

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Omniscan, 0,5 mmol/ml, roztwór do wstrzykiwań

Gadodiamidum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Omniscan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omniscan
3. Jak stosować lek Omniscan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Omniscan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Omniscan i w jakim celu się go stosuje

Produkt przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Omniscan jest niejonowym, paramagnetycznym środkiem kontrastowym, zawierającym jako substancję czynną gadodiamid w dawce 287 mg/ml. Gadodiamid nie przechodzi przez nieuszkodzoną barierę krew-mózg. Podanie preparatu powoduje wzmocnienie sygnału z obszarów, gdzie bariera krew-mózg została uszkodzona przez procesy chorobowe. Umożliwia to uzyskanie pełniejszych informacji niż podczas badania bez zastosowania środka kontrastowego. Brak wzmocnienia nie wyklucza zmian chorobowych: sygnał w przypadku niektórych typów zmian nowotworowych czy nieczynnych zmian w stwardnieniu rozsianym nie ulega wzmocnieniu. Efekt ten może być wykorzystany do różnicowania zmian patologicznych. Lek jest wydalany przez nerki. Około 85% podanej dawki znajduje się w moczu w ciągu 4 godzin, a 95-98% w ciągu 24 godzin po dożylnym podaniu. Nie wykryto metabolitów preparatu.

Wskazania do stosowania leku Omniscan

Omniscan jest środkiem kontrastowym do podawania dożylnego, stosowanym do badania metodą rezonansu magnetycznego (NMR) czaszki i rdzenia kręgowego oraz całego ciała w tym: obszaru głowy i szyi, przestrzeni piersiowej i serca, kończyn, brzucha i miednicy (gruczołu krokowego i pęcherza moczowego), piersi, trzustki i wątroby, przestrzeni pozaotrzewnowej (nerki), układu mięśniowo-szkieletowego i naczyń krwionośnych (angiografia).

Omniscan powoduje wzmocnienie kontrastowe i ułatwia obrazowanie nieprawidłowych struktur i zmian w różnych partiach ciała, w tym w ośrodkowym układzie nerwowym.

W rezonansie magnetycznym (NMR) serca, produkt jest wskazany do diagnozowania choroby wieńcowej serca (ang. *coronary arterial disease*, CAD) metodą rezonansu magnetycznego (NMR) obrazującą perfuzję mięśnia sercowego (badanie w spoczynku oraz w trakcie wysiłku oraz badanie opóźnionego wzmocnienia kontrastowego), w celu wykrycia i zlokalizowania choroby wieńcowej

serca (CAD) oraz rozróżnienia obszarów niedokrwienia i obszarów zawału u pacjentów z chorobą wieńcową serca (CAD) w wywiadzie lub u których podejrzewa się wystąpienie tej choroby.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Omniscan

Kiedy nie stosować leku Omniscan

- jeżeli pacjent ma uczulenie na gadolinamid lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub ostrą niewydolnością nerek oraz po przeszczepie wątroby. W tej grupie pacjentów podanie leku Omniscan jest powiązane z chorobą nazywaną nerkopochodnym zwłóknieniem układowym (NSF). NSF jest chorobą, która powoduje pogrubienie skóry i tkanek łącznych. NSF może powodować osłabienie ruchliwości stawów, osłabienie mięśni lub upośledzenie funkcji organów wewnętrznych, co może prowadzić do zagrożenia życia.
- u noworodków poniżej 4 tygodni życia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy zachować szczególną ostrożność w następujących przypadkach:

- jeżeli pacjentowi wszczepiono stymulator („rozrusznik”) serca lub inny implant o właściwościach ferromagnetycznych bądź metalowy stent;
- jeżeli u pacjenta wystąpiły jakiegokolwiek reakcje po uprzednich wstrzyknięciach środków kontrastowych;
- jeżeli pacjent ma alergię (np. katar sienny, pokrzywkę) lub astmę;
- jeżeli pacjent ma choroby serca lub układu nerwowego (padaczka, zmiany patologiczne mózgu);
- jeżeli pacjent ma tzw. zespół wątrobowo-nerkowy;
- jeżeli nerki pacjenta nie funkcjonują prawidłowo, pacjent ma umiarkowaną niewydolność nerek.

Należy powiedzieć lekarzowi:

- jeśli nerki pacjenta nie pracują prawidłowo;
- jeśli pacjent niedawno przeżył lub w najbliższym czasie ma mieć przeszczep wątroby.

Przed wykonaniem badania z użyciem leku Omniscan należy wykonać badanie krwi w celu oceny prawidłowości czynności nerek pacjenta.

Omniscan jest przeciwwskazany do stosowania u noworodków poniżej 4 tygodni życia. Z uwagi na niewystarczająco rozwiniętą czynność nerek u niemowląt poniżej 1 roku życia, lek Omniscan można stosować u niemowląt jedynie po starannym rozważeniu przez lekarza zasadności takiego postępowania.

Należy poinformować lekarza wykonującego badanie o istniejących schorzeniach oraz reakcjach uczuleniowych.

Lek Omniscan a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty.

Omniscan wpływa na pomiary stężenia wapnia w surowicy przy zastosowaniu niektórych metod kolorymetrycznych (metody kompleksometryczne) powszechnie stosowanych w laboratoriach szpitalnych. Może wpływać także na określenie stężenia innych elektrolitów (np. żelaza). Dlatego zaleca się, aby nie stosować tych metod pomiarowych przed upływem 12-24 godzin od podania

preparatu. Jeśli konieczne jest wykonanie tych badań, zaleca się stosowanie innych metod laboratoryjnych.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Leku Omniscan nie należy stosować u kobiet w ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania gadodiamidu u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję. Leku nie należy stosować podczas ciąży chyba, że badanie metodą rezonansu magnetycznego ze wzmocnieniem kontrastowym jest istotne i nie ma możliwości zastosowania bezpieczniejszej techniki diagnostycznej. Lek Omniscan może być zastosowany w okresie ciąży jedynie w przypadkach, gdy potencjalne korzyści przeważają nad ewentualnym ryzykiem dla płodu.

Karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjentka karmi lub ma zamiar zacząć karmić piersią.

Nie wiadomo, czy gadodiamid przenika do mleka kobiecego. W badaniach na zwierzętach wykazano niewielki stopień przenikania gadodiamidu do mleka kobiecego.

Zaleca się przerwanie karmienia piersią przez okres co najmniej 24 godzin od podania produktu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie prowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Z uwagi na możliwość wystąpienia nudności, po podaniu leku nie zaleca się prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Omniscan zawiera kalciumid sodowy, sodu wodorotlenek lub kwas solny do ustalenia pH. Lek zawiera sód – należy wziąć to pod uwagę w przypadku pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Omniscan

Lek należy nabrać do strzykawki bezpośrednio przed podaniem. Każde opakowanie (oprócz butelek szklanych o pojemności 100 ml) jest przeznaczone dla jednego pacjenta, niezużyta porcję należy wyrzucić.

Lek podaje się dożylnie. Zarówno u dorosłych, jak i u dzieci, należną dawkę należy podawać techniką pojedynczego wstrzyknięcia. Bezpośrednio po podaniu leku wenflon przepłukać 0,9% roztworem chlorku sodu, zapewni to podanie całej dawki środka kontrastowego.

Nie należy mieszać leku Omniscan w jednej strzykawce z innymi lekami.

Dotyczy opakowań o objętości 100 ml:

Omniscan można podawać wyłącznie przy zastosowaniu pompy infuzyjnej lub iniektora. Część zestawu podłączona do pacjenta po użyciu powinna być wymieniona.

Niezużyta część leku, zestawy do podawania i sprzęt do jednorazowego stosowania należy usunąć pod koniec dnia. Należy przestrzegać instrukcji producenta.

Dawkowanie w specjalnych grupach pacjentów

Omniscan jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów z ciężkimi oraz ostrymi chorobami nerek, a także u pacjentów, którzy mają mieć lub niedawno przebyli zabieg przeszczepienia wątroby.

Omniscan jest przeciwwskazany u noworodków poniżej 4 tygodni życia.

U pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek podczas jednego badania nie należy stosować więcej niż jednej dawki leku oraz nie należy stosować leku Omniscan w odstępach czasu krótszych, niż co 7 dni.

Z uwagi na niewystarczająco rozwiniętą czynność nerek u niemowląt poniżej 1 roku życia nie należy stosować więcej niż jednej dawki leku oraz nie należy stosować leku w odstępach czasu krótszych, niż co 7 dni.

Podczas stosowania leku u pacjentów w wieku 65 lat i powyżej nie ma konieczności dostosowania dawki, należy natomiast wykonać badanie krwi w celu oceny, czy nerki pracują prawidłowo.

1. Badanie ośrodkowego układu nerwowego:

Dawkowanie u dorosłych i dzieci

Zalecana dawka dla pacjentów o masie ciała do 100 kg to 0,2 ml/kg mc. (0,1 mmol/kg mc.).

U pacjentów o masie ciała powyżej 100 kg, dawka 20 ml jest zwykle wystarczająca dla uzyskania diagnostycznie skutecznego wzmocnienia kontrastowego.

Dawkowanie tylko u dorosłych

Pacjentom z podejrzeniem przerzutów nowotworowych do mózgu i masą ciała do 100 kg można podać 0,6 ml/kg mc. (0,3 mmol/kg mc.).

Powyżej 100 kg mc. zazwyczaj wystarczająca jest dawka 60 ml.

Dawkę 0,6 ml/kg mc. można podać w jednym wstrzyknięciu dożylnym.

U pacjentów z wątpliwym wynikiem badania techniką rezonansu magnetycznego uzyskanym po podaniu leku w dawce 0,2 ml/kg mc., dodatkową wartość diagnostyczną może mieć badanie po podaniu dodatkowej dawki, drugie wstrzyknięcie dożylne - 0,4 ml/kg mc. Należy ją podać w ciągu 20 minut po podaniu pierwszej dawki kontrastu.

2. Badanie całego ciała:

Dawkowanie tylko u dorosłych

Zalecana dawka dla dorosłych o masie ciała do 100 kg to 0,2 ml/kg mc. (0,1 mmol/kg mc.). Czasami u dorosłych pacjentów o masie ciała do 100 kg może być podana dawka 0,6 ml/kg mc. (0,3 mmol/kg mc.).

U osób o masie ciała powyżej 100 kg, dawka 60 ml jest zwykle wystarczająca dla uzyskania skutecznego diagnostycznie wzmocnienia kontrastowego.

Dawkowanie u dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy

Zalecana dawka to 0,2 ml/kg mc. (0,1 mmol/kg mc.).

Badanie ośrodkowego układu nerwowego oraz całego ciała metodą NMR z podaniem kontrastu powinno rozpocząć się krótko po podaniu środka kontrastowego, w zależności od zastosowanych sekwencji impulsów i protokołu badania. Optymalne wzmocnienie obserwuje się w ciągu pierwszych minut po iniekcji, czas zależy od rodzaju uszkodzenia i tkanki. Wzmocnienie utrzymuje się przeważnie do 45 minut po podaniu środka. Najbardziej odpowiednią techniką badań z użyciem leku Omniscan są sekwencje obrazowania zależne od T_1 .

Średnica ampułkostrzykawki jest zbyt duża dla odmierzania małych objętości leku. Zaleca się stosowanie ampułkostrzykawek do objętości powyżej 5 ml.

3. Angiografia (MR):

Dawkowanie tylko u dorosłych

Zalecana dawka to 0,2 ml/kg mc. (0,1 mmol/kg mc.). W przypadku zwężenia aorty brzusznej lub tętnic biodrowych, należy zastosować wyższą dawkę - 0,6 ml/kg mc. (0,3 mmol/kg mc.).

Badanie powinno rozpocząć się w czasie pierwszego przejścia środka kontrastowego, w trakcie podawania lub natychmiast po jego podaniu, w zależności od rodzaju użytego sprzętu tak, aby uzyskać optymalne wzmocnienie kontrastowe.

4. Choroba wieńcowa serca (CAD):

Dawkowanie tylko u dorosłych

Zalecana dawka do badania oceniającego perfuzję mięśnia sercowego to 0,3 ml/kg mc. (0,15 mmol/kg mc.) podawana w dwóch dawkach podzielonych, każda po 0,15 ml/kg mc. (0,075 mmol/kg mc.), aplikowanych w odstępach wynoszących ≥ 10 minut; jedna dawka z obciążeniem farmakologicznym, a następnie jedna dawka w spoczynku. Do wykonania wstrzyknięcia dożylnego (bolus) produktu w rezonansie magnetycznym serca zaleca się stosować odpowiedni wstrzykiwacz o szybkości wlewu nieprzekraczającej 8 ml/sekundę. Odpowiedni środek wywołujący obciążenie farmakologiczne należy podawać osobnym zestawem do wlewu dożylnego. Jeżeli badane jest tylko opóźnione wzmocnienie kontrastowe, zalecana całkowita dawka produktu wynosi 0,15 mmol/kg mc.

Nie zbadano wskazania dotyczącego CAD u dzieci.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Omniscan

Jak dotąd, nie ma doniesień dotyczących klinicznych konsekwencji przedawkowania. Wystąpienie ostrych objawów toksycznych u pacjentów z prawidłową czynnością nerek jest mało prawdopodobne. W razie konieczności zaleca się leczenie objawowe. Nie ma swoistego antidotum dla tego środka kontrastowego. U pacjentów z niewydolnością nerek, u których okres wydalania leku może być wydłużony oraz u pacjentów, którzy otrzymali duże dawki preparatu, kontrast może być usunięty z organizmu drogą dializy.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej określono następująco:

- bardzo często: (występują u więcej niż 1 osoby na 10);
- często: (występują u 1 do 10 osób na 100);
- niezbyt często: (występują u 1 do 10 osób na 1 000);
- rzadko: (występują u 1 do 10 osób na 10 000);
- bardzo rzadko: (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000);
- nieznana: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

W badaniach klinicznych obserwowano następujące działania niepożądane:

Często krótkotrwałe poczucie uogólnionego ciepła, oziębienia, ucisku lub bólu w miejscu wstrzyknięcia, bóle głowy, nudności.

Niezbyt często: nadwrażliwość, reakcje alergiczne skóry i błon śluzowych, zawroty głowy, nietypowe wrażenia, tj. uczucie mrowienia, drętwienia i klucia, zaburzenia smaku, wymioty, biegunka, rozszerzenie naczyń krwionośnych, którego objawem jest, m.in. zaczerwienienie, swędzenie.

Rzadko: zaburzenia węchu, drgawki, drżenie, dreszcze, senność, zaburzenia widzenia, trudności w oddychaniu, bóle stawów, lęk, bóle w klatce piersiowej, zaburzenia czynności nerek (ostra niewydolność nerek), duszności, kaszel, wysypka i pokrzywka, puchnięcie twarzy i obrzęk naczynioruchowy (choroba skóry i błon śluzowych charakteryzująca się występowaniem obrzęków), gorączka. U pacjentów z istniejącą niewydolnością nerek może wystąpić ostra niewydolność nerek, zwiększenie stężenia kreatyniny we krwi.

U pacjentów z ciężką niewydolnością nerek obserwowano przypadki nerkopochodnego zwłóknienia układuowego (choroby związanej ze stwardnieniem skóry, które może także obejmować tkanki miękkie i narządy wewnętrzne), objawiającej się przebarwieniami i pogrubieniem skóry, które mogą być bolesne. W rezultacie może dojść do zmniejszonej ruchliwości stawów, osłabienia mięśni lub zaburzenia funkcji organów wewnętrznych.

Mogą wystąpić reakcje anafilaktyczne/rzekomoanafilaktyczne (silne, zagrażające życiu reakcje występujące np. po podaniu leku), przyspieszenie tętna, kichanie, podrażnienie gardła, trudności w oddychaniu.

Działania niepożądane występują zwykle w ciągu godziny od podania leku. Rzadko działania niepożądane mogą wystąpić w ciągu kilku godzin lub nawet dni po podaniu leku Omniscan.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

{aktualny adres, nr telefonu i faxu ww. Departamentu}

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Omniscan

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. Nie zamrażać.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przed zastosowaniem preparatu należy sprawdzić datę ważności podaną na opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Omniscan

- Substancją czynną leku jest gadodiamid (GdDTPA – BMA) w dawce 287,0 mg/ml.
- Pozostałe składniki to: kalcium sodowy, sodu wodorotlenek lub kwas solny (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Omniscan i co zawiera opakowanie

Fiolki i butelki ze szkła bezbarwnego z korkami z gumy chlorobutylowej bez naturalnego lateksu, butelki PP USB, ampułkostrzykawki, w tekturowym pudełku.

A. Opakowanie bezpośrednio ze szkła bezbarwnego. Opakowanie zewnętrzne – tekturowe pudełko.

- 10 fiolek po 5 ml; 1 fiolka 5ml
- 10 fiolek po 10 ml; 1 fiolka 10 ml
- 10 fiolek po 15 ml; 1 fiolka 15 ml
- 10 fiolek po 20 ml; 1 fiolka 20 ml
- 10 butelek po 100 ml

B. Opakowania bezpośrednio – butelki PP USB. Opakowanie zewnętrzne – tekturowe pudełko.

- 10 butelek po 50 ml
- 10 butelek po 100 ml

C. Opakowanie bezpośrednie - ampułkostrzykawki. Opakowanie zewnętrzne – tekturowe pudełko.

- 10 ampułkostrzykawek o objętości 10 ml
- 10 ampułkostrzykawek o objętości 15 ml
- 10 ampułkostrzykawek o objętości 20 ml

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

GE Healthcare AS, Nycoveien 1-2, P.O. Box 4220 Nydalen, NO-0401 Oslo, Norwegia

Wytwórca:

GE Healthcare AS, Nycoveien 1-2, NO-0401 Oslo, Norwegia

GE Healthcare Ireland, IDA Business Park, Carrigtohill, Country Cork, Irlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2014

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przed podaniem leku Omniscan u każdego pacjenta należy wykonać przesiewowe badania laboratoryjne w kierunku zaburzeń czynności nerek.

Zgłaszano przypadki nerkopochodnego zwłóknienia układowego (ang. *Nephrogenic Systemic Fibrosis*, NSF) związanego ze stosowaniem leku Omniscan oraz niektórych leków zawierających gadolin u pacjentów z ostrymi lub przewlekłymi, ciężkimi zaburzeniami czynności nerek (GFR < 30 ml/min/1,73 m²). Pacjenci poddani zabiegowi przeszczepienia wątroby są szczególnie narażeni, ponieważ ryzyko wystąpienia ostrej niewydolności nerek w tej grupie pacjentów jest wysokie. W związku z tym nie należy stosować leku Omniscan u pacjentów z ostrą lub ciężką niewydolnością nerek, u pacjentów w okołoperacyjnym okresie przeszczepienia wątroby. Nie należy także stosować leku Omniscan u noworodków poniżej 4 tygodni życia.

Ryzyko rozwoju NSF u pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek (GFR 30-59 ml/min/1,73 m²) nie jest znane; w związku z tym w tej grupie pacjentów Omniscan można stosować w dawce nie większej niż 0,1 mmol/kg mc. jedynie po przeprowadzeniu starannej oceny stosunku korzyści do ryzyka. Nie należy podawać więcej niż jednej dawki podczas jednego badania. Ze względu na brak informacji na temat podawania wielu dawek, należy zachować odstęp czasu co najmniej 7 dni pomiędzy kolejnymi wstrzyknięciami leku Omniscan.

Ze względu na nie w pełni rozwiniętą czynność nerek u niemowląt poniżej 1 roku życia, Omniscan należy stosować u tych pacjentów jedynie po starannym rozważeniu zasadności takiego postępowania, w dawce nie większej niż 0,1 mmol/kg mc. Ze względu na brak informacji na temat podawania wielu dawek, należy zachować odstęp czasu co najmniej 7 dni pomiędzy kolejnymi wstrzyknięciami leku Omniscan. Nie należy stosować leku Omniscan u noworodków poniżej 4 tygodni życia.

Ze względu na to, że u osób w podeszłym wieku klirens gadodiamidu może być zmniejszony, szczególnie ważne jest badanie przesiewowe pacjentów w wieku powyżej 65 lat w zakresie zaburzeń czynności nerek.

Hemodializa zaraz po podaniu leku Omniscan może ułatwić usunięcie leku Omniscan z organizmu. Brak dowodów uzasadniających rozpoczęcie hemodializy w celu zapobiegania lub leczenia NSF u pacjentów nieleczonych hemodializą.

Leku Omniscan nie należy stosować w czasie ciąży chyba, że stan kliniczny kobiety wskazuje na konieczność zastosowania gadodiamidu.

Pacjentka nie powinna karmić piersią przez co najmniej 24 godziny po podaniu leku Omniscan.

W dokumentacji medycznej pacjentki należy umieścić samoprzylepną etykietę kontrolną, znajdującą się na {fiolce/butelce} w celu dokładnego udokumentowania zastosowanego leku zawierającego gadolin. Należy także udokumentować podaną dawkę. Jeżeli prowadzona jest elektroniczna dokumentacja medyczna, należy wprowadzić do niej informacje o nazwie produktu, numerze serii oraz dawce.