



Annexe

Par mesure de précaution, les modifications suivantes ont été introduites dans le Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) d'Omniscan® :

Omniscan (gadodiamide)

Section 4.3 (Contre-indications)

Le gadodiamide est contre-indiqué chez les patients ayant une insuffisance rénale sévère (DFG<30 mL/min/1,73 m²), et chez ceux ayant eu ou qui vont avoir une transplantation hépatique (voir section 4.4, *Mises en garde et précautions particulières*)

Section 4.4 (Mises en garde et précautions particulières)

Insuffisance rénale sévère et patients transplantés hépatiques :
Des cas de Fibrose Systémique Néphrogénique (FSN) ont été rapportés en association avec l'utilisation de gadodiamide et d'autres chélates de gadolinium chez des patients ayant une insuffisance rénale sévère (DFG<30 mL/min/1,73 m²) et chez des patients ayant eu ou qui vont avoir une transplantation hépatique. Par conséquent, Omniscan® ne doit pas être utilisé chez ces patients (voir section 4.3, *Contre-indications*)

Nouveau-nés et nourrissons :

En raison de l'immaturation de leur fonction rénale, Omniscan® est déconseillé chez les nouveau-nés et les nourrissons âgés de moins d'un an.

Section 4.8 (Effets indésirables)

Des cas de Fibrose Systémique Néphrogénique ont été rapportés avec Omniscan® (voir section 4.4)

Les modifications suivantes vont être introduites dans les RCP des autres produits de contraste IRM à base de sels de gadolinium :

Tous les autres produits de contraste à base de sels de gadolinium

Section 4.4 (Mises en garde et précautions particulières)

Des cas de Fibrose Systémique Néphrogénique (FSN) ont été rapportés en association avec l'utilisation de certains chélates de gadolinium chez des patients ayant une insuffisance rénale sévère (DFG<30 mL/min/1,73 m²). Par conséquent, XXX(nom du produit de contraste) ne doit être utilisé chez ces patients qu'après une évaluation du rapport Bénéfice/Risque.

Section 4.8 (Effets Indésirables) (pour Magnevist uniquement)

Des cas de Fibrose Systémique Néphrogénique ont été rapportés.