

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

MultiHance, 529 mg/ml (0,5mmol/ml), roztwór do wstrzykiwań dożylnych

Dimeglumini gadobenas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem produktu, 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.
- 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 lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

MultiHance jest specjalnym środkiem kontrastowym, który zawiera pierwiastek ziem rzadkich gadolin i którego działanie polega na poprawie jakości obrazowania wątroby podczas badania metodą rezonansu magnetycznego (ang. magnetic resonance imaging, MRI). Ułatwia to lekarzom wykrycie wszelkich nieprawidłowości w wątrobie pacjenta.

Produkt przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

MultiHance jest dopuszczony do stosowania u dzieci powyżej 2. roku życia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MultiHance

Lek MultiHance powinien być stosowany wyłącznie w szpitalu lub klinice z odpowiednim sprzętem i personelem przeszkolonym w zakresie postępowania w przypadku reakcji alergicznych.

Odkładanie się w organizmie

MultiHance działa, ponieważ zawiera metal o nazwie gadolin. Badania wykazały, że niewielkie ilości gadolinu mogą odkładać się w organizmie, w tym w mózgu. Nie obserwowano działań niepożądanych związanych z odkładaniem się gadolinu w mózgu.

Kiedy nie stosować leku MultiHance

- Jeśli pacjent ma uczulenie na gadobenan dimegluminy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpiła **reakcja alergiczna (reakcja nadwrażliwości)** w postaci np. wysypki, swędzenia, pokrzywki lub trudności z oddychaniem po wstrzyknięciu jakiegokolwiek specjalnego barwnika lub środka kontrastowego do MRI.

Należy poinformować lekarza, jeżeli którykolwiek z punktów niniejszego akapitu odnosi się do pacjenta.

Dzieci

MultiHance jest niezalecany do stosowania u dzieci poniżej 2. roku życia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Należy poinformować lekarza przed zastosowaniem leku MultiHance, jeśli:

- u pacjenta występują **zaburzenia serca** lub **podwyższone ciśnienie krwi**,
- **u pacjenta występowały ataki padaczki lub uszkodzenie mózgu**,
- pacjent ma wszczepiony **rozrusznik serca**, lub ma w ciele jakiegokolwiek metalowe przedmioty, takie jak klipsy, śruby czy płytki, które mogłyby zakłócić działanie magnesu podczas badania MRI,
- nerki pacjenta nie działają prawidłowo,
- pacjent niedawno przeżył lub w najbliższym czasie ma mieć przeszczepienie wątroby.

Lekarz może podjąć decyzję o wykonaniu badania krwi w celu kontroli czynności nerek przed podjęciem decyzji o zastosowaniu leku MultiHance, zwłaszcza u osób w wieku powyżej 65 lat.

Lek MultiHance a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Brak jest doniesień o jakichkolwiek reakcjach między lekiem MultiHance, a innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Ciąża

Kobiety, które uważają, że są w ciąży lub mogą być w ciąży powinny powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż leku MultiHance nie należy stosować podczas ciąży, o ile nie jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Kobiety karmiące piersią lub zamierzające rozpocząć karmienie piersią powinny powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz omówi z pacjentką czy powinna ona kontynuować karmienie piersią, czy też powinna przerwać karmienie piersią na okres 24 godzin po otrzymaniu leku MultiHance.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak jest informacji dotyczących wpływu leku MultiHance na prowadzenie pojazdów czy obsługiwanie narzędzi lub maszyn. Należy zapytać się lekarza, czy pacjent może prowadzić pojazd i bezpiecznie obsługiwać maszyny i narzędzia.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku MultiHance

Podczas przechowywania do roztworu MultiHance mogą być uwolnione niewielkie ilości alkoholu benzyloвого (pochodnej alkoholu).

Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent jest uczulony (nadwrażliwy) na alkohol benzylovery.

3. Jak stosować lek MultiHance

Lek MultiHance jest wstrzykiwany do żyły, zwykle do żyły w ramieniu, bezpośrednio przed badaniem MRI. Ilość mililitrów roztworu wstrzyknięta do żyły zależy od masy ciała pacjenta.

Zalecana dawka to:

MRI wątroby: 0,1 ml na kilogram masy ciała.

Wstrzyknięcie leku MultiHance będzie wykonane przez personel medyczny nadzorujący badanie obrazowe, który zadba o to, aby igła była prawidłowo umieszczona. Jeśli pacjent dozna bólu lub uczucia pieczenia, należy zgłosić to członkom personelu medycznego.

Pacjent powinien pozostać w szpitalu przez godzinę od momentu wstrzyknięcia leku.

Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów

Zaburzenia czynności nerek

Nie zaleca się stosowania leku MultiHance u pacjentów z poważnymi chorobami nerek, a także u pacjentów, którzy niedawno przebyli lub w najbliższym czasie mają mieć przeszczepienie wątroby. Jeżeli jednak zastosowanie leku jest konieczne, pacjent powinien otrzymać tylko jedną dawkę leku MultiHance podczas badania i nie powinien otrzymywać drugiego wstrzyknięcia przez co najmniej 7 dni.

Osoby w podeszłym wieku

Nie ma konieczności korygowania dawek u pacjentów w wieku powyżej 65 lat, lecz należy wykonać badanie krwi w celu kontroli czynności nerek.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości pytań związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

4. Możliwe działanie niepożądane

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

Większość działań niepożądanych związanych z lekiem MultiHance była łagodna i krótkotrwała, i ustępowała samoistnie bez trwałych skutków. Jednak donoszono o poważnych i zagrażających życiu reakcjach prowadzących czasami do śmierci.

Możliwe działania niepożądane	
Często: (Częściej niż u 1 na 100 pacjentów, lecz rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)	<ul style="list-style-type: none">- Ból głowy- Nudności
Niezbyt często: (Częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów, lecz rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)	<ul style="list-style-type: none">- Zawroty głowy, uogólnione drętwienie, mrowienie, zmiany smaku- Zmiany ciśnienia krwi oraz częstości i rytmu pracy serca, zaczerwienienie- Wymioty, biegunka, suchość w ustach- Świąd, wysypka, pokrzywka- Uczucie gorąca, gorączka, reakcje w miejscu wstrzyknięcia: ból i pieczenie, uczucie zimna lub ciepła, zaczerwienienie, swędzenie lub dyskomfort w miejscu podania- Nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych, takie jak:<ul style="list-style-type: none">- nieprawidłowy wynik badania EKG (badanie monitorujące pracę serca)- zmiany w testach czynności wątroby- nieprawidłowe wyniki analizy krwi i moczu
Rzadko: (Częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów, lecz rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów)	<ul style="list-style-type: none">- Silne reakcje alergiczne mogące powodować trudności w oddychaniu lub zawroty głowy- Omdlenie, drżenie mięśni, drgawki, zaburzenia węchu- Zmniejszona wrażliwość na dotyk (ból) lub inne bodźce- Zaburzenia widzenia

	<ul style="list-style-type: none"> - Niedokrwienie mięśnia sercowego, bradykardia (obniżenie rytmu serca) - Płyn w płucach (obrzęk płuc), duszność, świszczący oddech, uczucie ucisku w gardle, obrzęk i podrażnienie wewnątrz nosa, kaszel - Nadmierne wydzielanie śliny, ból brzucha - Obrzęk twarzy, nadmierne pocenie się - Ból mięśni - Ból w klatce piersiowej, uczucie osłabienia, dreszcze, złe samopoczucie - Zmiany w badaniach laboratoryjnych krwi
<p>Częstość nieznana** (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Ból w klatce piersiowej, promieniujący do szyi lub lewego ramienia, który może być oznaką potencjalnie poważnej reakcji alergicznej zwanej zespołem Kounisa - Wstrząs anafilaktyczny - Utrata przytomności - Zapalenie spojówek - Zatrzymanie akcji serca, sinica (niebieskie zabarwienie skóry i błon śluzowych) - Problemy z oddychaniem lub zatrzymanie oddechu, obrzęk gardła, brak dopływu tlenu do serca, trudności w oddychaniu lub świszczący oddech, - Obrzęk jamy ustnej - Silne reakcje alergiczne powodujące obrzęk twarzy lub gardła - Obrzęk i (lub) powstanie pęcherzyków w miejscu wstrzyknięcia - Zapalenie żył z powodu zakrzepów krwi

Zgłaszano przypadki nerkopochodnego zwłóknienia układowego (choroby związanej ze stwardnieniem skóry, która może także obejmować tkanki miękkie i narządy wewnętrzne) u pacjentów, którzy otrzymywali lek MultiHance w połączeniu z innymi lekami zawierającymi gadolin.

Jeżeli pacjent zauważy jakiegokolwiek działanie niepożądane po wstrzyknięciu leku MultiHance, należy natychmiast powiadomić personel medyczny nadzorujący badanie obrazowe.

W razie pytań nie omówionych w niniejszej ulotce należy zwrócić się do personelu medycznego nadzorującego badanie obrazowe.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek MultiHance

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Chronić przed światłem.
- Lek MultiHance powinien być podawany bezpośrednio po nabraniu do strzykawki.
- Nie stosować tego produktu w razie widocznego uszkodzenia pojemnika lub zamknięcia, lub jeżeli widoczne jest przebarwienie roztworu lub cząstki stałe w roztworze.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Farmaceuta szpitalny zajmie się utylizacją niezużytego leku i odpadów. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek MultiHance

- Substancją czynną leku jest kwas gadobenowy
1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera: kwas gadobenowy 334 mg (0,5 mmol) w postaci gadobenianu dimegluminy (529 mg)
- Substancją pomocniczą jest woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek MultiHance i co zawiera opakowanie

Lek MultiHance jest jałowym roztworem wodnym (przezroczystym i bezbarwnym lub lekko żółtawym) przeznaczonym do wstrzyknięć dożylnych.

Lek MultiHance dostarczany jest do szpitali w szklanych fiolkach do jednorazowego użytku zawierających 5 ml, 10 ml, 15 ml lub 20 ml roztworu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Bracco Imaging Deutschland GmbH
Max-Stromeyer-Strasse 116
D-78467 Konstanz, Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bracco Imaging Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 39 A
02-672 Warszawa

Wytwórca

Patheon Italia S.p.A.
2° Trav. SX Via Morolense 5
03013 Ferentino, Włochy

Bracco Imaging S.p.A.
via Ribes, 5
10010 Colleretto Giacosa (TO)
Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Sposób podawania

Produkt leczniczy MultiHance należy naciągnąć do strzykawki bezpośrednio przed zastosowaniem i nie wolno go rozcieńczać. Niewykorzystany produkt leczniczy należy wyrzucić. Nie wolno użyć go do badań innych pacjentów.

Aby zmniejszyć potencjalne ryzyko wynaczynienia produktu leczniczego MultiHance, należy sprawdzić, czy igła do wstrzykiwań dożylnych lub kaniula są prawidłowo wprowadzone do żyły.

Produkt leczniczy należy podawać dożylnie w formie wstrzyknięcia bolusowego lub wstrzyknięcia powolnego (10 ml/min.), bez rozcieńczenia.

MRA: Produkt leczniczy należy podawać dożylnie w bolusie, ręcznie lub z użyciem automatycznego wstrzykiwacza.

Po wstrzyknięciu produktu leczniczego należy przepłukać kaniulę lub igłę, podając dożylnie roztwór soli fizjologicznej.

Akwizycja obrazów po podaniu kontrastu:

<u>Wątroba</u>	<u>Obrazowanie dynamiczne:</u>	<u>Bezpośrednio po wstrzyknięciu produktu leczniczego.</u>
	<u>Obrazowanie opóźnione:</u>	W okresie pomiędzy 40 i 120 minut po wstrzyknięciu, w zależności od indywidualnych potrzeb.

Przed podaniem produktu leczniczego MultiHance zalecane jest objęcie wszystkich pacjentów badaniem w zakresie zaburzeń czynności nerek, obejmującym testy laboratoryjne.

Zgłaszano przypadki nerkopochodnego zwłóknienia układowego (ang. *Nephrogenic Systemic Fibrosis*, NSF) związanego ze stosowaniem niektórych produktów leczniczych zawierających gadolin u pacjentów, u których występuje ostre lub przewlekłe ciężkie zaburzenie 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. Ze względu na możliwość wystąpienia NSF podczas stosowania produktu leczniczego MultiHance należy unikać stosowania tego produktu leczniczego u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek oraz u pacjentów w okołoperacyjnym okresie przeszczepienia wątroby, chyba że informacja diagnostyczna jest niezbędna i niedostępna dla badania MRI bez wzmocnienia środkiem kontrastowym. Jeżeli nie można uniknąć zastosowania produktu leczniczego MultiHance, wówczas dawka nie powinna być większa niż 0,05 mmol/kg masy ciała. Ze względu na brak danych dotyczących podań wielokrotnych, wstrzyknięć produktu leczniczego MultiHance nie powinno się powtarzać, chyba że przerwy pomiędzy wstrzyknięciami wynoszą co najmniej 7 dni.

Ponieważ klirens nerkowy gadobenianu dimegluminy może ulec zmniejszeniu u pacjentów w podeszłym wieku, szczególnie ważne jest obserwowanie pacjentów w wieku 65 lat i starszych w zakresie zaburzeń czynności nerek.

Hemodializa zaraz po podaniu produktu leczniczego MultiHance może ułatwić jego usunięcie z organizmu. Brak dowodów uzasadniających rozpoczęcie hemodializy w celu zapobiegania lub leczenia NSF u pacjentów niepoddawanych jeszcze hemodializie.

Produktu leczniczego MultiHance nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli stan kliniczny kobiety nie wymaga stosowania gadobenianu dimegluminy.

Lekarz wraz z karmiącą matką powinni podjąć decyzję o kontynuowaniu karmienia piersią lub o jego przerwaniu na okres 24 godzin po podaniu produktu leczniczego MultiHance.

Zerwaną z fiolki etykietę należy przykleić w karcie pacjenta w celu umożliwienia właściwej rejestracji zastosowanego produktu leczniczego zawierającego gadolin. Należy również odnotować dawkę. Jeśli stosowana jest elektroniczna karta pacjenta, nazwa produktu leczniczego, numer serii i dawka powinny zostać wprowadzone do elektronicznej dokumentacji pacjenta.