

**Prospect: Informații pentru utilizator****MultiHance 529 mg/ml soluție injectabilă**  
Acid gadobenic

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este MultiHance și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze MultiHance
3. Cum să vi se administreze MultiHance
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează MultiHance
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este MultiHance și pentru ce se utilizează**

MultiHance este o substanță de contrast specială, care conține un metal rar numit gadolinium și este utilizat pentru examinarea prin Imagistică prin Rezonanță Magnetică, în cadrul căreia îmbunătățește imaginile captate de la nivelul ficatului.

Acest medicament este utilizat doar în scop diagnostic.

MultiHance se poate utiliza la copii cu vârste de peste 2 ani, doar pentru examinarea prin imagistica prin rezonanța magnetică la nivelul ficatului.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați MultiHance**

MultiHance trebuie să vi se administreze numai în spital sau în clinici unde există echipamente medicale și personal medical specializat, astfel încât reacțiile alergice să poată fi tratate.

Acumularea în organism

MultiHance funcționează deoarece conține un metal numit gadoliniu. Studiile au arătat că pot rămâne în organism cantități mici de gadoliniu, inclusiv la nivelul creierului. Nu s-au observat reacții adverse din cauza retenției gadoliniului la nivelul creierului.

### **Nu utilizați MultiHance:**

- Dacă sunteți alergic la gadobenatul de dimeglumină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (listate la pct.6). Dacă ați avut orice fel de **reacție alergică (reacție de hipersensibilitate)** după injectarea oricărei substanțe de contrast pentru IRM, cum sunt: erupție trecătoare pe piele, mâncărimi, urticarie sau dificultăți la respirație.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă credeți că oricare dintre aceste manifestări este valabilă în cazul dumneavoastră.

### **Copii**

MultiHance nu va fi administrat copiilor cu vârsta sub 2 ani.

### **Atenționări și precauții**

Înainte de a începe tratamentul cu MultiHance spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- aveți **boli ale inimii** sau **tensiune arterială crescută**
- aveți antecedente de epilepsie sau leziuni cerebrale
- aveți implantat un **pacemaker cardiac** sau ați fost avertizat de prezența vreunui alt corp străin metalic în organismul dumneavoastră, cum sunt clipsurile sau șuruburile, deoarece acestea pot interfera cu magnetul aparatului de Imagistică prin Rezonanță Magnetică.
- aveți probleme ale rinichilor
- ați făcut recent, sau urmează să faceți în scurt timp, un transplant de ficat.

Medicul dumneavoastră vă poate recomanda să faceți teste de sânge pentru a verifica starea rinichilor înainte de a decide să utilizeze MultiHance, în special dacă aveți vârsta peste 65 de ani.

Siguranța administrării MultiHance pentru Imagistica prin Rezonanță Magnetică a ficatului sau a arterelor la persoane cu vârsta sub 18 ani nu a fost testată.

### **MultiHance împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu au fost semnalate interacțiuni ale MultiHance cu alte medicamente.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Sarcina**

Trebuie să discutați cu medicul dacă credeți că sunteți sau puteți să rămâneți însărcinată deoarece MultiHance nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât dacă e strict necesar.

### **Alăptarea**

Spuneți medicului dacă alăptați sau trebuie să începeți să alăptați. Medicul dumneavoastră vă va spune când puteți să continuați alăptarea sau să întrerupeți alăptarea înaintea administrării de MultiHance și cel puțin 24 ore după administrare.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

MultiHance nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule, utiliza unelte sau a folosi utilaje. Întrebați-l pe medicul dumneavoastră dacă puteți conduce vehicule și dacă puteți folosi în siguranță orice fel de unelte sau utilaje.

În timpul păstrării, în soluția MultiHance pot fi eliberate mici cantități de alcool benzilic (<0,2%).  
**Vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți alergic la alcoolul benzilic.**

### 3. Cum să utilizați MultiHance

MultiHance se injectează într-o venă, de regulă la nivelul brațului, imediat înainte de scanarea prin tehnica de Imagistică prin Rezonanță Magnetică (IRM). Doza (cantitatea de soluție, exprimată în mililitri) care vă va fi administrată depinde de greutatea dumneavoastră.

Doza uzuală pentru **IRM la nivelul ficatului** este de 0,1 ml/kg.

Personalul medical care supraveghează scanarea vă va injecta MultiHance. Trebuie să se asigure că acul este poziționat corect: spuneți personalului medical care vă supraveghează dacă în timpul administrării simțiți durere sau senzație de arsură la nivelul locului de injectare.

**Trebuie să rămâneți în spital timp de o oră după administrarea MultiHance.**

Dozajul în cazul grupelor speciale de pacienți

#### **Insuficiență renală**

Nu este recomandată administrarea MultiHance la pacienții cu insuficiență renală severă sau la pacienții care au făcut recent, sau urmează să facă curând, transplant de ficat. Oricum, dacă administrarea este absolut necesară este posibil să vi se administreze o singură doză de MultiHance în timpul scanării, dar nu trebuie să mai faceți altă scanare o perioadă de minim 7 zile.

#### **Vârstnici**

Nu este necesară ajustarea dozelor la persoanele cu vârsta peste 65 de ani dar trebuie să facă un test de sânge pentru a verifica starea rinichilor.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Majoritatea acestor reacții adverse raportate la MultiHance au fost moderate, nu au fost prelungite și au dispărut spontan după încetarea administrării, fără efecte reziduale. Totuși, au fost raportate reacții severe și ce pot pune viața în pericol, uneori ducând la deces.

Reacții adverse posibile	
<b>Frecvente:</b> (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane)	- Durere de cap - Greață - Reacții la nivelul locului de injectare cum sunt: Senzație de căldură, rece, roșeață, umflare, durere, mâncărimi sau discomfort -
<b>Mai puțin frecvente:</b> (pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane)	- Amețeli, sensibilitate crescută la atingere, durere sau la alți stimuli, furnicături, modificări ale gustului - Modificări ale tensiunii arteriale, frecvenței și ritmului bătăilor inimii, electrocardiogramă anormală (un test care monitorizează modificările ritmului inimii dumneavoastră) , Transpirație - vărsături, diaree, dureri abdominale - Mâncărimi, erupții trecătoare pe piele, urticarie - Dureri în piept, frisoane, febră

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Valori anormale ale testelor de laborator, cum sunt: <ul style="list-style-type: none"> <li>- electrocardiogramă anormală (un test care monitorizează modificările ritmului inimii dumneavoastră)</li> <li>- modificări ale valorilor testelor funcției ficatului</li> </ul> </li> <li>- valori anormale ale testelor de sânge și urină</li> </ul>
<p><b>Rare:</b> (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- reacție alergică care poate cauza dificultăți în respirație sau amețeli</li> <li>- leșin</li> <li>- tremurături</li> <li>- convulsii</li> <li>- modificări ale mirosului</li> <li>- tulburări de vedere</li> <li>- ischemie miocardică,</li> <li>- scăderea frecvenței bătăilor inimii</li> <li>- reacții de hipersensibilitate și alergice (de la forme ușoare la forme severe),</li> <li>- respirație dificilă,</li> <li>- îngustarea laringelui prin contracție,</li> <li>- respirație șuierătoare,</li> <li>- inflamația mucoasei nasului,</li> <li>- tuse,</li> <li>- creșterea secreției glandelor salivare,</li> <li>- uscăciunea mucoasei bucale,</li> <li>- umflarea feței,</li> <li>- dureri ale mușchilor,</li> <li>- oboseală,</li> <li>- stare de rău generalizată,</li> <li>- frisoane,</li> <li>- Modificări ale testelor de laborator</li> </ul>
<p><b>Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- șoc alergic,</li> <li>- pierderea cunoștinței,</li> <li>- inflamația mucoasei ochilor,</li> <li>- incapacitate severă și bruscă a inimii de a pompa sânge,</li> <li>- învinețirea mucoaselor și pielii,</li> <li>- insuficiență respiratorie,</li> <li>- îngustarea laringelui prin umflarea mucoasei,</li> <li>- scăderea aportului de oxigen la organism,</li> <li>- îngustarea căilor respiratorii,</li> <li>- acumularea de apă în plămân,</li> <li>- umflarea mucoasei gurii,</li> <li>- reacție alergică severă caracterizată de umflarea extremităților și respirație dificilă, însoțite și de alte manifestări generalizate,</li> <li>- umflarea locului de injectare</li> <li>- inflamarea venelor datorită cheagurilor de sânge</li> </ul>

Au fost raportate cazuri de fibroză nefrogenică sistemică (care poate cauza îngroșarea pielii și poate, de asemenea, afecta țesuturile moi și organele interne) la pacienții care utilizează MultiHance împreună cu alți agenți de contrast ce conțin gadolinium.

Dacă credeți că prezentați orice fel de reacție adversă după administrarea injecției cu MultiHance, spuneți imediat personalului medical care vă supraveghează în timpul procedurii de Imagistică prin Rezonanță Magnetică.

Dacă aveți orice alte întrebări cu privire la MultiHance, la care nu găsiți răspuns în acest prospect, vă rugăm să vă adresați personalului medical care vă supraveghează în timpul procedurii de Imagistică prin Rezonanță Magnetică.

## **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează MultiHance**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați MultiHance după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se congela.

MultiHance trebuie să vi se administreze imediat ce a fost extras din flacon în seringă.

Nu vi se va administra MultiHance dacă flaconul și sistemul de închidere sunt deteriorate sau dacă soluția prezintă modificări de culoare și particule în suspensie.

Orice medicament rămas neutilizat trebuie aruncat și nu trebuie utilizat pentru alte examinări IRM.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține MultiHance**

Un mililitru MultiHance 529 mg/ml soluție injectabilă conține substanța activă acid gadobenic 334 mg (0,5 M) sub formă de sare de dimeglumină (0,529 g) dizolvată în apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată MultiHance și conținutul ambalajului**

MultiHance este o soluție apoasă sterilă (limpede, incoloră sau de culoare slab gălbuie) pentru administrare intravenoasă.

MultiHance este disponibil în spitale în cutii cu flacoane din sticlă care conțin 5 ml, 10 ml, 15 ml sau 20 ml soluție injectabilă.

MultiHance este de asemenea disponibil sub formă de kituri, inclusiv dispozitive de administrare (flacon de 15 și 20 ml, seringă pentru injector automat de rezonanță magnetică (seringă de 65 mL (polietilen tereftalat / policarbonat), seringă 115 mL (policarbonat / polietilenă) / Polipropilenă / silicon), 2 ace (ABS)), catetere securizate 20 G.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

BRACCO IMAGING S.p.A.

Via Egidio Folli 50, I-20134 Milano, Italia

**Fabricanții**

PATHEON ITALIA S.p.A.  
2° Trav. SX Via Morolense, 5  
03013 Ferentino (FR), Italia

BRACCO IMAGING S.p.A.  
Bioindustry Park - via Ribes, 5  
10010 Colletterto Giacosa (TO), Italia

**Acest prospect a fost revizuit în mai 2019.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Mod de administrare:

Soluția injectabilă MultiHance trebuie extrasă din flacon în seringă imediat înainte de utilizare și nu trebuie diluată. Orice medicament rămas neutilizat trebuie aruncat și nu trebuie utilizat pentru alte examinări IRM.

Pentru a reduce la minim eventualele riscuri ale administrării paravenoase este important ca investigatorul să se asigure înainte de administrare de poziționarea corectă a acului/cateterului în venă.

Medicamentul trebuie administrat intravenos în bolus sau prin injectare lentă (10 ml/min). A se vedea tabelul privind Captarea imaginilor după utilizarea substanței de contrast.

Angiografia prin rezonanță magnetică: medicamentul trebuie administrat intravenos în bolus, manual sau prin intermediul unui sistem injector automat.

Injecția trebuie urmată de o spălare cu soluție salină 0.9%

Captarea imaginilor după utilizarea substanței de contrast

<u>Ficat</u>	<u>Imagini dinamice:</u>	<u>Imediat după injectarea în bolus.</u>
	<u>Imagini întârziate:</u>	Între 40 și 120 minute după injecție, în funcție de necesarul imagistic individual.

**Înainte de administrarea MultiHance este recomandat ca toți pacienții să fie monitorizați pentru insuficiență renală prin teste de laborator.**

Au fost raportate cazuri de fibroză sistemică nefrogenă (FSN), asociată cu utilizarea unor substanțe de contrast care conțin gadolinium la pacienții cu afecțiuni acute sau cronice, insuficiență renală severă ( $GRF < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ). Pacienții supuși transplantului de ficat sunt expuși unui risc deosebit, deoarece incidența insuficienței renale acute este mare la acest grup. Deoarece există posibilitatea ca FSN să apară la administrarea de MultiHance, prin urmare, trebuie evitată la pacienții cu insuficiență renală severă, în perioada perioperatorie pentru transplant de ficat excepție cazul în care informațiile de diagnosticare sunt esențiale și nu sunt disponibile cu non-contrast mărit IRM.

Dacă utilizarea MultiHance nu poate fi evitată, doza nu trebuie să depășească 0,05 mmol / kg greutate corporală. Din cauza lipsei de informații privind administrarea repetată, administrarea MultiHance nu trebuie repetată cu excepția cazului în care intervalul dintre injecții este de cel puțin 7 zile.

Deoarece clearance-ul renal poate fi afectat de MultiHance, este deosebit de important ca la pacienții cu vârsta peste 65 de ani să fie monitorizată și verificată funcția renală.

Hemodializa poate fi utilă pentru eliminarea MultiHance din organism scurt timp după administrarea MultiHance. Nu există dovezi care să sprijine inițierea hemodializei pentru prevenirea sau tratamentul FSN la pacienții care nu fac deja hemodializă.

MultiHance nu trebuie utilizat în timpul sarcinii decât dacă starea clinică a femeii necesită utilizarea dimegluminei gadobenatului.

Continuarea sau întreruperea alăptării pentru o perioadă de 24 de ore după administrarea MultiHance, este la latitudinea medicului și a mamei care alăptează.

Eticheta autocolantă de urmărire pe flacon trebuie să fie lipită pe fișa pacientului pentru a permite înregistrarea exactă a agentului de contrast gadolinium utilizat. Doza utilizată trebuie să fie, de asemenea, înregistrată. Dacă înregistrările pacientului se efectuează în format electronic, vor fi adăugate în fișierul respectiv și informațiile referitoare la denumirea produsului, numărul seriei de fabricație și doza administrată.