

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

MultiHance 0,5 M soluzione iniettabile Gadobenato dimeglumina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MultiHance e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato MultiHance
3. Come usare MultiHance
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MultiHance
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È MULTIHANCE E A COSA SERVE

MultiHance è un mezzo di contrasto che contiene gadolinio, un metallo appartenente alla famiglia delle terre rare che migliora l'accuratezza delle immagini del fegato, durante le procedure diagnostiche di risonanza magnetica (RM) e aiuta il medico ad identificare le anomalie presenti nel fegato. Questo medicinale è solo per uso diagnostico.

L'uso di MultiHance è approvato nei bambini al di sopra dei 2 anni di età.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA CHE LE VENGA SOMMINISTRATO MULTIHANCE

MultiHance deve essere utilizzato solo all'interno di strutture ospedaliere o di strutture cliniche dotate di apparecchiature e personale medico in grado di fronteggiare possibili reazioni allergiche.

Accumulo nell'organismo

L'azione di MultiHance è dovuta a un metallo denominato gadolinio. Gli studi hanno mostrato che piccole quantità di gadolinio possono rimanere nell'organismo, incluso il cervello. Non sono stati osservati effetti indesiderati dovuti alla permanenza di gadolinio nel cervello.

Non usi MultiHance

- se è allergico al principio attivo gadobenato dimeglumina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se nel passato ha avuto reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità) quali eruzione cutanea, prurito, orticaria o difficoltà respiratorie in seguito alla somministrazione di mezzi di contrasto per Risonanza Magnetica.

Avvisi il suo medico se pensa che qualcuno dei punti precedenti la possano riguardare.

Bambini

MultiHance non dovrebbe essere usato in bambini al di sotto dei 2 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare MultiHance se:

- soffre di problemi cardiaci o di pressione arteriosa aumentata
- ha avuto episodi di epilessia o una storia clinica di lesioni cerebrali
- porta un pace-maker cardiaco o oggetti metallici quali clips, viti o placche dal momento che potrebbero interferire con gli apparecchi per risonanza magnetica
- i suoi reni non funzionano correttamente
- ha recentemente avuto o prevede di avere a breve un trapianto di fegato.

Il medico può decidere di sottoporla ad un esame del sangue per valutare se i suoi reni stanno funzionando correttamente, prima di decidere di usare MultiHance, soprattutto se ha 65 anni o più.

Altri medicinali e MultiHance

Non sono stati riportati casi di interazione fra MultiHance ed altri medicinali.

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico prima di assumere questo medicinale.

Gravidanza

Informi il medico se pensa di essere in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza. MultiHance non dovrebbe essere utilizzato in gravidanza a meno che non sia strettamente necessario.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o ha intenzione di allattare. Il medico valuterà se può continuare ad allattare o se deve interrompere l'allattamento per un periodo di 24 ore dopo la somministrazione di MultiHance.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono informazioni relative all'influenza del trattamento con MultiHance sulla capacità di guidare o di usare macchine.

Chieda consiglio al medico se può guidare o se è sicuro usare macchine.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di MultiHance

Durante la conservazione nella soluzione di MultiHance potrebbero venir rilasciate piccole quantità di alcool benzilico (un derivato dell'alcool).
Informi il medico se soffre di allergia all'alcool benzilico.

3. COME USARE MULTIHANCE

MultiHance viene somministrato per via endovenosa, di solito nel braccio, subito prima dell'esame di risonanza magnetica. Il volume in millilitri che le sarà somministrato è in relazione al peso corporeo espresso in kg.

La dose raccomandata è:

risonanza magnetica **del fegato**, 0,1 ml/kg di peso corporeo

La somministrazione di MultiHance verrà fatta dal personale medico che condurrà l'esame.

È importante assicurarsi che l'ago per uso endovenoso sia correttamente inserito in vena.

Avvisi se avverte dolore o bruciore in sede di iniezione nel momento della somministrazione.

È consigliabile rimanere in ospedale per almeno un'ora dopo la somministrazione di MultiHance.

Dosaggio in popolazioni speciali di pazienti

Soggetti con funzionalità renale compromessa

L'uso di MultiHance non è raccomandato in pazienti con gravi problemi ai reni e nei pazienti che hanno recentemente avuto o sono in procinto di avere un trapianto di fegato. Comunque, se l'uso è strettamente richiesto, lei dovrebbe ricevere solo una singola dose di MultiHance durante l'esame e non dovrebbe ricevere una seconda somministrazione per almeno 7 giorni dalla prima.

Anziani

Non è necessario alcun aggiustamento della dose se ha 65 anni di età o più ma può essere sottoposto ad un esame del sangue per valutare se i suoi reni stanno funzionando correttamente.

Per qualsiasi altra informazione sull'utilizzo di questo medicinale chiedi al suo medico.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, MultiHance può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte degli effetti indesiderati sono risultati non gravi, transitori e sono giunti spontaneamente a risoluzione completa. Tuttavia si possono verificare reazioni gravi e pericolose per la vita che a volte hanno causato la morte del paziente.

Possibili effetti indesiderati	
Comune (più di una persona su 100 e meno di una persona su 10)	<ul style="list-style-type: none"> - Cefalea - Nausea - Reazioni locali nel sito di somministrazione: dolore, bruciore, sensazione di freddo o sensazione di caldo, rossore, prurito o fastidio nel sito di iniezione
Non comune (più di una persona su 1000 e meno di una persona su 100)	<ul style="list-style-type: none"> - Vertigini, sensibilità ridotta al tatto/dolore/ o ad altri stimoli, formicolio, alterazione del gusto - Variazioni della pressione arteriosa, della frequenza e del ritmo cardiaco, vampate - Vomito, diarrea, dolore addominale - Prurito, eruzione cutanea, orticaria, sudorazione - Dolore al torace, sensazione di caldo, febbre - Alterazioni degli esami di laboratorio come: <ul style="list-style-type: none"> - Elettrocardiogramma anomalo (un test che monitora i cambiamenti del ritmo cardiaco) - Variazioni dei test di funzionalità epatica - Alterazioni di esami del sangue e delle urine
Raro (più di una persona su 10,000 e meno di 1 persona su 1000)	<ul style="list-style-type: none"> - Reazioni allergiche gravi che causano difficoltà di respirazione o vertigini - Svenimento, tremori, convulsioni, percezione di odore strano - Visione alterata - Insufficiente apporto di sangue al cuore, battito cardiaco rallentato - Mancanza di fiato, sibilo, senso di costrizione alla gola, gonfiore ed irritazione al naso, tosse - Secchezza della bocca, salivazione eccessiva - Gonfiore al viso - Dolore muscolare - Incontinenza fecale - Debolezza, brividi, malessere - Modifiche di esami di laboratorio
Non nota (la)	<ul style="list-style-type: none"> - Shock allergico grave

frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)	<ul style="list-style-type: none"> - Perdita di coscienza - Infiammazione agli occhi - Arresto cardiaco, colorazione bluastra della pelle e delle mucose - Difficoltà o arresto respiratorio, gonfiore alla gola, mancanza di ossigeno, difficoltà di respirazione o sibilo, liquido nei polmoni (edema polmonare) - Gonfiore alla bocca - Reazioni allergiche gravi che causano gonfiore al viso ed alla gola - Gonfiore al sito di iniezione - Infiammazione delle vene a causa di coaguli del sangue
---	---

Sono stati segnalati casi di fibrosi nefrogenica sistemica (che causa ispessimento della pelle e può colpire anche i tessuti molli e gli organi interni) nei pazienti che hanno ricevuto MultiHance insieme ad altri agenti di contrasto contenenti gadolinio.

Se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato dopo somministrazione di MultiHance, informi immediatamente il personale medico che ha supervisionato il suo esame.

Se ha altre domande che non hanno trovato risposta in questo foglio illustrativo, chieda al personale medico che ha supervisionato il suo esame.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.afa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE MULTIHANCE

- Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non congelare.
- MultiHance deve essere aspirato nella siringa immediatamente prima dell'uso.
- Non usi MultiHance se nota che contenitore o chiusura sono stati danneggiati o la soluzione presenta alterazioni nel colore o materiale in sospensione.

- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Il farmacista ospedaliero si occuperà del prodotto non utilizzato o da eliminare. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene MultiHance

- Il principio attivo è Acido Gadobenico come Gadobenato Dimeglumina. 1 mL di soluzione iniettabile contiene: acido gadobenico 334 mg (0,5 mmol) come gadobenato dimeglumina (529 mg).
- L'altro componente (eccipiente) è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di MultiHance e contenuto della confezione

MultiHance è una soluzione acquosa sterile (limpida, incolore o di colore lievemente giallo) per somministrazione endovenosa.

MultiHance è dispensato agli ospedali in flaconcini di vetro monodose contenenti 5 ml, 10 ml, 15 ml o 20 ml di soluzione.

MultiHance è anche dispensato come Kit con dispositivo di somministrazione: (flacone da 15 e 20 mL, siringa per iniettore automatico per risonanza magnetica (siringa da 65 mL (tetraftalato di polietilene/policarbonato), siringa da 115 mL (tetraftalato di polietilene/policarbonato), connettore (PVC/policarbonato/polipropilene/silicone), 2 spike (ABS)), catetere di sicurezza da 20 G.

Non tutte le confezioni possono essere in commercio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bracco Imaging S.p.A. - Via Egidio Folli, 50 - 20134 Milano (Italia)

Produttore

Patheon Italia S.p.A. 2° Trav. SX Via Morolense 5 - 03013 Ferentino (FR) (Italia)

BIPSO GmbH - Robert-Gerwig-Strasse 4 - 78224 Singen (Germany)

Bracco Imaging S.p.A.- Bioindustry Park - Via Ribes, 5 - 10010 Colletterto Giacosa (TO) (Italy)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta

Le seguenti informazioni sono destinate solo ai medici e al personale sanitario.

Modalità di somministrazione

MultiHance deve essere aspirato nella siringa immediatamente prima dell'uso senza essere diluito. Eventuali residui non utilizzati del prodotto devono essere eliminati e non sono più utilizzabili per successivi esami RM.

Per ridurre al minimo i potenziali rischi di stravasamento di MultiHance nei tessuti molli, è importante assicurarsi che l'ago o la cannula per uso endovenoso sia correttamente inserita in una vena.

Il prodotto deve essere somministrato per via endovenosa in bolo o per iniezione lenta (10 ml/min), vedere la tabella dell'acquisizione delle immagini post-contrasto.

Si consiglia di far seguire all'iniezione un bolo di soluzione iniettabile fisiologica [Sodio Cloruro 9 mg/ml (0,9%)].

Acquisizione delle immagini post-contrasto:

Fegato	Imaging dinamico:	Immediatamente dopo il bolo.
	Imaging tardivo:	Tra 40 e 120 minuti dopo l'iniezione, in funzione del tipo di quesito diagnostico.

Prima della somministrazione di MultiHance, si raccomanda che tutti i pazienti siano sottoposti a screening delle disfunzioni renali, con test di laboratorio.

Sono stati segnalati casi di fibrosi nefrogenica sistemica (NSF) associati all'uso di alcuni agenti di contrasto contenenti gadolinio, in pazienti con insufficienza renale severa acuta o cronica ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). I pazienti sottoposti a trapianto di fegato sono particolarmente a rischio, perchè l'incidenza di insufficienza renale acuta è elevata in questo gruppo di pazienti. Poiché potrebbe manifestarsi NSF dopo la somministrazione di MultiHance, nei pazienti con grave insufficienza renale severa e nei pazienti nel periodo perioperatorio del trapianto di fegato, l'uso del prodotto deve essere evitato a meno che le informazioni diagnostiche risultino essere essenziali e non ottenibili con RM senza mezzo di contrasto.

Se l'uso di MultiHance non può essere evitato, la dose non deve essere superiore a $0,05 \text{ mmol/kg}$ di peso corporeo.

Data la mancanza di informazioni sulle somministrazioni ripetute, le iniezioni di MultiHance non devono essere ripetute senza che l'intervallo tra queste sia di almeno 7 giorni.

Dal momento che negli anziani la clearance renale del gadobenato dimeglumina potrebbe essere compromessa, si ritiene importante sottoporre i pazienti a partire dai 65 anni di età a screening della funzionalità renale.

L'emodialisi subito dopo la somministrazione di MultiHance può essere utile per rimuovere il prodotto dall'organismo. Non ci sono prove a supporto dell'uso dell'emodialisi nella prevenzione o nel trattamento della NSF in pazienti non già in trattamento con emodialisi.

MultiHance non dovrebbe essere utilizzato durante la gravidanza a meno che la condizione clinica nella donna richieda l'uso del gadobenato dimeglumina.

Il medico e la madre che allatta devono decidere se continuare o sospendere l'allattamento per almeno 24 ore dopo l'esame.

L'etichetta adesiva di tracciabilità sui flaconcini va staccata e applicata sulla documentazione del paziente, per consentire l'accurata registrazione dell'agente di contrasto contenente gadolinio usato. La dose utilizzata deve essere registrata.

Se si utilizza documentazione elettronica, il nome del prodotto, il numero di lotto e la dose devono essere inseriti nella documentazione elettronica del paziente.

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

MultiHance 529 mg/ml soluzione iniettabile in siringhe pre-riempite Gadobenato dimeglumina

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.

- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MultiHance e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato MultiHance
3. Come usare MultiHance
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MultiHance
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È MULTIHANCE E A COSA SERVE

MultiHance è un mezzo di contrasto che contiene gadolinio, un metallo appartenente alla famiglia delle terre rare che migliora l'accuratezza delle immagini del fegato, durante le procedure diagnostiche di risonanza magnetica (RM) e aiuta il medico ad identificare le anomalie presenti nel fegato. Questo medicinale è solo per uso diagnostico.

L'uso di MultiHance è approvato nei bambini al di sopra dei 2 anni di età.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA CHE LE VENGA SOMMINISTRATO MULTIHANCE

MultiHance deve essere utilizzato solo all'interno di strutture ospedaliere o di strutture cliniche dotate di apparecchiature e personale medico in grado di fronteggiare possibili reazioni allergiche.

Accumulo nell'organismo

L'azione di MultiHance è dovuta a un metallo denominato gadolinio. Gli studi hanno mostrato che piccole quantità di gadolinio possono rimanere nell'organismo, incluso il cervello. Non sono stati osservati effetti indesiderati dovuti alla permanenza di gadolinio nel cervello.

Non usi MultiHance

- se è allergico al principio attivo Gadobenato dimeglumina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se nel passato ha avuto reazioni allergiche (reazioni di ipersensibilità) quali eruzione cutanea, prurito, orticaria o difficoltà respiratorie in seguito alla somministrazione di mezzi di contrasto per Risonanza Magnetica

Avvisi il suo medico se pensa che qualcuno dei punti precedenti la possano riguardare.

Bambini

MultiHance non dovrebbe essere usato in bambini al di sotto dei 2 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima di usare Multihance se:

- soffre di problemi cardiaci o di pressione arteriosa aumentata
 - ha avuto episodi di epilessia o una storia clinica di lesioni cerebrali
 - porta un pace-maker cardiaco o oggetti metallici quali clips, viti o placche dal momento che potrebbero interferire con gli apparecchi per risonanza magnetica
 - è allergico (ipersensibile) all'alcool benzilico, poiché durante la conservazione nella soluzione di MultiHance possono essere rilasciate piccole quantità di alcool benzilico (un derivato dell'alcool)
 - i suoi reni non funzionano correttamente
 - ha recentemente avuto o prevede di avere a breve un trapianto di fegato
- Il medico può decidere di sottoporla ad un esame del sangue per valutare se i suoi reni stanno funzionando correttamente, prima di decidere di usare MultiHance, soprattutto se ha 65 anni o più.

Altri medicinali e Multihance

Non sono stati riportati casi di interazione fra MultiHance ed altri medicinali. Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Informi il medico se pensa di essere in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza. MultiHance non dovrebbe essere utilizzato in gravidanza a meno che non sia strettamente necessario.

Allattamento

Informi il medico se sta allattando o ha intenzione di allattare. Il medico valuterà se può continuare ad allattare o se deve interrompere l'allattamento per un periodo di 24 ore dopo la somministrazione di MultiHance.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono informazioni relative all'influenza del trattamento con MultiHance sulla capacità di guidare o di usare macchine. Chieda consiglio al medico se può guidare o se è sicuro usare macchine.

3. COME USARE MULTIHANCE

MultiHance viene somministrato per via endovenosa, di solito nel braccio, subito prima dell'esame di risonanza magnetica. Il volume in millilitri che le sarà somministrato è in relazione al peso corporeo espresso in kg.

La dose raccomandata è:

risonanza magnetica **del fegato** 0,1 ml/kg di peso corporeo

La somministrazione di MultiHance verrà fatta dal personale medico che condurrà l'esame.

E' importante assicurarsi che l'ago per uso endovenoso sia correttamente posizionato.

Avvisi se avverte dolore o bruciore in sede di iniezione nel momento della somministrazione.

E' consigliabile rimanere in ospedale per almeno un'ora dopo la somministrazione di MultiHance.

Dosaggio in popolazioni speciali di pazienti

Soggetti con funzionalità renale compromessa

L'uso di MultiHance non è raccomandato in pazienti con gravi problemi ai reni e nei pazienti che hanno recentemente avuto o sono in procinto di avere un trapianto di fegato. Comunque, se l'uso è strettamente richiesto, lei dovrebbe ricevere solo una singola dose di MultiHance durante l'esame e non dovrebbe ricevere una seconda somministrazione per almeno 7 giorni dalla prima.

Anziani

Non è necessario alcun aggiustamento della dose se ha 65 anni di età o più ma può essere sottoposto ad un esame del sangue per valutare se i suoi reni stanno funzionando correttamente.

Per qualsiasi altra informazione sull'utilizzo di questo medicinale chiedi al suo medico.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, MultiHance può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La maggior parte degli effetti indesiderati sono risultati non gravi, transitori e sono giunti spontaneamente a risoluzione completa. Tuttavia si possono verificare reazioni gravi che possono richiedere interventi di urgenza e che a volte hanno causato la morte del paziente.

Possibili effetti indesiderati	
Comune (più di una persona su 100 e meno di una persona su 10)	- Cefalea - Nausea - Reazioni locali nel sito di somministrazione: dolore, bruciore, sensazione di freddo o sensazione di caldo, rossore, prurito o fastidio nel sito di iniezione
Non comune (più di una persona su 1000 e meno di una persona su 100)	- Vertigini, sensibilità ridotta al tatto/dolore/ o ad altri stimoli, formicolio, alterazione del gusto

<p>persona su 100)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Variazioni della pressione arteriosa, della frequenza e del ritmo cardiaco, vampate - Vomito, diarrea, dolore addominale - Prurito, eruzione cutanea, orticaria, sudorazione - Dolore al torace, sensazione di caldo, febbre - Alterazioni degli esami di laboratorio come ad esempio <ul style="list-style-type: none"> - Elettrocardiogramma anomalo (un test registra l'attività elettrica del cuore e monitora il ritmo cardiaco) - Variazioni nei test di funzionalità epatica - Alterazioni di esami del sangue e delle urine
<p>Raro (più di una persona su 10,000 e meno di 1 persona su 1000)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Reazioni allergiche gravi che causano difficoltà di respirazione o vertigini - Svenimento, tremori, convulsioni, percezione di odore strano - Visione alterata - Insufficiente apporto di sangue al cuore, battito cardiaco rallentato - Mancanza di fiato, sibilo, senso di costrizione alla gola, gonfiore ed irritazione al naso, tosse - Secchezza della bocca, salivazione eccessiva - Gonfiore al viso - Dolore muscolare - Incontinenza fecale - Debolezza, brividi, malessere - Modifiche di esami di laboratorio
<p>Non note (non si possono quantificare sulla base dei dati disponibili)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Shock allergico grave - Perdita di coscienza - Infiammazione agli occhi - Arresto cardiaco, colorazione bluastra della pelle e delle mucose - Difficoltà o arresto respiratorio, gonfiore alla gola, mancanza di ossigeno, difficoltà di respirazione o sibilo, liquido nei polmoni (edema polmonare) - Gonfiore alla bocca - Reazioni allergiche gravi che causano

	gonfiore al viso ed alla gola
	- Gonfiore al sito di iniezione
	- Infiammazione delle vene a causa di coaguli

Sono stati segnalati casi di fibrosi nefrogenica sistemica (che causa ispessimento della pelle e può colpire anche i tessuti molli e gli organi interni) nei pazienti che hanno ricevuto MultiHance insieme ad altri agenti di contrasto contenenti gadolinio.

Se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato dopo somministrazione di MultiHance, informi immediatamente il personale medico che ha supervisionato il suo esame.

Se ha altre domande che non hanno trovato risposta in questo foglio illustrativo, chieda al personale medico che ha supervisionato il suo esame.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE MULTIHANCE

- Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non congelare.
- MultiHance deve essere somministrato immediatamente dopo l'apertura.
- Non usi MultiHance se nota che contenitore o chiusura sono stati danneggiati o la soluzione presenta alterazioni nel colore o materiale in sospensione.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Il farmacista ospedaliero si occuperà del prodotto non utilizzato o da eliminare. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene MultiHance

- Il principio attivo è Acido Gadobenico come Gadobenato dimeglumina. 1 mL di soluzione iniettabile contiene: acido gadobenico 334 mg (0,5 mmol) come gadobenato dimeglumina (529 mg).
- L'altro componente (eccipiente) è acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di MultiHance e contenuto della confezione

MultiHance è una soluzione iniettabile acquosa (limpida, incolore o di colore lievemente giallo) contenuta in siringhe pre-riempite.

MultiHance è dispensato in siringhe pre-riempite monodose contenenti 10 ml, 15 ml o 20 ml di soluzione iniettabile.

MultiHance è dispensato anche in Kit con dispositivo di somministrazione:

- Siringa pre-riempita da 15 e 20 mL, siringa da 20 mL (polipropilene), connettore a 3 vie (policarbonato), spike (ABS/polipropilene), catetere di sicurezza da 20 G.
- Siringa pre-riempita da 15 e 20 mL, siringa per iniettore automatico per risonanza magnetica (siringa da 115 mL (tetraftalato di polietilene/policarbonato), connettore (PVC/policarbonato/polipropilene/silicone), spike (ABS)), catetere di sicurezza da 20 G.

Non tutte le confezioni possono essere in commercio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bracco Imaging S.p.A. - Via Egidio Folli, 50 - 20134 Milano (Italia)

Produttore

Bracco Imaging S.p.A. - Via Ribes 5, Colletterto Giacosa (Ivrea) (TO) (Italia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta

Le seguenti informazioni sono destinate solo ai medici ed al personale sanitario.

Modalità di somministrazione

MultiHance deve essere usato immediatamente dopo l'apertura e non deve essere diluito.

Eventuali residui del prodotto non utilizzati devono essere eliminati e non sono più utilizzabili per successivi esami RM.

Per utilizzare la siringa, ruotare in senso orario l'asta dello stantuffo in modo tale da avvitarne l'estremità filettata nel pistone e spingere in avanti qualche millimetro per eliminare un eventuale attrito tra il pistone ed il cilindro della siringa.

Tenendo la siringa in posizione verticale (con il tappo rivolto verso l'alto) rimuovere asetticamente il tappo dall'estremità della siringa ed inserire un ago o un deflussore monouso sterile da 5/6 dotato di un raccordo compatibile esercitando contemporaneamente una pressione ed una rotazione.

Sempre mantenendo la siringa in posizione verticale eliminare l'aria spingendo lo stantuffo sino alla comparsa del liquido all'estremità dell'ago od al completo riempimento del deflussore.

Eseguire l'iniezione dopo la normale procedura di aspirazione.

Per ridurre al minimo i potenziali rischi di stravasamento di MultiHance nei tessuti molli, è importante assicurarsi che l'ago o la cannula per uso endovenoso sia correttamente inserita in una vena.

Il prodotto deve essere somministrato per via endovenosa in bolo o per iniezione lenta (10 ml/min), vedere la tabella dell'acquisizione delle immagini post-contrasto.

L'iniezione deve essere seguita da un flusso di soluzione iniettabile di Sodio Cloruro 9 mg/ml (0,9%).

Acquisizione delle immagini post-contrasto		
Fegato	Imaging dinamico	Immediatamente dopo l'iniezione in bolo
	Imaging tardivo	40-120 minuti dopo l'iniezione, in funzione del tipo di quesito diagnostico.

Prima della somministrazione di MultiHance, si raccomanda che tutti i pazienti siano sottoposti a screening delle disfunzioni renali, con test di laboratorio.

Sono stati segnalati casi di fibrosi nefrogenica sistemica (NSF) associati all'uso di alcuni agenti di contrasto contenenti gadolinio, in pazienti con insufficienza renale severa acuta o cronica ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). I pazienti sottoposti a trapianto di fegato sono particolarmente a rischio, perchè l'incidenza di insufficienza renale acuta è elevata in questo gruppo di pazienti. Poiché potrebbe manifestarsi NSF dopo la somministrazione di MultiHance, nei pazienti con grave insufficienza renale e nei pazienti nel periodo perioperatorio del trapianto di fegato, l'uso del prodotto deve essere evitato a meno che le informazioni diagnostiche risultino essere essenziali e non ottenibili con RM senza mezzo di contrasto.

Se l'uso di Multihance non può essere evitato, la dose non deve essere superiore 0,05 mmol/kg di peso corporeo.

Data la mancanza di informazioni sulle somministrazioni ripetute, le iniezioni di MultiHance non devono essere ripetute senza che l'intervallo tra queste sia di almeno 7 giorni.

Dal momento che negli anziani la clearance renale del gadobenato dimeglumina potrebbe essere compromessa, si ritiene importante sottoporre i pazienti a partire dai 65 anni di età a screening della funzionalità renale.

L'emodialisi subito dopo la somministrazione di MultiHance può essere utile per rimuovere il prodotto dall'organismo. Non ci sono prove a supporto dell'uso dell'emodialisi nella prevenzione o nel trattamento della NSF in pazienti non già in trattamento con emodialisi.

MultiHance non dovrebbe essere utilizzato durante la gravidanza a meno che la condizione clinica nella donna richieda l'uso del gadobenato dimeglumina.

Il medico e la madre che allatta devono decidere se continuare o sospendere l'allattamento per almeno 24 ore dopo l'esame.

L'etichetta adesiva di tracciabilità sulle siringhe va staccata e applicata sulla documentazione del paziente, per consentire l'accurata registrazione dell'agente di contrasto contenente gadolinio usato. La dose utilizzata deve essere registrata.

Se si utilizza documentazione elettronica, il nome del prodotto, il numero di lotto e la dose devono essere inseriti nella documentazione elettronica del paziente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 19/01/2018

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).