

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

ProHance 279,3 mg/ml injektioneste, liuos ProHance 279,3 mg/ml injektioneste, liuos, esitötetty ruisku

gadoteridoli

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä ProHance on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät ProHance-valmistetta
3. Miten ProHance-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. ProHance-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä ProHance on ja mihin sitä käytetään

ProHance on magneettikuvauksessa käytettävä kontrastiaine.

ProHance on määrätty sinulle tai lapsellesi aivojen, selkäytimen ja niitä ympäröivän kudoksen tutkimista varten tai sinulle, jos olet aikuinen, koko kehon tutkimusta varten.

Tämä lääkevalmiste on ainoastaan diagnostiseen käyttöön.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät ProHance-valmistetta

Älä käytä ProHance-valmistetta

- jos olet allerginen gadoteridolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille, jos:

- munuaisesi eivät toimi kunnolla
- sinulle on äskettäin tehty tai tehdään lähiaikoina maksansiirto
- lääkärisi saattaa päättää ottaa verikokeen tarkistaakseen, miten hyvin munuaisesi toimivat, ennen kuin hän tekee päätöksen ProHance-valmisteen käytöstä, erityisesti jos olet 65-vuotias tai vanhempi
- sinulla on tai on ollut allergioita
- sinulla on ollut epilepsia tai aivovamma.

ProHance-valmistetta käytettäessä tulee ottaa huomioon magneettikuvauksiin liittyvät turvallisuustoimenpiteet ja -menettelyt.

Vastasyntyneet ja imeväiset

Munuaisten epäkypsän toiminnan vuoksi ProHance-valmistetta tulee käyttää alle 4 viikon ikäisille vastasyntyneille ja alle 1 vuoden ikäisille imeväisille vain lääkärin huolellisen harkinnan jälkeen.

Muut lääkevalmisteet ja ProHance

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. ProHance-valmisteen ja muiden lääkevalmisteiden välillä ei ole raportoitu yhteisvaikutuksia.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, sillä ProHancea ei pitäisi käyttää raskauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä.

Imetys

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imetyksen. Lääkäri keskustelee kanssasi siitä, tulisiko sinun jatkaa imetystä vai keskeyttää se 24 tunnin ajaksi ProHancen käytön jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

ProHance-valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

Jos tunnet uneliaisuutta tai muutoin huonovointisuutta tutkimuksen jälkeen, kuten pahoinvointia, sinun ei pidä ajaa autoa eikä käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Prohance sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten ProHance-valmistetta käytetään

Annostus

Aikuset

Suosittelut annos aivojen ja selkäytimen tutkimiseen on 0,2 ml painokiloa kohti. Joissakin tapauksissa annos voidaan nostaa 0,6 ml:aan/kg ruumiinpainoa.

Suosittelut annos koko kehon tutkimiseen on 0,2 ml painokiloa kohti.

Lapset (täysiaikaiset vastasyntyneet)

Suosittelut annos aivojen ja selkäytimen tutkimiseen on 0,2 ml painokiloa kohti.

Annostus erityisryhmille

ProHancen käyttöä ei suositella potilaille, joilla on vakavia munuaisten toimintahäiriöitä eikä potilaille, joille on äskettäin tehty tai tehdään lähiaikoina maksansiirto. Jos valmisteen käyttö on

kuitenkin välttämätöntä, sinulle annetaan ainoastaan yksi ProHance-annos kuvauksen aikana, ja ennen seuraavan injektion antoa tulee pitää vähintään 7 päivän tauko.

Vastasyntyneet, imeväiset, lapset ja nuoret

Alle 4 viikon ikäisten vastasyntyneiden ja alle 1 vuoden ikäisten imeväisten epäkypsän munuaistoiminnan vuoksi ProHance-injektionestettä saa käyttää näille potilaille vain lääkärin huolellisen harkinnan jälkeen. Vastasyntyneiden ja imeväisten tulee saada vain yksi ProHance-annos kuvauksen aikana, eikä heille tulisi antaa toista injektiota vähintään 7 päivään.

Vanhuksset

Annosta ei tarvitse muuttaa, jos olet 65-vuotias tai sitä vanhempi, mutta sinulta saatetaan ottaa verikoe munuaisten toiminnan tutkimiseksi.

Miten ProHance-valmistetta käytetään

Terveydenhuoltohenkilökunta annostelee ProHance-valmisteen laskimoon ennen tutkimusta.

Jos saat enemmän ProHance-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 10:stä):

- pahoinvointi.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 100:sta):

- päänsärky, aistimuutokset, uneliaisuus, makumuutokset
- matala verenpaine, kuumat aallot
- kuiva suu, oksentelu
- kutina, ihottuma, nokkosihottuma
- kipu injektio kohdassa
- injektio kohdan reaktio
- väsymys
- sydämen sykkeen nopeutuminen.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään yhdellä henkilöllä 1 000:sta):

- allergiset reaktiot (oireina raportoitu tavallisesti kurkun ahtautta, kurkun ärsytystä, hengitysvaikeuksia, epämiellyttävää tunnetta rinnassa, kuumuuden tunnetta, nielemisvaikeuksia, polttavaa tunnetta, kurkun turvotusta ja matalaa verenpainetta)
- levottomuus
- kohtaukset, epänormaali liikkeiden koordinaatio, henkisen suorituskyvyn lasku
- silmien vuotaminen
- korvien soiminen
- sydämen rytmin muutokset
- kurkun kouristus, hengenahdistus, vuotava nenä, yskä, hengityskatkokset, vinkuva hengitys
- vatsakipu, kielen turpoaminen, suun kutina, ientulehdus, ripuli
- kasvojen turvotus

- lihasjäykkyys
- rintakipu, kuume.

Tuntemattomat (saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- kooma
- tajunnanmenetys
- vasovagaalinen reaktio (oireina koetaan tavallisesti pahoinvointia, huimausta ja voimakasta hikoilua. Vaikeissa tapauksissa oireina voivat olla kalpeus, voimakas hikoilu, hidas syke ja mahdollisesti tajunnanmenetys. Muita oireita voivat olla pelko tai ahdistus, rauhattomuus, heikotus ja voimakas syljeneritys)
- sydänpysähdys
- hengityksen pysähtyminen, nestettä keuhkoissa
- angioedeema (oireina muun muassa kasvojen, kielen tai nielun turpoaminen, nielemisvaikeudet, nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet)
- munuaisten vajaatoiminta.

Nefrogeenista systeemistä fibroosia (aiheuttaa ihon kovettumista ja saattaa vaikuttaa myös pehmytkudoksiin ja sisäelimiin) on raportoitu. Näistä useimmat olivat potilailla, joille oli annettu samanaikaisesti ProHancen kanssa muita gadoliniumia sisältäviä varjoaineita.

Lapset ja nuoret

Lapsilla havaitut ProHance-valmisteeseen liittyvät haittavaikutukset ovat samat kuin aikuisilla.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

FI-00034 FIMEA

5. ProHance-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän EXP/Käyt.viim. jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä injektiopullo/ruisku ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä ProHance-valmiste sisältää

- Vaikuttava aine on gadoteridoli

- Muut aineet ovat kalsiumkalteridoli, trometamoli, kloorivetyhappo tai natriumhydroksidi ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

ProHance on kirkas, väritön tai kellertävä liuos.

Injektiopullot

Injektiopulloissa olevan injektionesteen määrä on 5, 10, 15, 20 tai 50 ml.

Pakkauskoot: 5 x 5 ml, 10 x 5 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 5 x 15 ml, 10 x 15 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml, 1 x 50 ml, 5 x 50 ml ja 10 x 50 ml.

Esitäytetyt ruiskut

Esitäytetyissä ruiskuissa olevan injektionesteen määrä on 10, 15 tai 17 ml.

Pakkauskoot: Pakkauksessa on 1 esitäytetty ruisku.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Bracco International B.V.
Strawinskyiaan 3051
NL-1077 ZX Amsterdam
Alankomaat

Valmistaja

Injektiopullot:

BIPSO GmbH
Robert-Gerwig-Strasse 4
78224 Singen
Saksa

Bracco Imaging S.P.A.
Bioindustry Park
Via Ribes, 5
10010 Colleretto Giacosa (TO)
Italia

Esitäytetyt ruiskut:

Bracco Imaging S.P.A.
Bioindustry Park
Via Ribes, 5
10010 Colleretto Giacosa (TO)
Italia

Myyntiluvan paikallinen edustaja:

Bracco Imaging Scandinavia AB
Drakegatan 10
412 50 Göteborg
Ruotsi

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavalla kaupananimellä:
ProHance

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 9.10.2023

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan tutkimus- ja kehittämiskeskus Fimean verkkosivuilla www.fimea.fi.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

Ennen ProHance-hoidon aloittamista on suositeltavaa, että kaikki potilaat tutkitaan mahdollisen munuaisten vajaatoiminnan varalta laboratoriotutkimuksella.

Nefrogeenistä systeemistä fibroosia (NSF) on raportoitu joidenkin gadoliniumia sisältävien varjoaineiden käytön yhteydessä potilailla, joilla on akuutti tai krooninen vakava munuaisten vajaatoiminta (GFR < 30 ml/min/1,73 m²). Maksansiirtopotilaat ovat erityisen alttiita, koska akuutin munuaisten vajaatoiminnan esiintyvyys tässä ryhmässä on korkea. Koska on mahdollista, että ProHance voi aiheuttaa NSF:ää, sitä tulisi tästä syystä käyttää ainoastaan potilaille, joilla on vakava munuaisten vajaatoiminta ja perioperatiivisessa maksansiirron vaiheessa olevilla potilaille huolellisen riski/hyöty-arvioinnin jälkeen ja jos diagnostinen tieto on välttämätöntä eikä ole saatavissa ilman varjoainetta tehdyllä MRI:llä. Jos ProHancen käyttö on välttämätöntä, annoksen tulisi olla enintään 0,1 mmol/painokilo. Kuvauksessa ei tulisi käyttää yhtä annosta enempää. Koska toistetusta annoksesta ei ole tietoja, ProHance-injektioita ei pidä toistaa, ellei edellisestä antokerrasta ole kulunut vähintään 7 päivää.

Alle 4 viikon ikäisten vastasyntyneiden ja alle 1 vuoden ikäisten imeväisten epäkypsän munuaistoiminnan vuoksi ProHance-injektionestettä saa käyttää näille potilaille vain lääkärin huolellisen harkinnan jälkeen annoksena, joka ei ylitä 0,1 mmol/painokilo. Useampaa kuin yhtä annosta ei saa käyttää tutkimuksen aikana. Koska toistuvaa antoa koskevia tietoja ei ole saatavilla, ProHance-injektioita ei saa toistaa, ellei injektioiden välinen aika ole vähintään 7 päivää.

Koska gadoteridolin munuaispuhdistuma voi olla vanhuksilla alhaisempi, on erityisen tärkeää tutkia 65-vuotiaat ja sitä vanhemmat potilaat munuaisten vajaatoiminnan varalta.

Hemodialyysi pian ProHancen annon jälkeen voi olla tarpeen ProHancen poistamiseen elimistöstä. Ei ole näyttöä, joka tukisi hemodialyysihoidon aloittamista NSF:n estoon tai hoitoon potilaille, jotka eivät vielä saa hemodialyysihoidoa.

ProHancea ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei raskaana olevan potilaan kliininen tilanne edellytä hoitoa gadoteridolilla.

Lääkärin ja imettävän äidin on harkittava, jatketaanko rintaruokintaa tai lopetetaanko se 24 tunniksi ProHance-annostelun jälkeen.

Käyttö- ja käsittelyohjeet

Injektioneste on tarkistettava ennen käyttöä sen varmistamiseksi, että kaikki kiinteät hiukkaset ovat lienneet ja että injektiopullo, ruisku tai tulppa ei ole vahingoittunut. Jos kiinteitä hiukkasia näkyy, injektiopullo tai ruisku on hävitettävä.

Jos ProHance-injektiopullo tai esitäytetty ruisku on vahingossa jäänyt, lääkevalmiste tulee sulattaa hitaasti huoneenlämmössä noin 60-90 minuutin ajan, kunnes liuos on jälleen kirkas, väritön tai hieman keltainen.

Injektiopullot

Injektioneste tulee vetää ruiskuun välittömästi ennen käyttöä, eikä sitä saa laimentaa.

ProHance-liuos laskimonsisäistä injektiota varten on vedettävä ruiskuun ja annettava käyttäen steriiliä tekniikkaa. Jos käytetään moniannostelulaitteita, on noudatettava erityistä varovaisuutta, jotta vältetään puhdistusaineen jäämien aiheuttama kontaminaatio.

Esitäytetyt ruiskut

- a. Kierrä männän varren kierteinen pää myötäpäivään ruiskun mäntään ja paina muutama millimetri eteenpäin, jotta ruiskun männän ja rungon välinen kitka vähenee.
- b. Pidä ruisku pystyasennossa, poista kumitulppa ruiskun kärjestä aseptista tekniikkaa noudattaen ja kiinnitä painamalla ja kiertämällä joko steriili kertakäyttöneula tai yhteensopivalla luer-liittimellä varustettu letku.
- c. Pidä ruisku pystyasennossa ja työnnä mäntää eteenpäin, kunnes kaikki ilma on hävinnyt ruiskusta ja neulan kärjessä näkyy nestettä tai letku täyttyy. Anna injektio tavanomaista aspiraatiomenetelmää käyttäen. Varjoaineen täydellisen annostelun varmistamiseksi tulee annostelun jälkeen antaa injektio fysiologista keittosuolaliuosta.
- d. Hävitä ruisku ja kaikki muu käytetty materiaali asianmukaisesti.

Injektiopullojen tai esitäytettyjen ruiskujen päällä oleva irrotettava jäljitystarra tulee liimata potilastietoihin, jotta käytetty gadolinium-varjoaine voidaan jäljittää tarkasti. Myös käytetty annos tulee dokumentoida. Jos käytössä on sähköinen potilastietojärjestelmä, tulee annos, valmistetiedot ja eränumero kirjata sinne.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Injektiopullot ja esitäytetyt ruiskut on tarkoitettu kertakäyttöön yhdelle potilaalle ja mahdollisesti ylijäänyt injektioneste tulee hävittää.

Yhteensopimattomuudet

ProHance-valmistetta ei saa sekoittaa minkään muun tuotteen kanssa.

Bipacksedel: Information till användaren

ProHance 279,3 mg/ml injektionsvätska, lösning ProHance 279,3 mg/ml injektionsvätska, lösning, i förfylld spruta

gadoteridol

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad ProHance är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder ProHance
3. Hur du använder ProHance
4. Eventuella biverkningar
5. Hur ProHance ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad ProHance är och vad det används för

ProHance är ett kontrastmedel för magnetisk resonanstomografi (MRT).

Du har fått det utskrivet till dig eller till ditt barn för undersökning av hjärnan, benmärgen och omgivande vävnad eller för helkroppsundersökning om du är vuxen.

Detta läkemedel är endast avsett för diagnostik.

2. Vad du behöver veta innan du använder ProHance

Använd inte ProHance

- om du är allergisk mot gadoteridol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala om för läkare om:

- dina njurar inte fungerar normalt
- du nyligen genomgått, eller snart ska genomgå en levertransplantation
- din läkare kan besluta att ta ett blodprov för att kontrollera hur väl dina njurar fungerar innan han/hon bestämmer sig för att använda ProHance, särskilt om du är 65 år eller äldre.
- du har eller har haft allergier
- du har eller har haft epilepsi eller hjärnskada.

Säkerhetsåtgärder och rutiner som finns vid undersökning med MRT ska tas i beaktning när ProHance administreras som kontrastförstärkning.

Nyfödda och spädbarn

Eftersom bebisar upp till 4 veckors ålder och spädbarn upp till 1 års ålder har omogen njurfunktion, kommer ProHance endast användas till dessa patienter efter noggrant övervägande av läkaren.

Andra läkemedel och ProHance

Inga interaktionsstudier har utförts. Det finns inga kända interaktioner med gadoteridol.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Du måste berätta för din läkare om du tror att du är eller kommer att bli gravid eftersom ProHance inte ska användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Amning

Tala om för din läkare om du ammar eller ska börja amma. Din läkare kommer diskutera med dig om du ska fortsätta amma eller avbryta amningen under en period på 24 timmar efter att du fått ProHance.

Körförmåga och användning av maskiner

ProHance har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Om du känner dig dåsig eller dålig efter undersökningen, såsom illamående, ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

ProHance innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder ProHance

Dosering

Vuxna

Den rekommenderade dosen för undersökning av hjärnan och ryggmärgen är 0,2 ml/kg kroppsvikt. I vissa fall kan dosen ökas till 0,6 ml/kg kroppsvikt.

Den rekommenderade dosen för undersökning av hela kroppen är 0,2 ml/kg kroppsvikt.

Barn (från fullgångna nyfödda barn)

Den rekommenderade dosen för undersökning av hjärnan och ryggmärgen är 0,2 ml/kg kroppsvikt.

Dosering för speciella patientgrupper

Användning av ProHance rekommenderas inte för patienter med allvarliga njurproblem och patienter som nyligen genomgått eller snart kommer genomgå en levertransplantation. Om användning är nödvändig bör du enbart få en dos ProHance under en undersökning och du bör inte få en ytterligare injektion under minst 7 dagar.

Nyfödda, spädbarn, barn och ungdomar

Eftersom bebisar upp till 4 veckors ålder och spädbarn upp till 1 års ålder har omogen njurfunktion, kommer ProHance endast att användas till dessa patienter efter noggrant övervägande av läkaren. Nyfödda och spädbarn ska endast få en dos av ProHance under en undersökning och ska inte få en andra dos innan det gått minst 7 dagar.

Äldre

Det är inte nödvändigt att justera dosen om du är 65 år eller äldre men du kan få ta ett blodprov för att kontrollera hur väl dina njurar fungerar.

Hur du använder ProHance

Sjukvårdspersonal kommer att ge dig ProHance som en injektion i ett blodkärl (intravenöst).

Om du använt för stor mängd av ProHance

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige och 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Illamående.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Huvudvärk, förändringar i känselförnimmelser, dåsighet, smakförändringar
- Lågt blodtryck, värmevallningar
- Muntorrhet, kräkningar
- Klåda, hudutslag, nässelutslag
- Smärta på injektionsstället
- Reaktion vid injektionsstället
- Svaghetskänsla
- Ökad puls.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Allergiska reaktioner (vanliga rapporterade symtom inkluderar trångghetskänsla i halsen, halsirritation, svårigheter att andas, obehag i bröstet, värmekänsla, svårigheter att svälja, brännande känsla, svullnad i halsen och lågt blodtryck)
- Ångest
- Kramper, onormal koordination av rörelser, försämrad psykisk förmåga
- Rinnande ögon
- Öronsusningar
- Ändringar i hjärtrytmen
- Kramp i halsen, andfäddhet, rinnande näsa, hosta, tillfälligt andningsuppehåll, väsande andning
- Magont, svullnad av tungan, klåda i munnen, inflammation i tandköttet, diarré
- Ansiktssvullnad
- Stela muskler
- Bröstsmärta, feber.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- Koma
- Förlust av medvetande
- Vasovagal reaktion (vanliga symtom inkluderar illamående, yrsel och riklig svettning. Vid allvarliga fall, kan symtomen inkludera blekhet, riklig svettning, långsam puls och eventuellt förlust av medvetande. Övriga symtom kan vara oro eller ångest, rastlöshet, svaghet och ökad salivutsöndring)
- Hjärtstillestånd
- Andningsstillestånd, vätska i lungorna
- Angioödem (inkluderar symtom som svullnad av ansikte, tunga eller hals, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter)
- Njursvikt

Fall av nefrogen systemisk fibros (som orsakar förhårdnad av huden och också kan påverka mjukvävnad och inre organ) har rapporterats i samband med användning av ProHance. De flesta fallen uppträdde hos patienter som samtidigt fått andra gadoliniuminnehållande kontrastmedel.

Barn och ungdomar

De biverkningar som man sett hos barn som har fått ProHance är samma som hos vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

FI-00034 Fimea

5. Hur ProHance ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Utgångsdatum: Används före utgångsdatum som anges på etiketten/ytterförpackningen efter EXP/Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara injektionsflaskan/förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är gadoteridol.
- Övriga innehållsämnen är kalteridolkalcium, trometamol, saltsyra eller natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

ProHance är en klar, färglös eller gulaktig lösning.

Injektionsflaskor

Innehåller 5, 10, 15, 20 eller 50 ml lösning.

Förpackningsstorlekar: 5 x 5 ml, 10 x 5 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 5 x 15 ml, 10 x 15 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml, 1 x 50 ml, 5 x 50 ml och 10 x 50 ml.

Förfyllda sprutor

Innehåller 10, 15 eller 17 ml lösning.

Förpackning med 1 spruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bracco International B.V.

Strawinskylaan 3051

NL-1077 ZX Amsterdam

Nederländerna

Tillverkare

Injektionsflaskor:

BIPSO GmbH,

Robert-Gerwig-Strasse 4

78224 Singen

Tyskland

Bracco Imaging S.P.A.

Bioindustry Park

Via Ribes, 5

10010 Colleretto Giacosa (TO)

Italien

Förfyllda sprutor:

Bracco Imaging S.P.A.

Bioindustry Park

Via Ribes, 5

10010 Colleretto Giacosa (TO)

Italien

Lokal företrädare

Bracco Imaging Scandinavia AB

Drakegatan 10

412 50 Göteborg

Sverige.

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnet:

ProHance

Denna bipacksedel ändrades senast den 9.10.2023

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsrådet Fimeas webbplats www.fimea.fi.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Före administrering av ProHance rekommenderas att alla patienter undersöks med avseende på nedsatt njurfunktion med hjälp av laboratorieprover.

Rapporter om nefrogen systemisk fibros (NSF) har förekommit i samband med användning av vissa gadoliniuminnehållande kontrastmedel hos patienter med akut eller kronisk gravt nedsatt njurfunktion (GFR < 30 ml/min/1,73 m²). Patienter som genomgår levertransplantation löper särskilt hög risk, eftersom incidensen av akut njursvikt är hög i denna grupp. Då det finns risk att NSF kan uppstå med ProHance, bör det endast användas till patienter med gravt nedsatt njurfunktion och till patienter i den perioperativa fasen av en levertransplantation efter noggrann bedömning av risk/nytta och om den diagnostiska informationen är nödvändig och inte kan fås med icke-kontrastförstärkt MRT. Om det är nödvändigt att använda ProHance ska dosen inte överstiga 0,1 mmol/kg kroppsvikt. Mer än en dos ska inte användas under samma undersökning. Eftersom information om upprepad administrering saknas ska injektioner med ProHance inte upprepas om inte intervallet mellan injektionerna är minst 7 dagar.

På grund av omogen njurfunktion hos nyfödda upp till 4 veckors ålder och spädbarn upp till 1 års ålder ska ProHance endast användas till dessa patienter efter noggrant övervägande och med en dos som inte överstiger 0,1 mmol/kg kroppsvikt. Mer än en dos ska inte användas under samma undersökning. Eftersom information om upprepad administrering saknas ska injektioner med ProHance inte upprepas om inte intervallet mellan injektionerna är minst 7 dagar.

Eftersom renalt clearance av gadoteridol kan vara nedsatt hos äldre, är det speciellt viktigt att undersöka patienter som är 65 år och äldre med avseende på nedsatt njurfunktion.

Hemodialys kort tid efter administrering av ProHance kan vara till nytta för att avlägsna ProHance från kroppen. Det finns inga belägg som stödjer påbörjande av hemodialys för att förhindra eller behandla NSF hos patienter som inte redan genomgår hemodialys.

ProHance ska användas under graviditet endast då tillståndet innebär att det är absolut nödvändigt att kvinnan använder gadoteridol.

Om amning ska fortsätta eller avbrytas under en period av 24 timmar efter administrering av ProHance ska beslutas av läkaren och den ammande modern.

Anvisningar för användning och hantering

Injektionsvätskan ska kontrolleras före användning för att säkerställa att alla fasta partiklar är helt upplösta och att injektionsflaskan och proppen inte har skadats. Om det finns fasta partiklar eller tecken på skada ska injektionsflaskan eller den förfyllda sprutan kasseras.

Om ProHance injektionsflaskor eller förfyllda sprutor oavsiktligt blivit frysta måste produkten långsamt tinas (ca 60-90 minuter) i rumstemperatur tills produkten återtar ett klart, färglöst eller gulaktigt utseende.

Injektionsflaskor

ProHance måste dras upp i sprutan omedelbart före användning och får ej spädas.

ProHance lösning för intravenös injektion ska dras upp i sprutan och administreras med aseptisk teknik. Om flergångsutrustning används bör stor noggrannhet iakttagas för att förhindra kontaminering med spår av rengöringsmedel.

Förfyllda sprutor

- a. Vrid den spårade änden av kolvstången medurs in i kassettkolven och tryck framåt några millimeter för att bryta eventuell friktion mellan kassettkolven och sprutcyllindern.
- b. Håll sprutan upprätt, ta bort gummiproppen från spetsen på sprutan med aseptisk hantering och fäst antingen en steril engångskanyl eller slang med en passande Luerkoppling med hjälp av en tryck-vrid-rörelse.
- c. Håll sprutan upprätt och tryck kolven framåt tills all luft är borta och vätska fylls på, antingen i kanylspetsen eller i slangen. Efter sedvanligt aspirationsförfarande slutförs injektionen. För att säkerställa fullständig tillförsel av kontrastmedlet ska injektionen följas av en injektion med fysiologisk koksaltlösning.
- d. Kassera sprutan och övrigt använt material.

Den avtagbara spårningsetiketten på injektionsflaskorna eller de förfyllda sprutorna ska fästas i patientjournalen för att möjliggöra noggrann dokumentering av vilket gadoliniuminnehållande kontrastmedel som använts. Den dos som använts ska också dokumenteras. Vid elektronisk journalföring ska dos, läkemedel och batchnummer registreras.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Injektionsflaskorna och de förfyllda sprutorna är endast avsedda för engångsbruk och allt överblivet innehåll ska kasseras.

***Inkompatibiliteter**

ProHance ska ej blandas med andra läkemedel.