

Příbalová informace: informace pro uživatele

MultiHance 529 mg/ml injekční roztok dimeglumini gadobenas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si tuto příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek MultiHance a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek MultiHance používat
3. Jak se přípravek MultiHance používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek MultiHance uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek MultiHance a k čemu se používá

Přípravek MultiHance je specifická zobrazovací látka (nebo také kontrastní látka), která obsahuje vzácný přírodní kov gadolinium a která zlepšuje zobrazení jater při vyšetření magnetickou rezonancí (MRI). Pomáhá lékařům nalézt na Vašich játrech odlišnosti od normálního stavu.

Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Přípravek MultiHance je schválen pro používání u dětí starších dvou let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek MultiHance používat

MultiHance Vám může být podán pouze v nemocnici či na klinice, kde je potřebné vybavení a vyškolený personál k zvládnutí případných alergických reakcí.

Nepoužívejte přípravek MultiHance:

- jestliže jste alergický(á) na dimeglumin-gadobenát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste v minulosti měl(a) alergickou reakci (reakci z přecitlivělosti), např. vyrážku, svědění, kopřivku či dýchací obtíže po injekci nějakého speciálního barviva či kontrastní látky při MRI vyšetření.

Pokud se domníváte, že se Vás týká některý bod tohoto odstavce, informujte o tom svého lékaře.

Děti a dospívající

MultiHance se nesmí používat u dětí mladších 2 let.

Upozornění a opatření

Informujte svého lékaře před podáním přípravku MultiHance, jestliže:

- trpíte nějakým **onemocněním srdce** nebo máte **zvýšený krevní tlak**;
- máte **kardiostimulátor** nebo si jste vědom(a) přítomnosti nějakých kovových předmětů ve Vašem těle, např. svorek, hřebů či plátů, jelikož kovové předměty mohou porušit magnet v přístroji na MRI vyšetření;
- trpíte **problémy s ledvinami**, jelikož použití některých kontrastních látek obsahujících gadolinium u pacientů s těmito stavy bylo spojeno s onemocněním nazývaným nefrogenní systémová fibróza (NSF). NSF je onemocnění, při kterém dochází ke zbytnění kůže a pojivové tkáně. NSF může vést ke zneschopňující nepohyblivosti kloubů, svalové slabosti či poškození funkce vnitřních orgánů, což může i ohrozit život;
- pokud jste prodělali nebo v brzké době očekáváte transplantaci jater;
- pokud máte epilepsii nebo mozkové léze v anamnéze.

Hromadění v organismu

Přípravek MultiHance účinkuje, protože obsahuje kov zvaný gadolinium. Studie ukázaly, že malé množství gadolinia může zůstat v těle, mimo jiné i v mozku. Nebylo zjištěno, že by gadolinium uložené v mozku způsobovalo nežádoucí účinky.

Váš lékař může rozhodnout, aby Vám byly provedeny krevní testy ke kontrole správné funkce ledvin před použitím MultiHance, zvláště jste-li osoba ve věku 65 let a více.

Další léčivé přípravky a přípravek MultiHance

Vzájemné působení mezi přípravkem MultiHance a jinými léčivými přípravky nebylo zaznamenáno.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a kojení

Poradte se s lékařem dříve, než je Vám tento přípravek podán.

Těhotenství

Kyselina gadobenová může procházet placentou. Není známo, zda má vliv na dítě. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat, protože přípravek MultiHance by neměl být používán v těhotenství, pokud to není zcela nezbytné.

Kojení

V případě, že kojíte nebo se chystáte kojít, oznamte to svému lékaři. Váš lékař s Vámi prodiskutuje, zda byste měla **kojení před podáním přípravku MultiHance přerušit** a v kojení znovu pokračovat **nejdříve po 24 hodinách**.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Účinky přípravku MultiHance na řízení nebo obsluhu strojů či nástrojů nejsou známy. Zeptejte se lékaře, zda můžete řídit a jestli můžete bezpečně používat nástroje či obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku MultiHance

Během uchovávání se do roztoku přípravku MultiHance může uvolnit malé množství benzylalkoholu (derivát alkoholu).

Informujte svého lékaře, jestliže jste alergický(á) na benzylalkohol.

3. Jak se přípravek MultiHance používá

Přípravek MultiHance se podává injekcí do žíly, obvykle na Vaší paži, před MRI vyšetřením. Podávané množství v mililitrech závisí na vaší tělesné hmotnosti v kilogramech.

Doporučená dávka přípravku je:

MRI jater: 0,1 ml na kilogram tělesné hmotnosti

Injekce přípravku MultiHance Vám bude podána zdravotnickým personálem, který dohlíží na Vaše MRI vyšetření. Měli by se ujistit, že je jehla správně zavedena. Oznamte jim, pokud cítíte bolest nebo pálení v místě vpichu injekce během podání přípravku.

Je nutné, abyste v nemocnici zůstal(a) 1 hodinu po podání injekce.

Podávání u zvláštních skupin pacientů

Nedostatečná funkce ledvin

Použití MultiHance se nedoporučuje u pacientů se závažným poškozením ledvin a u pacientů, kteří právě prodělali nebo v brzké době očekávají transplantaci jater.

Pokud je však použití přípravku nezbytné, smí Vám být aplikována pouze jedna dávka MultiHance během vyšetření. Další dávku můžete dostat nejdříve za 7 dní.

Starší pacienti

Není zcela nezbytné upravovat Vaši dávku, pokud je Vám 65 a více let, avšak Vaše krevní testy musí být v pořádku ke kontrole správné funkce ledvin.

Máte-li nějaké další otázky týkající se použití tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Většina nežádoucích účinků zaznamenaných po podání přípravku MultiHance byly mírné a krátkodobé a obvykle samy vymizely bez zbytkových účinků. Byly však hlášeny i závažné a život ohrožující reakce vedoucí někdy až k úmrtí.

Možné nežádoucí účinky	
Časté: (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů)	<ul style="list-style-type: none">- Bolest hlavy- Nevolnost (pocit na zvracení)
Méně časté: (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů)	<ul style="list-style-type: none">- Závratě,brnění (mravenčení), změny chuti- Změny v krevním tlaku a srdečním tepu či rytmu, návaly horka- Zvracení, průjem, sucho v ústech- Svědění, kožní vyrážka, kopřivka- Pocit horka, horečka, reakce v místě vpichu injekce jako bolest, pálení, pocit chladu nebo tepla, zarudnutí, svědění nebo nepříjemný pocit v místě vpichu- Nenormální výsledky laboratorních testů, např.:<ul style="list-style-type: none">- nenormální výsledky elektrokardiogramu (vyšetření, které sleduje změny srdečního rytmu)- změny v testech funkce jater- nenormální výsledky krevních testů a rozboru moči
Vzácné: (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů)	<ul style="list-style-type: none">- Závažná alergická reakce, která způsobuje potíže s dýcháním nebo závrať- Mdloby, třes, křeče, porucha čichu- Snížená citlivost na dotek, bolest, nebo jiné podněty- Poruchy vidění- Nedostatečné zásobování srdce krví, pomalý srdeční tep- Nahromadění tekutiny v plicích (plicní edém), dušnost, sípání, křečovitě stažení hrdla, otok a podráždění uvnitř nosu (rýma), kašel- Nadměrné slinění, bolest břicha

Možné nežádoucí účinky	
	<ul style="list-style-type: none"> - Otok obličeje, pocení - Bolest ve svalech - Bolest na hrudi, pocit slabosti, zimnice, malátnost - Změna výsledků laboratorních krevních testů
Není známo: (z dostupných údajů nelze určit)	<ul style="list-style-type: none"> - Bolest na hrudi, vystřelující do krku nebo levé paže, což může být známkou případně i závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom. - Závažná alergická reakce (anafylaktický šok) - Ztráta vědomí - Zánět spojivek - Srdeční zástava, namodralé zbarvení kůže a sliznic - Potíže nebo pozastavení dýchání, otok hrdla, nedostatek kyslíku, potíže s dýcháním nebo sípání - Otok v ústech - Závažná alergická reakce, která způsobuje otok obličeje nebo hrdla - Otok v místě vpichu, puchýřky v místě vpichu - Zánět žil v důsledku vzniku krevních sraženin

Byly hlášeny případy nefrogenní systémové fibrózy (způsobující tvrdnutí kůže s možným poškozením měkkých tkání a vnitřních orgánů) většinou u pacientů, jimž byl přípravek MultiHance podán spolu s jinými kontrastními přípravky obsahujícími gadolinium.

Pokud budete mít po podání injekce přípravku MultiHance pocit, že se u Vás projevují některé nežádoucí účinky, ihned o tom řekněte zdravotnickému personálu, který dohlíží na Vaše vyšetření.

Pokud máte nějaké další otázky, které nejsou zodpovězeny v této příbalové informaci, zeptejte se zdravotnického personálu, který dohlíží na Vaše vyšetření.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek MultiHance uchovávat

- Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.
- Přípravek MultiHance by Vám měl být podán ihned po natažení do injekční stříkačky.
- Nepoužívejte přípravek MultiHance, jestliže zaznamenáte, že je obal a uzávěr poškozen nebo že je roztok zbarvený či obsahuje částice.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek MultiHance obsahuje

- Léčivou látkou je acidum gadobenicum ve formě dimeglumini gadobenas 1 ml injekčního roztoku obsahuje acidum gadobenicum 334 mg (0,5M) ve formě dimeglumini gadobenas 529 mg .
- Další složkou přípravku je voda pro injekci.

Jak přípravek MultiHance vypadá a co obsahuje toto balení

MultiHance je sterilní vodný roztok (čirý, bezbarvý, prakticky prostý částic) k intravenózní injekci. MultiHance se dodává do nemocnic v lahvičkách z bezbarvého skla obsahujících 5, 10, 15, 20 ml roztoku. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Bracco Imaging Deutschland GmbH
78467 Konstanz
Německo

Výrobce

Patheon Italia S.p.A., 2° Trav. SX Via Morolense 5, 03013 Ferentino (FR), Itálie
Bracco Imaging S.p.A., Bioindustry Park, Via Ribes, 5, 10010 Colletterto Giacosa (TO), Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 5. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Způsob podání

MultiHance má být natažen do stříkačky těsně před použitím a nemá být ředěn. Všechny nespoteřované přípravek má být zlikvidován, nesmí být použit k dalším MRI vyšetřením.

K minimalizaci potenciálního rizika extravazace přípravku MultiHance v měkkých tkáních je důležité zajistit, aby i.v. jehla nebo kanyla byla správně zavedena do žíly.

Přípravek se podává intravenózně buď jako bolus, nebo pomalou injekcí (10 ml/min).

K zajištění aplikace celé dávky MultiHance má následovat podání malého množství fyziologického roztoku do kanyly.

Pokontrastní sběr obrazových dat:

Játra	Dynamické zobrazení:	Bezprostředně po injekci bolusu.
	Opožděné zobrazení:	V rozmezí 40 a 120 min po injekci, v závislosti na individuálních zobrazovacích potřebách.

Před podáním přípravku MultiHance se u všech pacientů doporučuje provést screeningové laboratorní vyšetření k odhalení porušené funkce ledvin.

Existují zprávy o nefrogenní systémové fibróze (NSF) v souvislosti s podáním některého z kontrastních přípravků obsahujících gadolinium u pacientů se závažnou, akutní nebo chronickou poruchou funkce ledvin (GFR < 30 ml/min/1,73 m²). Zvláštní riziko je u pacientů podstupujících transplantaci jater vzhledem k vysokému výskytu akutního selhání ledvin v této skupině. Vzhledem k možnosti výskytu NSF po podání přípravku MultiHance je třeba se vyhnout jeho podávání u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin a u pacientů v perioperačním období transplantace jater, nejedná-li se o zcela nepostradatelnou diagnostickou

informaci, nedosažitelnou pomocí MRI bez použití kontrastní látky. Jestliže se nelze podání přípravku MultiHance vyhnout, je nutno, aby dávka nepřevýšila 0,05 mmol/kg tělesné hmotnosti. Z důvodu nedostatku informací o opakovaném podání se injekce přípravku MultiHance smí opakovat pouze s nejméně 7denním odstupem.

Vzhledem k možnému zhoršení ledvinové clearance dimeglumini gadobenas u starších osob je zvláště důležité provádět u pacientů starších 65 let screeningové vyšetření k odhalení porušené funkce ledvin.

Hemodialýza krátce po podání MultiHance může být vhodným postupem k odstranění MultiHance z těla. Neexistují důkazy na podporu zahájení hemodialýzy k prevenci nebo k léčbě NSF u pacientů, kteří hemodialýzu dosud nepodstupují.

MultiHance se nepodává během těhotenství, pokud klinický stav ženy nevyžaduje použití dimeglumini gadobenas.

Rozhodnutí, zda po podání MultiHance v kojení pokračovat nebo ho na 24 hodin přerušit, je na lékaři a kojící matce.

Oddělitelnou část štítku z lahviček je třeba vlepít do dokumentace pacienta, aby byl přesně zaznamenán použitý kontrastní přípravek s obsahem gadolinia. Též je nutno poznamenat podanou dávku. Pokud je vedena elektronická dokumentace, měl by být rovněž do záznamů pacienta uveden název podaného léčivého přípravku, číslo šarže a dávka.