

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, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. 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

Tämä lääkevalmiste on ainoastaan diagnostiseen käyttöön.

Kontrastin parantaminen aivojen ja selkäytimen magneettikuvauksissa sekä koko kehon tutkimuksissa, mukaan lukien pään, kaulan, maksan, rintojen, luurankolihasiston ja pehmytkudosten tutkimukset.

ProHance-valmisteen avulla saadaan selvempi kuva lääkärin tutkimasta kehon osasta, mikä puolestaan parantaa sairaudestasi saatavaa tietoa, jolloin lääkäri on helpompi tehdä diagnoosi.

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).
- alle 6 kuukauden ikäisille lapsille.

Varoitukset ja varotoimet

Kerro lääkärille, jos:

- munuaisesi eivät toimi kunnolla
- sinulle on äskettäin tehty tai tehdään lähiaikoina maksansiirto
- sinulla on tai on ollut allergioita
- jos sinulla on esiintynyt samankaltaisten varjoaineiden käytön yhteydessä nefrogeenistä systeemistä fibroosia (NSF). NSF on ihon ja sidekudoksen sairaus, joka voi olla invalidisoiva tai jopa kuolemaan johtava.
- sinulla on ollut epilepsia tai aivovamma

Ennen ProHance-valmisteen käytön aloittamista lääkärisi saattaa päättää ottaa sinulta verikokeen tarkistaakseen, miten hyvin munuaisesi toimivat, erityisesti siinä tapauksessa, jos olet 65-vuotias tai vanhempi.

ProHancen turvallisuutta alle 2-vuotiaille ei ole tutkittu.

Muut lääkevalmisteet ja ProHance

ProHance-valmisteen ja muiden lääkevalmisteiden välillä ei ole raportoitu yhteisvaikutuksia. Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

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-valmisteen ei oleteta vaikuttavan ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

Prohance sisältää natriumia

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

3. Miten ProHance-valmistetta käytetään

ProHance-valmiste injisoidaan laskimoon ennen tutkimusta. Injisoitava määrä riippuu painostasi ja tutkittavasta kehonosasta.

Tavallinen annos aikuisille ja lapsille (2-vuotiaat ja vanhemmat) aivojen ja selkäytimen tutkimuksissa on 0,2 ml/painokilo (0,1 mmol/painokilo). Epäiltäessä aivometastaaseja aikuisilla annos voidaan yksittäisissä tapauksissa nostaa 0,6 ml:aan/painokilo (0,3 mmol/painokilo).

Tavallinen annos aikuisille koko kehon tutkimuksissa on 0,2 ml/painokilo (0,1 mmol/painokilo).

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.

Käyttö lapsille

ProHancen käyttöä alle 2-vuotiaille lapsille ei suositella.

Vanhukset

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

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.

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

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

- pahoinvointi

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

- päänsärky, aistimuutokset, huimaus, makumuutokset
- silmien vuotaminen
- punastuminen, matala verenpaine
- kuiva suu, oksentelu
- ihottuma, kutina
- kipu injektio kohdassa
- injektio kohdan reaktio (saattaa johtua lääkkeen vuotamisesta suonen ulkopuolelle)
- sydämen sykkeen nopeutuminen
- väsymys

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

- yliherkkyysoireet (oireina raportoitu tavallisesti kurkun ahtausta, kurkun ärsytystä, hengitysvaikeuksia, epämiellyttävää tunnetta rinnassa, kuumuuden tunnetta, nielemisvaikeuksia, polttavaa tunnetta, kurkun turvotusta ja matalaa verenpainetta)
- levottomuus
- sekavuus, epänormaali liikkeen koordinaatio, kohtaukset
- 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)

- tajunnanmenetys
- kooma
- sydänpysähdys
- hengityksen pysähtyminen, nestettä keuhkoissa
- munuaisten vajaatoiminta
- 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).

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.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. 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 etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

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 (279,3 mg/ml, vastaten 0,5 mmol/ml)

Injektiopullot:

Yksi ampulli, jossa on 5 ml injektionestettä sisältää 1396,50 mg gadoterolia.

Yksi ampulli, jossa on 10 ml injektionestettä sisältää 2793 mg gadoterolia.

Yksi ampulli, jossa on 15 ml injektionestettä sisältää 4189,50 mg gadoterolia.

Yksi ampulli, jossa on 20 ml injektionestettä sisältää 5586 mg gadoterolia.

Yksi ampulli, jossa on 50 ml injektionestettä sisältää 13 965 mg gadoterolia.

Esitötetyt ruiskut:

Yksi 10 ml:n esitötetty ruisku sisältää 2793 mg gadoterolia.

Yksi 15 ml:n esitötetty ruisku sisältää 4189,50 mg gadoterolia.

Yksi 17 ml:n esitötetty ruisku sisältää 4748,10 mg gadoterolia.

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

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Injektiopullot:

ProHance injektiopullot sisältävät kirkasta, väritöntä tai heikosti keltaista vesiliuosta ja se on pakattu värittömiin lasisiin injektiopulloihin.

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

Pakkauskoot: 1, 5 tai 10 injektiopulloa.

Esitötetyt ruiskut:

ProHance esitötetyt ruiskut sisältävät kirkasta, väritöntä tai heikosti keltaista vesiliuosta ja se on pakattu esitötettyihin ruiskuihin.

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

BIPSO GmbH
Robert-Gerwig-Strasse 4
78224 Singen
Saksa

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Myyntiluvan paikallinen edustaja:

Bracco Imaging Scandinavia AB
Drakegatan 6, vån 7
412 50 Göteborg
Ruotsi

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 28.12.2018

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

ProHance-valmistetta käytettäessä tulee noudattaa magneettikuvauksen yhteydessä vakiintuneita varoitoimenpiteitä. Erityisesti on vältettävä ferromagneettisia esineitä, kuten sydämentahdistimia tai aneurysmapuristimia.

Varjoaineen täydellisen injektoitumisen varmistamiseksi ruisku tulee huuhdella fysiologisella keittosuolaliuoksella.

Magneettikuvaus on suoritettava tunnin kuluessa ProHance-injektion antamisesta.

Asianmukaiset lääkeaineet ja välineet mahdollisten anafylaktisten reaktioiden ja anafylaktisen sokin hoitoon tulee olla helposti saatavilla.

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

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.

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.

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 kumikorkki 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. Huuhtelee ruisku injektion jälkeen keittosuolaliuoksella varjoaineen täydellisen injektioitumisen varmistamiseksi.
- 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.

Bipacksedel: Information till användaren

ProHance 279,3 mg/ml injektionsvätska, lösning ProHance 279,3 mg/ml injektionsvätska, lösning, 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 ges ProHance
4. Eventuella biverkningar
5. Hur ProHance ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad ProHance är och vad det används för

Endast avsett för diagnostik.

Kontrastförstärkning vid magnetundersökning av hjärna och ryggmärg samt vid undersökningar av hela kroppen inkluderande huvud, hals, lever, bröstet, skelettmuskulaturen samt mjukdelar.

ProHance hjälper till att ge en tydligare bild av den kroppsdel läkaren undersöker, vilket förbättrar informationen om ditt sjukdomstillstånd. Läkaren får bättre möjlighet att ställa diagnos.

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).
- för barn under 6 månader

Varningar och försiktighet

Tala om för läkare om:

- dina njurar inte fungerar normalt.
- du nyligen har genomgått eller snart förväntas att genomgå en levertransplantation.
- du har eller har haft allergier
- du har gravt nedsatt njurfunktion. ProHance utsöndras från kroppen via njurarna.
- du i samband med bruk av liknande kontrastmedel har fått nefrogen systemisk fibros (NSF). NSF är en sjukdom i hud och bindväv. Den kan bli invalidiserande eller till och med livshotande.
- din sjukdomshistoria innefattar epilepsi eller hjärnskada

Läkare kan besluta att ta blodprov för att undersöka hur dina njurar fungerar innan beslut tas om användning av ProHance, speciellt om du är 65 år eller äldre.

Säkerheten för ProHance hos barn under 2 år har ännu inte testats

Andra läkemedel och ProHance

Det finns inga rapporter om interaktioner mellan ProHance och andra läkemedel.

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

Graviditet, amning och fertilitet

Rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

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

Amning

Tala om för läkare om du ammar eller ska börja amma. Läkare kommer att diskutera med dig om du bör fortsätta eller avbryta amning under en period av 24 timmar efter du har fått ProHance.

Körförmåga och användning av maskiner

ProHance antas inte påverka förmågan att köra bil eller bruka maskiner.

Prohance innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenheter, d.v.s är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder ProHance

ProHance kommer att injiseras i en ven före undersökningen. Mängden som injiceras bestäms efter din kroppsvikt och vilken kroppsdel som skall undersökas.

Vanlig dos till vuxna och barn (2 år och äldre) vid undersökning av hjärna och ryggmärg är 0,2 ml/kg kroppsvikt (0,1 mmol/kg kroppsvikt). Vid misstanke om hjärnmetastaser hos vuxna kan dosen i enstaka fall ökas till 0,6 ml/kg kroppsvikt (0,3 mmol/kg kroppsvikt).

Vanlig dos till vuxna vid undersökning av hela kroppen är 0,2 ml/kg kroppsvikt (0,1 mmol/kg kroppsvikt).

Dosering i särskilda patientgrupper

Användning av ProHance rekommenderas inte till patienter med allvarliga njurproblem och till patienter som nyligen har genomgått eller snart förväntas genomgå en levertransplantation. Om användning trots allt är nödvändig ska du endast få en dos av ProHance under en undersökning och du ska inte få en andra injektion innan det gått minst 7 dagar.

Användning för barn

Användning av ProHance rekommenderas inte till barn under 2 års ålder.

Äldre

Det är inte nödvändigt att anpassa dosen om du är 65 år eller äldre men du kan behöva ta ett blodprov för att undersöka hur bra dina njurar fungerar.

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.

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

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

- illamående

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

- huvudvärk, förändring i sinnesförmåellan, yrsel, smaksförändring
- vattnande ögon
- rodnande, lågt blodtryck
- muntorrhet, kräkningar
- behag av att klia sig, hudutslag, klåda
- smärta vid injektionsstället
- reaktion vid injektionsstället (ibland p.g.a. läckage av läkemedlet)
- ökad puls
- trötthet

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- överkänslighetsreaktioner (vanligt rapporterade symtom innefattar trång hals, svårigheter att andas, behag i bröstet, värmekänsla, svårigheter att svälja, brännande känsla, svullnad av hals och lågt blodtryck).
- ångest
- förvirring, onormal koordinering av rörelser, anfall
- ringande ljud i öronen
- förändring i hjärtrytmen
- ryckningar i halsen, svårigheter att få luft, rinnande näsa, hosta, kortvarigt andningsuppehåll, väsande
- magsmärta, uppsvullnad tunga, klåda i munnen, inflammation i tandköttet, diarré
- svullnad i ansiktet
- muskelstelhet
- bröstsmärta, feber

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- förlust av medvetandet
- koma
- hjärtstillestånd
- andningsstillestånd, vätska i lungorna
- njursvikt
- vasovagal reaktion (vanligt upplevt symtom innefattar illamående, yrsel, ymnig svettning. I svåra fall, kan symtomen omfatta blekhet, ymnig svettning, långsamma hjärtslag och potentiellt förlust av medvetandet. Ytterligare symtom kan vara rädsla eller ångest, rastlöshet, matthet och ymnig salivutsöndring).

Det har förekommit om nefrogen systemisk fibros (som orsakar förtjockning av huden och som också kan påverka mjukdelar och inre organ), de flesta uppträdde hos patienter som fått ProHance tillsammans med andra gadoliniuminnehållande kontrastmedel.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera bivekningar 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.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten.

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 (279,3 mg/ml, vilket motsvarar 0,5 mmol/ml).

Injektionsflaskor:

1 ampull med 5 ml innehåller 1396,50 mg gadoteriol.

1 ampull med 10 ml innehåller 2793 mg gadoteriol.

1 ampull med 15 ml innehåller 4189,50 mg gadoteriol.

1 ampull med 20 ml innehåller 5586 mg gadoteriol.

1 ampull med 50 ml innehåller 13 965 mg gadoteriol.

Förfyllda sprutor:

1 förfylld spruta med 10 ml innehåller 2793 mg gadoteriol.

1 förfylld spruta med 15 ml innehåller 4189,50 mg gadoteriol.

1 förfylld spruta med 17 ml innehåller 4748,10 mg gadoteriol.

- Övriga innehållsämnen är calteridolkalcium, trometamol, natriumhydroxid, saltsyra, vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Injektionsflaskor:

ProHance injektionsflaskor innehåller en klar och färglös eller gulaktig injektionslösning med 5, 10, 15, 20 eller 50 ml lösning.

Förpackningsstorlekar: 1, 5 eller 10 injektionsflaskor.

Förfyllda sprutor:

ProHance förfylld spruta innehåller en klar och färglös eller gulaktig injektionslösning i förfyllda sprutor med 10, 15 eller 17 ml lösning.

Förpackningsstorlekar: 1 förfylld spruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Bracco International B.V., Strawinskylaan 3051, NL-1077 ZX Amsterdam, Nederländerna

Tillverkare

BIPSO GmbH,
Robert-Gerwig-Strasse 4
78224 Singen
Tyskland

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

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Lokal företrädare

Bracco Imaging Scandinavia AB
Drakegatan 6, vån 7
412 50 Göteborg
Sverige.

Denna bipacksedel ändrades senast den 28.12.2018

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Rådande säkerhetsåtgärder vid magnetundersökning bör följas vid användning av ProHance. Särskilt ferromagnetiska föremål, såsom pacemakers eller aneurysmklämmor ska undvikas.

För att försäkra att injektionen är fullständig ska sprutan sköljas med fysiologisk koksaltlösning.

Magnetundersökningen ska utföras inom en timme efter injektionen med ProHance.

Läkemedel och instrument för behandling av möjliga anafylaktiska reaktioner och anafylaktisk chock skall finnas lätt tillgängliga.

Injektionsflaskorna och de förfyllda sprutorna är avsedda för engångsbruk och eventuellt överblivet innehåll kasseras.

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 användning undvikas till patienter med gravt nedsatt njurfunktion och till patienter i den perioperativa fasen av en levertransplantation, såvida inte den diagnostiska informationen är

nödvändig och inte kan fås med icke-kontrastförstärkt MRT. Om användning av ProHance inte kan undvikas ska dosen inte överstiga 0,1 mmol/kg kroppsvikt. Fler än en dos ska inte användas under en 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 skall 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.

Förfyllda sprutor:

- a. Skruva kolvstångens vridna spets medurs i sprutans kolv och tryck några millimeter framåt för att minska eventuell friktion mellan sprutans kolv och sprutkroppen.
- b. Håll sprutan lodrätt, avlägsna gummiproppen på sprutans spets med aseptisk teknik och fäst en steril engångsnål eller en slang med en kompatibel luer-koppling genom att trycka och vrida.
- c. Håll sprutan lodrätt och tryck kolven framåt tills all luft är borta från sprutan och vätska syns på nålspetsen eller slangen är fylld. Ge injektionen med ett normalt aspirationsförfarande. Skölj sprutan med koksaltlösning för att försäkra att injektionen är fullständig.
- d. Kassera sprutan och allt använt material på korrekt sätt.

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