

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**ProHance 279,3 mg/ml injekční roztok**  
**ProHance 279,3 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce**  
gadoteridolum

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

- Ponechte si 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 nebo lékárníkovi. 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 ProHance a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ProHance používat
3. Jak se ProHance používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak ProHance uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je ProHance a k čemu se používá**

ProHance je kontrastní látka, která obsahuje vzácný přírodní kov gadolinium.

ProHance se používá při vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) k dosažení zvýšeného kontrastu, tj. lepšího zobrazení abnormalit mozku, míchy a okolních tkání.

ProHance se také používá při magnetické rezonanci (MRI) celého těla včetně hlavy, krku, jater, prsou, kostí, svalů a okolních tkání.

Tento přípravek slouží pouze k diagnostickým účelům u dospělých a dětí v jakémkoli věku (od donošených novorozenců).

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete ProHance používat**

ProHance Vám bude podáván pouze v nemocnici či na klinice, kde je dostupné vybavení a vyškolený zdravotnický personál pro zvládnutí alergických reakcí.

**Nepoužívejte ProHance**

- Jestliže jste alergický(á) na gadoteridol, kteroukoliv jinou kontrastní látku obsahující gadolinium nebo kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

## **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku ProHance se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Jestliže máte 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 ztvrdnutí kůže a poškození pojivové tkáně. NSF může vyvolat nepohyblivost kloubů a svalovou slabost vedoucí k invaliditě a poruchu funkce vnitřních orgánů, která může pacienta ohrozit i na životě.

## **Prosím informujte svého lékaře:**

- jestliže Vaše ledviny řádně nefungují
- jestliže máte údaje o jakékoliv Vaší alergii
- jestliže jste nedávno podstoupil(a) nebo se chystáte podstoupit transplantaci jater
- jestliže máte v anamnéze epilepsii nebo mozkové léze

Před rozhodnutím o použití ProHance může lékař považovat za potřebné provést krevní test k ověření funkce ledvin, zejména u pacientů ve věku 65 let a starších.

## **Novorozenci a kojenci**

Vzhledem k nezralé funkci ledvin u novorozenců do 4 týdnů věku a kojenců do 1 roku věku lze u těchto pacientů ProHance použít pouze po pečlivé lékařské rozvaze.

## **Další léčivé přípravky a přípravek ProHance**

Doposud nebyly hlášeny žádné reakce mezi přípravkem ProHance a jinými léčivy.

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

## **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

### ***Těhotenství***

Gadoteridol může procházet placentou. Není známo, zda má vliv na dítě. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Musíte o tom říci svému lékaři, protože ProHance se nepodává v těhotenství, pokud to není zcela nezbytné.

### ***Kojení***

Pokud kojíte nebo se chystáte kojit, řekněte o tom svému lékaři. Lékař s Vámi prodiskutuje, zda budete v kojení pokračovat nebo zda kojení po podání ProHance na 24 hodin přerušíte.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Neexistují žádné informace o tom, že přípravek ProHance má vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Zeptejte se svého lékaře, zda můžete řídit a zda je používání jakýchkoliv nástrojů či strojů pro Vás bezpečné.

## **Přípravek ProHance obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jednotce dávky, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### 3. Jak se přípravek ProHance používá

#### Dávkování

ProHance se podává injekcí do žíly, obvykle na paži před MRI vyšetřením. Množství v mililitrech, které Vám bude podáno, závisí na Vaší tělesné hmotnosti.

Doporučená dávka přípravku u dospělých:

**Dospělí: MRI vyšetření mozku, páteře, jater a prsů:** 0,2 – 0,6 ml/kg.

**Dospělí: MRI vyšetření celého těla:** 0,2 ml/kg.

#### Použití u novorozenců, kojenců, dětí a dospívajících

Doporučená dávka přípravku je 0,1 mmol/kg (0,2 ml/kg) tělesné hmotnosti.

Vzhledem k nezralé funkci ledvin u novorozenců do 4 týdnů života a kojenců do 1 roku věku, lze ProHance u těchto pacientů podávat pouze po pečlivé rozvaze v dávce nepřevyšující 0,1 mmol/kg (0,2 ml/kg) tělesné hmotnosti. Během vyšetření se nepodává více než jedna dávka. Vzhledem k nedostatku informací o opakovaném podání není možné injekce ProHance opakovat dříve, než interval mezi injekcemi dosáhne alespoň 7 dní.

#### Dávkování u speciálních skupin pacientů

Použití ProHance se nedoporučuje u pacientů se závažnými problémy s ledvinami a u pacientů, kteří nedávno prodělali transplantaci jater nebo se na tuto transplantaci v brzké době chystají. Pokud je použití nezbytné, měla by Vám být během vyšetření podána pouze jedna dávka ProHance a další injekce nemá být podána dříve než za 7 dní.

#### Starší osoby

Jste-li ve věku 65 let a vyšším, není úprava dávky nutná, ale může být u Vás proveden krevní test k ověření funkce ledvin.

#### Jestliže Vám bylo podáno více přípravku ProHance, než mělo být

ProHance Vám bude podávat zdravotnický personál a je nepravděpodobné, že by Vám bylo podáno příliš velké množství přípravku. Nemocnice či kliniky, kde Vám bude ProHance podán, jsou dobře vybavené na léčbu jakýchkoli projevů předávkování.

### 4. Možné nežádoucí účinky

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

Nežádoucí účinky zaznamenané u přípravku ProHance byly většinou mírné a krátkodobé a samovolně vymizely bez jakýchkoli důsledků.

Jestliže zaznamenáte některé z následujících vzácných nežádoucích účinků, ihned informujte lékaře nebo zdravotnický personál. Jedná se o projevy alergické reakce, která je závažná a může vyžadovat lékařský zásah:

- hvízdavé dýchání nebo dýchací obtíže
- vyrážka
- svědění
- otok obličeje, rtů, jazyka či hrdla

### Zaznamenané nežádoucí účinky jsou:

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů)

- Pocit nevolnosti (nauzea)

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů)

- Bolest hlavy, poruchy čítí (př. mravenčení, brnění, svrbění), závrat', změny chuti
- Slzení očí
- Návaly horka, nízký krevní tlak
- Sucho v ústech, zvracení
- Svědění, vyrážka, kopřivka
- Bolest v místě vpichu, reakce v místě vpichu (v důsledku úniku přípravku mimo cévy), tělesná slabost
- Zrychlení srdečního tepu
- Únava

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů)

- Alergické reakce (mezi častější hlášené příznaky patří pocit staženého hrdla, podráždění hrdla, potíže s dýcháním, svírání na prsou, pocit horka, potíže při polykání, pocit pálení, otok krku a nízký krevní tlak)
- Úzkost
- Zmatenost, poruchy koordinace pohybů, křeče
- Zvonění v uších
- Změny srdečního rytmu
- Křeč v krku, dušnost, rýma, kašel, dočasné popadání dechu, sípání
- Bolest břicha, otok jazyka, svědění v ústech, zánět dásní, průjem
- Otok obličeje
- Ztuhlé svaly
- Bolest na hrudi, horečka

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- Ztráta vědomí
- Kóma
- Srdeční zástava
- Selhání ledvin
- Zástava dýchání, voda na plicích (plicní edém)
- Vazovagální reakce (příznaky, které často zahrnují nevolnost, závratě a nadměrné pocení. V těžkých případech tyto projevy mohou zahrnovat bledost, nadměrné pocení, pomalý srdeční tep a případně ztrátu vědomí. Mezi další reakce může patřit pocit strachu nebo úzkosti, neklid, mdloby a nadměrné slinění).

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

#### *Pediatrickí pacienti*

Bezpečnostní profil ProHance je podobný u dětí i dospělých.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

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

## **5. Jak přípravek ProHance uchovávat**

Tento přípravek nebudete muset sám(sama) uchovávat. Lékař či lékárník budou vědět, jak přípravek ProHance uchovávat.

ProHance musí být uchováván mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte lahvičku při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte předplněnou injekční stříkačku při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte lahvičku (předplněnou injekční stříkačku) v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

ProHance nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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 ProHance obsahuje**

- Léčivou látkou je gadoteridolum 279,3 mg/ml (0,5 M).
- Pomocnými látkami jsou:
  - Vápenatá sůl kalteridolu
  - Trometamol
  - Roztok kyseliny chlorovodíkové 10% k úpravě pH injekčního roztoku
  - Roztok hydroxidu sodného 10% k úpravě pH injekčního roztoku
  - Voda pro injekci

### **Jak ProHance vypadá a co obsahuje toto balení**

ProHance je čirý, bezbarvý až lehce nažloutlý sterilní roztok k nitrožilní injekci.

ProHance je vyráběn ve skleněných lahvičkách obsahujících 5, 10, 15, 20 nebo 50 ml roztoku.

Dále je vyráběn ve skleněných předplněných injekčních stříkačkách obsahujících 10, 15 nebo 17 ml roztoku.

Na trhu nemusí být dostupné všechny velikosti balení.

## **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Bracco Imaging Deutschland GmbH  
D-78467 Konstanz, Německo

### **Výrobce**

#### Injekční lahvička:

BIPSO GmbH – Robert-Gerwig-Str. 4, 78224 Singen, Německo  
Bracco Imaging S.p.A - Bioindustry Park - Via Ribes 5, 10010 Colletterto Giacosa., Itálie

#### Předplněná injekční stříkačka:

Bracco Imaging S.p.A - Bioindustry Park - Via Ribes 5, 10010 Colletterto Giacosa., Itálie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 5. 2024**

-----  
- Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

**Před podáním přípravku ProHance 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 ( $GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ). Zvláštní riziko je u pacientů podstupujících transplantaci jater vzhledem k vysokému výskytu akutního selhání ledvin v této skupině. Vzhledem k možnosti výskytu NSF se u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin a u pacientů v perioperačním období transplantace jater ProHance podává jen po pečlivém vyhodnocení poměru mezi rizikem a přínosem, jedná-li se o zcela nepostradatelnou diagnostickou informaci, nedosažitelnou pomocí MR bez použití kontrastní látky. Jestliže je ProHance nutné podat, je třeba, aby dávka nepřevýšila 0,1 mmol/kg tělesné hmotnosti. Během vyšetření se nepodává více než jedna dávka. Vzhledem k nedostatku informací o opakovaném podání není možné injekce ProHance opakovat dříve, než interval mezi injekcemi dosáhne alespoň 7 dní.

Vzhledem k nezralé funkci ledvin u novorozenců do 4 týdnů věku a kojenců do 1 roku věku lze ProHance u těchto pacientů podávat pouze po pečlivé rozvaze v dávce nepřevyšující 0,1 mmol/kg tělesné hmotnosti. Během vyšetření se nepodává více než jedna dávka. Vzhledem k nedostatku informací o opakovaném podání není možné injekce ProHance opakovat dříve, než interval mezi injekcemi dosáhne alespoň 7 dní.

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

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

ProHance se nepodává během těhotenství, pokud klinický stav ženy nevyžaduje použití gadoteridolu.

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

*Oddělitelnou část štítku z lahviček/injekčních stříkaček 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.*