

**ProHance 0,5 mmol/ml soluție injectabilă  
Gadoteridol****INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**ProHance 0,5 mmol/ml soluție injectabilă  
Gadoteridol [*Gadoteridolum*]**2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE**

1 ml soluție injectabilă conține gadoteridol 279,3 mg (echivalent cu gadoteridol 0,5 mmol/ml).

**3. LISTA EXCIPIENȚILOR**Calteridol de calciu, trometamol, acid clorhidric sau hidroxid de sodiu (vezi prospectul pentru mai multe informații), apă pentru preparate injectabile. [*Calteridolum calcicum, Trometamolum, Acidum hydrochloridum/Natrii hydroxidum, Aqua ad iniectabile.*]**4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL**

Cutie cu 1 flacon

Flacon a 5 ml.

Flacon a 10 ml.

Flacon a 15 ml.

Flacon a 20 ml.

Flacon multidoză a 50 ml

Flacon multidoză a 100 ml

Cutie cu 1 flacon cu set administrativ

Flacon a 15 ml cu dispozitiv de administrare (seringi pentru injector automat, linie venoasă, vârf și cateter de siguranță 20G).

Flacon a 20 ml cu dispozitiv de administrare (seringi pentru injector automat, linie venoasă, vârf și cateter de siguranță 20G).

Flacon a 50 ml cu dispozitiv de administrare (seringi pentru injector automat, linie venoasă, vârf și cateter de siguranță 20G).

**5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE**

Injectare IV.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

*Flacon multidoză:*

Flacoanele cu doze multiple trebuie utilizate numai cu un injector automat aprobat pentru utilizare la mai mulți pacienți.

**7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)**

Eticheta detașabilă de localizare aflată pe flacon trebuie lipită pe fișa pacientului pentru a permite informarea exactă despre medicamentul cu gadolinu utilizat. Doza administrată trebuie de asemenea înregistrată. În cazul fișelor de pacient electronice, numele medicamentului, seria și doza trebuie înregistrate. [Eticheta detașabilă de pe flacon trebuie să fie lipită pe dosarul pacientului - Vezi prospectul]

**8. DATA DE EXPIRARE**

**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

A se păstra sub temperaturi de 30°C în ambalajul original protejat de lumină.

**10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**

Orice medicament neutilizat sau deșeu trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Bracco Imaging s.p.a.  
Via Egidio Folli 50  
20134 Milano  
Italia

**12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

15558/2024/01 - ambalaj cu 1 flacon a 5 ml.  
15558/2024/02 - ambalaj cu 1 flacon a 10 ml.  
15558/2024/03 - ambalaj cu 1 flacon a 15 ml.  
15558/2024/04 - ambalaj cu 1 flacon a 20 ml.  
15558/2024/05 - ambalaj cu 1 flacon a 15 ml cu dispozitiv de administrare (seringi pentru injector automat, linie venoasă, vârf și cateter de siguranță 20G)

15558/2024/06 - ambalaj cu 1 flacon a 20 ml cu dispozitiv de administrare (seringi pentru injector automat, linie venoasă, vârf și cateter de siguranță 20G)

15558/2024/07 - ambalaj cu 1 flacon a 50 ml

15558/2024/08 - ambalaj cu 1 flacon a 50 ml cu dispozitiv de administrare (seringi pentru injector automat, linie venoasă, vârf și cateter de siguranță 20G)

15558/2024/09 - ambalaj cu 1 flacon a 100 ml

### **13. SERIA DE FABRICAȚIE**

### **14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE**

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR

### **15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**

### **16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

### **17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL**

Nu este cazul.

### **18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE**

Nu este cazul.

**ProHance 0,5 mmol/ml soluție injectabilă  
Gadoteridol****MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE  
MICI**

Flacon

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE  
ADMINISTRARE**

ProHance 0,5 mmol/ml soluție injectabilă  
Gadoteridol [*Gadoteridolum*]  
Cale de administrare intravenoasă [I.V.]

**2. METODA DE ADMINISTRARE****3. DATA DE EXPIRARE**

EXP {LL/AAAA}

**4. SERIA DE FABRICAȚIE**

Serie {număr}

**5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ**

5 ml conțin gadoteridol 1396,5 mg  
10 ml conțin gadoteridol 2793 mg  
15 ml conțin gadoteridol 4189,5 mg  
20 ml conțin gadoteridol 5586 mg  
50 ml conțin gadoteridol 13965 mg  
100 ml conțin gadoteridol 27930 mg

**6. ALTE INFORMAȚII***Logo Bracco*

Etichetă detașabilă: ProHance 5/10/15/20/50/100 ml: [pentru a fi lipită în fișa pacientului]