante secundário – unificação das bulas)
2765731201	Notificação de alteração de bula	18/08/2020	18/08/2020	Inclusão de local de embalagem secundária (Cork, Irlanda), referente ao expediente 2555220201.
4190379200	Notificação de alteração de bula	27/11/2020	27/11/2020	Alteração na numeração dos telefones (0800 para 08000).

0368305212	Notificação de alteração de bula	28/01/2021	28/01/2021	Retirada da frase de advertência relacionada à presença de látex na tampa do frasco de Omniscan conforme alteração maior de composição de embalagem primária (tampa de borracha de clorobutil sem látex) aprovada pela resolução RE N° 5.170 de 11 de dezembro de 2020
3722875218	Notificação de alteração de bula	20/09/2021	20/09/2021	Alteração de endereço da sede (importadora)
-	Notificação de alteração de bula	17/11/2023	17/11/2023	Alteração de endereço da sede (importadora) e do responsável técnico