



НЕИОННЫЙ  
**ОМНИСКАН®**  
ГАДОДИАМИД

Каждые 9 секунд  
радиологи  
контрастируют  
Омнисканом<sup>1\*</sup>



\*Из расчета 1 флакон = 1 пациент.

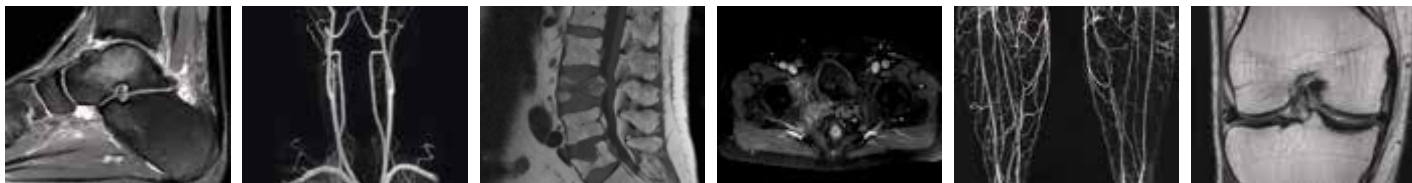
- ▶ **Качественная визуализация<sup>1-11</sup>**
- ▶ **Благоприятный профиль переносимости<sup>2,4-7</sup>**
- ▶ **Удобство применения**





# 2009

# 2014



За период с 2009 по 2014 количество назначений Омнискана составило

# 23 009 986<sup>1\*</sup>

\*Из расчета 1 флакон = 1 пациент.

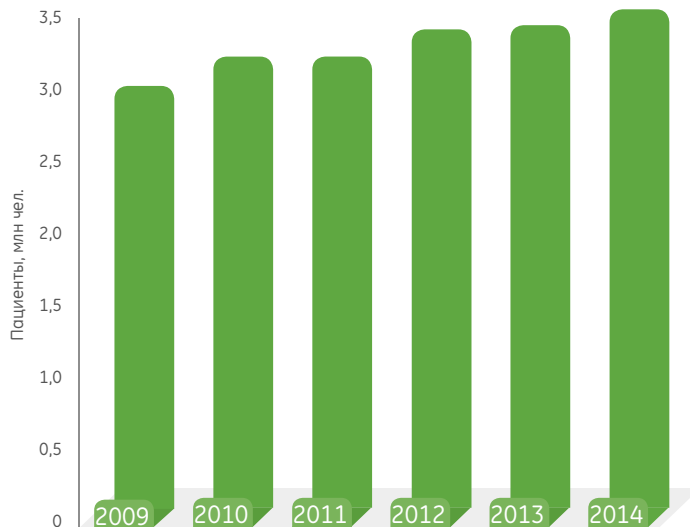


Начиная с сентября 2008 года не было ни одного клинически подтвержденного случая нефрогенного системного фиброза после применения Омнискана<sup>2</sup>

Омнискан® противопоказан пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>), пациентам, перенесшим или ожидающим пересадку печени и новорожденным детям в возрасте до 4 недель, а также в случаях гиперчувствительности к активному компоненту или любому вспомогательному веществу<sup>3</sup>.



За последние 6 лет Омнискан® был назначен более 19 миллионам пациентов во всем мире<sup>1</sup>



Начиная с сентября 2008 года не было ни одного клинически подтвержденного случая нефрогенного системного фиброза после применения Омнискана<sup>2</sup>

Омнискан® противопоказан пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>), пациентам, перенесшим или ожидающим пересадку печени и новорожденным детям в возрасте до 4 недель, а также в случаях гиперчувствительности к активному компоненту или любому вспомогательному веществу<sup>3</sup>.

## Омнискан® зарекомендовал себя, как ГСКС\*, подходящее для применения у большинства пациентов, которым показано МРТ\*\* с контрастированием<sup>3</sup>

- При выборе как метода исследования, так и контрастного препарата важно тщательно оценить все возможные преимущества и риски<sup>4</sup>:

*«Несмотря на то, что НСФ\*\*\* оказывает существенное влияние на наш выбор ГСКС, сейчас мы также понимаем всю важность немедленных побочных реакций на ГСКС»<sup>5</sup>.*

- Поскольку почечная недостаточность считается ключевым фактором в развитии НСФ, пациенты группы риска по развитию НСФ могут быть легко выявлены<sup>6</sup>, при этом:

*«Предвидеть, какие пациенты предрасположены к развитию острых нежелательных реакций на контрастные средства при МРТ, практически невозможно»<sup>7</sup>.*

\* ГСКС — гадолинийсодержащее контрастное средство.

\*\*МРТ — магнитно-резонансная томография.

\*\*\*НСФ — нефрогенный системный фиброз.

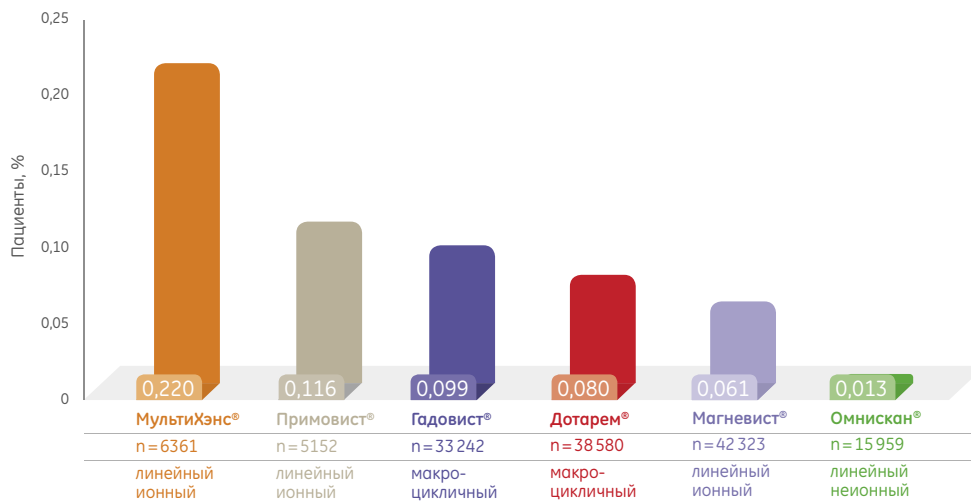




## Частота немедленных нежелательных реакций на Омнискан® , по данным больницы Сеульского национального университета, была низкой<sup>7</sup>

- Все спонтанные реакции гиперчувствительности немедленного типа, возникшие на ГСКС, регистрировались в течение 6 лет (до июля 2010)<sup>7</sup>.

### Частота сообщений о реакциях гиперчувствительности немедленного типа

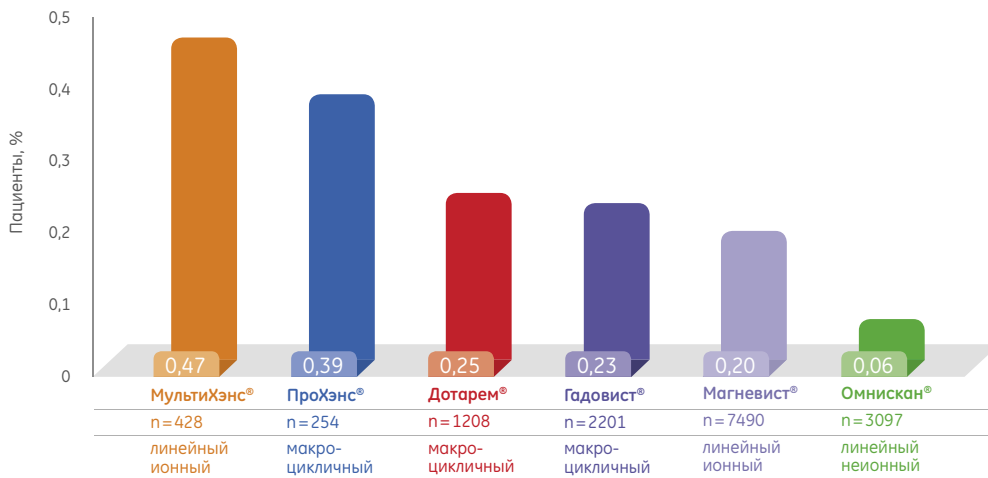


По данным рис. 2, Jung 2012<sup>7</sup>.

## По данным исследования, проведённого в Европейских медицинских центрах, количество сообщений об острых нежелательных реакциях на Омнискан® было низким<sup>8</sup>

- В 45 центрах Европы было проведено проспективное исследование по выявлению случаев возникновения острых нежелательных реакций при проведении МРТ исследований сердечно-сосудистой системы<sup>8</sup>.

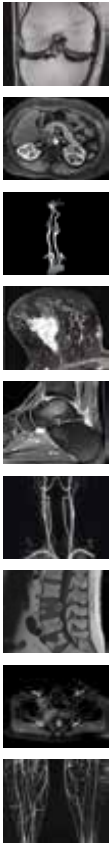
### Острые нежелательные реакции



Не все изучаемые ГСКС были разрешены для проведения исследований коронарных артерий.

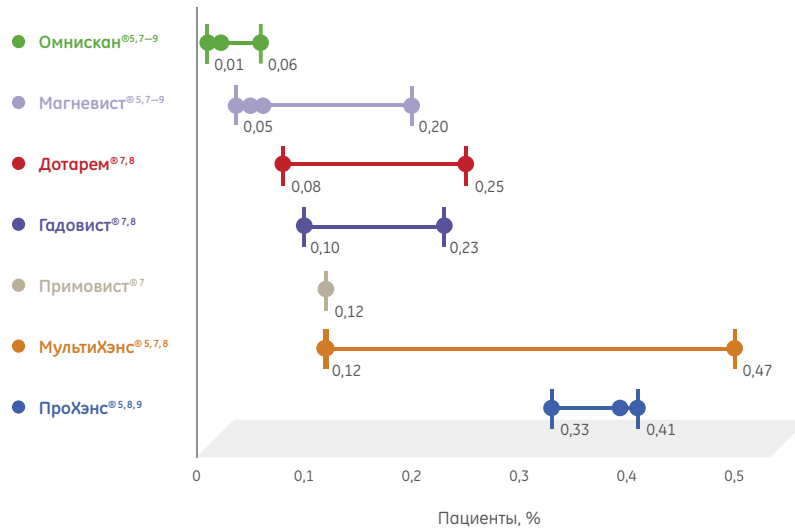
По данным работы Bruder 2011<sup>8</sup>.





## По данным крупных обзоров исследований частота развития острых нежелательных реакций на Омнискан® находилась на низком уровне\*

Диапазон частоты сообщений об острых нежелательных реакциях



\*Включает спонтанные сообщения и ретроспективные данные.

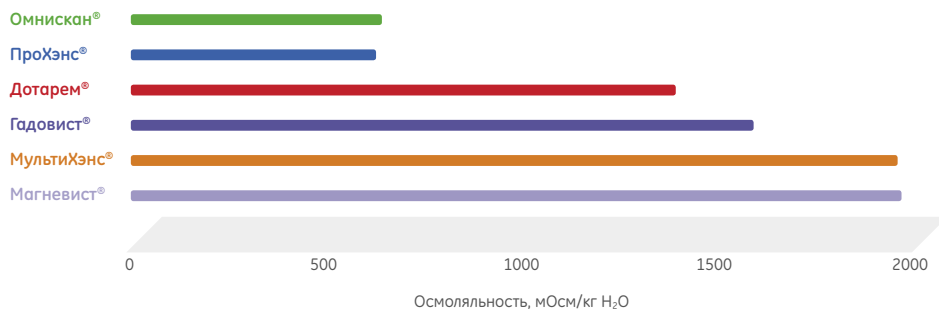
По данным Prince 2011, Jung 2012, Bruder 2011 и Murphy 1999<sup>5,7-9</sup>.



## Омнискан® был разработан, чтобы свести к минимуму дискомфорт для пациента

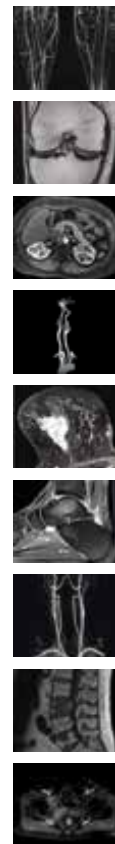
- Неионные ГСКС с низкой осмоляльностью были разработаны с целью обеспечения хорошей переносимости пациентами, в особенности при применении в больших дозах<sup>10</sup>.

Омнискан® обладает низкой осмоляльностью<sup>10,11</sup>



По данным работы Laurent 2006<sup>11</sup>.

- Омнискан® обладает низкой вязкостью<sup>11</sup>.
- При введении с высокой скоростью или через катетеры малого диаметра следует учитывать вязкость препарата<sup>10</sup>.





## Омнискан® одобрен к применению для широкого спектра показаний\*

- Исследование ЦНС\*\* у взрослых и детей старше 4 недель
- Исследование всего тела у взрослых и детей старше 6 месяцев
- МР-ангиография у взрослых
- МРТ сердца

• Подходит для быстрого болюсного введения<sup>3</sup>

• Может вводиться при помощи инжектора

\*Показания могут быть одобрены не во всех странах. Для получения дополнительной информации о препарате, пожалуйста, смотрите утверждённую инструкцию по медицинскому применению.

\*\*ЦНС — центральная нервная система.



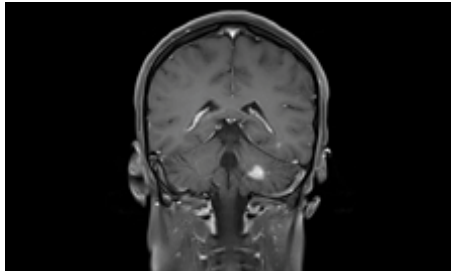
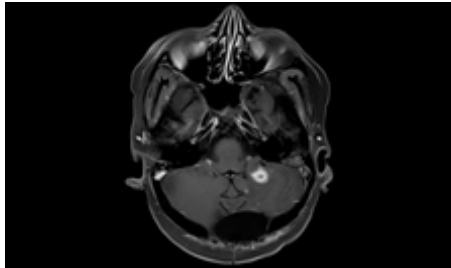
## Омнискан® представлен в удобных формах выпуска





## ЦНС-головной мозг

Омнискан® обеспечивает качественную визуализацию для всего спектра показаний<sup>12–15</sup>.



Клинический случай любезно предоставлен PRIMER Imaging Center, Анкара, Турция.

**Пациент:**  
Женщина 31 года

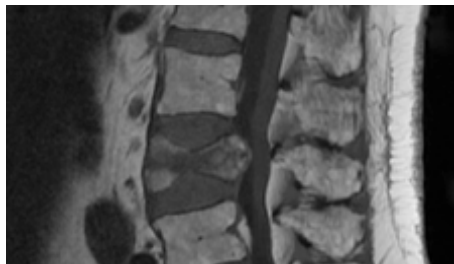
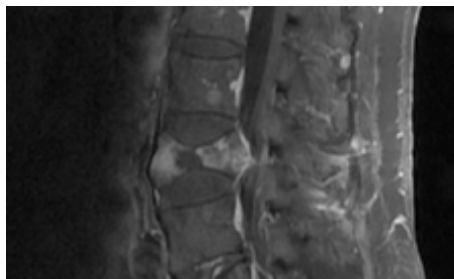
**Описание случая:**  
Послеоперационная медуллобластома

**Контрастный препарат:**  
Введение 15 мл Омнискана

**Результат:**  
Множественные мелкие метастатические очаги

# Позвоночник

Омнискан® обеспечивает качественную визуализацию для всего спектра показаний<sup>12-15</sup>.



## Пациент:

Мужчина 52-х лет

## Описание случая:

Миелома

## Контрастный препарат:

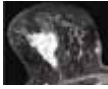
Введение 15 мл Омнискана

## Результат:

Патологический перелом тела L3-позвонка со сдавлением эпидурального пространства



Клинический случай любезно предоставлен  
Institute Mutualiste Montsouris-Париж.



# МР-ангиография

Омнискан® обеспечивает качественную визуализацию для всего спектра показаний<sup>12–15</sup>.



Клинический случай любезно предоставлен PRIMER Imaging Center, Анкара, Турция.

## Пациент:

Мужчина 62-х лет

## Описание случая:

Транзиторное нарушение мозгового кровообращения

## Контрастный препарат:

Введение 15 мл Омнискана

## Результат:

Отсутствие стеноза или аневризмы

# Неионный Омнискан®

- Более 15 миллионов процедур за последние 5 лет<sup>1</sup>.
- Низкая частота возникновения острых нежелательных реакций<sup>5,7-9</sup>.
- Качественная визуализация для всего спектра показаний<sup>12-15</sup>.
- Удобство различных форм выпуска.



# Краткая информация по препарату Омнискан®

**Торговое название:** Омнискан®

**Международное непатентованное название:**  
Гадолиамид

## Лекарственная форма

Раствор для внутривенного введения

## Состав

1 мл раствора содержит: активное вещество — гадолиамид в пересчете на безводное основание 287,0 мг (эквивалентно 0,5 ммоль).

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

Осмольность (мОсм/кг H <sub>2</sub> O) при 37 °С	780
Вязкость (тПа з) при 20 °С	2,8
Вязкость (тПа з) при 37 °С	1,9
Плотность при 20 °С (кг/л)	1,15
Молярная релаксация:	
$r_1$ (мМ <sup>-1</sup> · сек <sup>-1</sup> ) при 20 МГц и 37 °С	3,9
$r_1$ (мМ <sup>-1</sup> · сек <sup>-1</sup> ) при 10 МГц и 37 °С	4,6
$r_2$ (мМ <sup>-1</sup> · сек <sup>-1</sup> ) при 10 МГц и 37 °С	5,1

## Показания к применению

Омнискан® предназначен только для диагностических целей. Магнитно-резонансная томография (МРТ) головного и спинного мозга у взрослых и детей старше 4 недель. Контрастирование всего тела у взрослых и детей старше 6 месяцев. МР ангиография 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 ишемической болезни сердца (ИБС) и различия участков ишемии и инфаркта у пациентов с известной или предполагаемой ИБС.

## Противопоказания

Гиперчувствительность к активному компоненту или любому вспомогательному веществу. Гадолиамид противопоказан пациентам с тяжелыми нарушениями функции почек (клиренс креатинина менее 30 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>), пациентам, перенесшим или ожидающим пересадку печени и новорожденным детям в возрасте до 4 недель.

## С осторожностью

– анемия, особенно серповидно-клеточная и гемолитическая

– гемоглобинопатия  
– печеночная недостаточность

## Побочное действие

Для ознакомления с возможными побочными действиями препарата смотрите полную инструкцию по медицинскому применению.

Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

**Регистрационный номер в России:** П N015800/01

**Производитель:** ДжиИ Хэлскеа Ирландия, Ирландия, ДжиИ Хэлскеа АС, Норвегия.  
**Отпускается по рецепту.**

**Данная информация является выдержкой из зарегистрированной в РФ инструкции на лекарственный препарат Омнискан®.**

**Необходимо ознакомиться с полной версией инструкции по медицинскому применению.**

**Претензии потребителей направлять по адресу:**

ООО «ДжиИ Хэлскеа Никомед Дистрибьюшн»  
123317 г. Москва, Пресненская наб. 10,  
тел. (495) 411 9806, факс (495) 739 6932.

**Ссылки:** 1. Data on file, GE Healthcare, 2014. 2. GE Healthcare pharmacovigilance database. 3. Omniscan Summary of Product Characteristics, January 2014. 4. Prince M. et al. Am J Roentgenol 2011; 196: W138–W143. 5. Jung J-W. et al. Radiol 2012; 264: 414–22. 6. Bruder O. et al. J Am Coll Cardiol Imag 2011; 4: 1171–6. 7. Murphy K.P.J. et al. Acad Radiol 1999; 6: 656–64. 8. Warner E. et al. J Am Med Assoc 2004; 292: 1317–25. 9. Herborn C.U. et al. Am J Roentgenol 2008; 190: 173–7. 10. Schaefer P.J. et al. Radiology 2006; 238: 827–40. 11. Nael K. et al. Radiology 2007; 242: 600–9.

gehealthcare.ru



GE imagination at work

© Компания General Electric, 2016 г. Все права защищены.  
Информация для работников здравоохранения.

ZINC????????????