

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

MultiHance 334 mg/ml (0,5 mmol/ml) injektioneste, liuos esitäytetyssä ruisussa

Gadobeenihappo

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 puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä MultiHance on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät MultiHancea
3. Miten MultiHancea käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. MultiHancen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä MultiHance on ja mihin sitä käytetään

MultiHance on erityinen väriaine (tai varjoaine), joka sisältää harvinaista maametallia gadoliniumia ja parantaa maksan kuvia magneettiresonanssikuvauksessa (MR-kuvauksessa). Lääke auttaa lääkäriäsi havaitsemaan poikkeamia maksassasi.

Tämä lääkevalmiste on ainoastaan diagnostiseen käyttöön.

MultiHance on hyväksytty käytettäväksi yli 2-vuotiaille lapsille.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät MultiHancea

MultiHancea tulee antaa sinulle vain sairaalassa tai klinikalla, jossa on lääkintähenkilöstöä ja tarvittavat välineet allergisten reaktioiden hoitamiseen.

Kertyminen elimistöön

MultiHance-valmisteen vaikutus perustuu sen sisältämään metalliin, gadoliniumiin. Tutkimukset ovat osoittaneet, että elimistöön ja myös aivoihin voi jäädä pieniä määriä gadoliniumia. Aivoihin kertyneen gadoliniumin ei tiedetä aiheuttaneen haittavaikutuksia.

Älä käytä MultiHancea

- jos olet allerginen gadobenaattidimeglumiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet saanut minkä tahansa allergisen reaktion (yliherkkyysoireita) aikaisemmin, kuten ihottuman, kutinaa, nokkosihottumaatai hengitysvaikeuksia minkä tahansa MR-kuvaukseen käytettävän väri- tai kontrastiaineen injektion jälkeen.

Kerro lääkäriillesi, jos arvelet minkään tässä kappaleessa mainittujen seikkojen koskevan sinua.

Lapset

MultiHance-valmistetta ei tule antaa alle 2-vuotiaille lapsille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen MultiHance-hoitoa jos:

- sinulla on **sydänoireita** tai **kohonnut verenpaine**
- sinulla on tai on aiemmin ollut epilepsia tai aivovamma
- sinulla on **sydämentahdistin** tai tiedät kehossasi olevan metalliosia, kuten kiinnittimiä, ruuveja tai levyjä, koska nämä voivat häiritä magneettia MR-kuvauksessa
- jos olet allerginen (yliherkkä) bentsyylialkoholille, koska pieniä määriä bentsyylialkoholia voi vapautua MultiHance-liuokseen säilytyksen aikana.
- munuaisesi eivät toimi kunnolla.
- sinulle on äskettäin tehty tai tehdään lähiaikoina maksansiirto.

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

Muut lääkevalmisteet ja MultiHance

MultiHancen ja muiden lääkkeiden välillä ei ole raportoitu reaktioita.

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

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäriltä neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä raskauden tai imetyksen aikana.

Raskaus

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, sillä MultiHancea 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 MultiHancen käytön jälkeen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Ei ole tietoa MultiHancen vaikutuksista autolla ajamiseen tai työvälineiden tai koneiden käyttämiseen. Kysy lääkäriltäsi voitko ajaa autoa ja onko työvälineiden tai koneiden käyttö turvallista.

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.

3. Miten MultiHancea käytetään

MultiHance injisoidaan laskimoon, yleensä käsivarteesi juuri ennen MR-kuvausta. Injisoitava määrä (ml) riippuu kehosi painosta.

Suositteltu annos on:

maksan MR-kuvaus: 0,1 ml/kg.

Kuvausta valvova lääkintähenkilöstö annostelee MultiHance-injektiosi. Heidän tulee varmistaa, että neula on asetettu oikein: kerro heille, jos tunnet kipua tai kuumotuksen tunnetta injektiokohdassa annostelun aikana.

Sinun tulee jäädä sairaalaympäristöön tunnin ajaksi injektion jälkeen.

Annostus erityisryhmille

Munuaisten vajaatoiminta

MultiHancen 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 MultiHance-annos kuvauksen aikana, ja ennen seuraavan injektion antoa tulee pitää vähintään 7 päivän tauko.

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 puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Suurin osa MultiHancen käytön yhteydessä raportoiduista haittavaikutuksista on ollut lieviä ja ne eivät ole pitkittyneet ja loppuivat itsestään ilman jälkivaikutuksia. Vakavia ja henkeä uhkaavia reaktioita, jotka ovat joskus johtaneet kuolemaan, on kuitenkin raportoitu.

Mahdolliset haittavaikutukset	
Yleinen: (Useampi kuin 1 henkilö 100:sta ja vähemmän kuin 1 henkilö 10:stä)	<ul style="list-style-type: none">- Päänsärky- Pahoinvointi
Melko harvinainen: (Useampi kuin 1 henkilö 1 000:stä ja vähemmän kuin 1 henkilö 100:sta)	<ul style="list-style-type: none">- Huimaus, pistely, makuuainin muutokset- Verenpaineen ja sydämen rytmin muutokset, punastuminen- Oksentelu, ripuli, suun kuivuminen- Kutina, ihottuma, nokkosrokko- Kuumotus, kuume, paikalliset reaktiot injeksiokohdassa, kuten: kipu, kirvely, lämmön tai kylmän tunne, punoitus, kutina tai epämukava tunne injeksiokohdassa- Epätavalliset laboratoriotulokset, kuten:<ul style="list-style-type: none">- epätavallinen sydänsähkökäyrä (koe, joka seuraa muutoksia sydämesi toiminnassa)- muutokset maksan toimintaa mittaavissa kokeissa- epätavalliset veri- ja virtsakokeet
Harvinainen: (Useampi kuin 1 henkilö 10 000:sta ja vähemmän kuin 1 henkilö 1 000:sta)	<ul style="list-style-type: none">- Vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa hengitysvaikeuksia tai huimausta- Pyörtyminen, vapina, kouristukset, epätavalliset hajut- Vähentynyt herkkyys kosketukseen/kipuun/tai muuhun ärsykkeeseen- Näköhäiriö- Riittämätön verenvirtaus sydämeen, hidastunut syke- Nestettä keuhkoissa (keuhkopöhö), hengästyminen, hengityksen vinkuminen, kurkkuspasmi, nenän limakalvojen turpoaminen ja ärsytys, yskä- Lisääntynyt syljeneritys, vatsa kipu- Kasvojen turvotus- Lihaskipu- Rintakipu, heikotuksen tunne, vilunväristykset, huonovointisuus- Muutokset veren laboratorioarvoissa
Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)	<ul style="list-style-type: none">- Niskaan tai vasempaan käsivarteen säteilevä rintakipu, joka voi olla merkki mahdollisesti vakavasta allergiareaktiosta nimeltään Kounisin oireyhtymä

	<ul style="list-style-type: none"> - Vakava allerginen sokki - Tajunnan menetys - Silmätulehdus - Sydänpysähdys, ihon ja limakalvojen sinertyminen - Hengitysvaikeudet tai hengityksen pysähtyminen, kurkun turpoaminen, hapenpuute, hengitysvaikeudet tai hengityksen vinkuminen - Suun turpoaminen - Vakava allerginen reaktio, joka aiheuttaa kasvojen tai kurkun turpoamista - Injektiokohdan turpoaminen, injektiokohdan rakkulat - Veritulpan aiheuttama suonitulehdus
--	---

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

Jos arvelet havaitsevasi minkä tahansa haittavaikutuksen MultiHance-injektion jälkeen, kerro siitä välittömästi kuvaustasi valvovalle lääkintähenkilöstölle.

Jos sinulla on kysymyksiä, joihin et saa vastausta tästä pakkausselosteesta, käänny kuvaustasi valvovan lääkintähenkilöstön puoleen.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. 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

00034 Fimea

5. MultiHancen säilyttäminen

- Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
- Älä käytä MultiHancea etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
- Ei saa jäätyä.
- MultiHance tulee annostella välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen.
- Älä käytä MultiHancea, jos huomaat pakkauksen ja sulkijan vaurioituneen tai liuos on värjäytynyt tai siinä on hiukkasia.
- Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Sairaalan farmaseuttinen henkilökunta hävittää käyttämättömän lääkkeen tai jätteet. Nämä menettelyt auttavat suojelemaan luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä MultiHance sisältää

- Vaikuttava aine on gadobeenihappo (gadobenaattidimeglumiinina). 1 ml injektionestettä sisältää: gadobeenihappo 334 mg (0,5 mmol) gadobenaattidimeglumiinina (529 mg).
- Muut aineet ovat: injektioihin käytettävä vesi

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

MultiHance on liuos injektiota varten (kirkas, väritön tai hieman kellertävä vesiliuos) esitätetyssä kerta-annosruiskussa.

MultiHance toimitetaan esitätetyissä ruiskuissa, jotka sisältävät 10 ml, 15 ml tai 20 ml liuosta injektiota varten.

MultiHance on myös saatavana pakkauksissa, joissa on mukana antamiseen tarvittavat välineet:

- 15 ja 20 ml:n esitätetty ruisku, 20 ml:n ruisku (polypropyleeniä), liitin, jossa kolmitiehana (polykarbonaattia), piikki (ABS/polypropyleeni), 20 G:n turvakatetri
- 15 ja 20 ml:n esitätetty ruisku, ruisku automaatti-injektorin varten ((115 ml:n ruisku (polyetylenitereftalaattia/polykarbonaattia), liitin (PVC:tä/polykarbonaattia/polypropyleeniä/silikonin), piikki (ABS)), 20 G:n turvakatetri.

Kaikkia pakkauskoikoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Bracco Imaging S.p.A
Via Egidio Folli 50
20134 Milano
Italia

Valmistaja

Bracco Imaging S.p.A
Via Ribes 5,
Colleretto Giacosa (TO)
Italia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:
Bracco Imaging Scandinavia AB, Drakegatan 6, vån 7, 412 50 Göteborg, Ruotsi.

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 18.5.2020

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille :

Antotapa

MultiHance tulee käyttää välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen eikä sitä saa laimentaa. Ylijäämä tulee hävittää eikä sitä tule käyttää muihin MR-kuvauksiin.

Ruisku otetaan käyttöön kiertämällä männän varren kierteinen pää myötäpäivään ruiskuun kiinni. Paina mäntää sen jälkeen muutama millimetri poistaaksesi mahdollisen kitkan männän ja ruiskun kammion väliltä.

Pidä ruiskua pystyasennossa (ruiskun kärki ylöspäin) ja poista suojuus ruiskun kärjestä aseptisesti. Kiinnitä ruiskuun joko steriili kertakäyttöinen neula tai yhteensopivalla luer-liittimellä varustettu letkusto (5/6) painamalla ja kiertämällä se kiinni.

Kun ruisku on edelleen pystyasennossa, paina mäntää sisäänpäin, kunnes kaikki ilma on poistunut ruiskusta ja neulan kärkeen ilmaantuu pisara injektioestettä tai kunnes letkusto on täysin täyttynyt.

Injektio annetaan tavanomaista aspiraatiomenetelmää käyttäen.

Ekstravasaaalisen injektion välttämiseksi on varmistettava, että injektioneula tai laskimokanyyli ovat laskimossa oikein.

Valmiste tulee antaa laskimonsisäisesti joko bolusinjektiona tai hitaana injektiona (10 ml/min) (ks. taulukko ”Kuvauksen suorittaminen”).

Injektion jälkeen huuhtelu fysiologisella natriumkloridiliuoksella 9 mg/ml (0,9 %).

Kuvauksen suorittaminen:

Maksa	Dynaaminen kuvaus:	Välittömästi bolusinjektion jälkeen.
	Viivästetty kuvaus:	40-120 minuutin kuluttua injektioista, riippuen yksilöllisestä kuvaustarpeesta.

Ennen MultiHance-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 MultiHance voi aiheuttaa NSF:a, sitä tulisi tästä syystä välttää potilailla, joilla on vakava munuaisten vajaatoiminta sekä perioperatiivisessa maksansiirron vaiheessa olevilla potilailla, ellei diagnostinen tieto on välttämätön eikä saatavissa ilman varjoainetta tehdyllä MRI:llä.

Jos MultiHancen käyttöä ei voida välttää, annoksen tulisi olla enintään 0,05 mmol/painokilo. Koska toistetusta annoksesta ei ole tietoja, MultiHance-injektioita ei pidä toistaa ellei edellisestä antokerrasta ole kulunut vähintään 7 päivää.

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

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

MultiHancea ei pidä käyttää raskauden aikana ellei raskaana olevan potilaan kliininen tilanne edellytä hoitoa gadobenaattidimeglumiinilla.

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

Ruiskun päällä oleva irrotettava jäljitystarra tulisi liimata potilastietoihin, jotta käytetty gadolinium-varjoaine voidaan jäljittää tarkasti. Myös käytetty annos tulisi dokumentoida. Jos käytössä on sähköinen potilastietojärjestelmä, tulee valmisteen nimi, eränumero ja annos kirjata potilastietoihin.

Bipacksedel: Information till användaren

MultiHance 334 mg/ml (0,5 mmol/ml) injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

Gadobensyra

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.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad MultiHance är och vad det används för

MultiHance är ett speciellt färgämne (eller kontrastmedel) som innehåller den sällsynta jordmetallen gadolinium och förbättrar bilder av levern vid undersökningar med magnetisk resonanstomografi (MRT). Det hjälper läkaren att identifiera avvikelser i levern.
Endast avsett för diagnostik.

MultiHance är godkänt för användning hos barn över två års ålder.

2. Vad du behöver veta innan du använder MultiHance

MultiHance bör endast ges till dig på ett sjukhus eller en klinik där man har utrustning och medicinskt tränad personal som kan hantera allergiska reaktioner.

Akkumulering i kroppen

MultiHance fungerar eftersom det innehåller metallen gadolinium. Studier har visat att små mängder gadolinium kan stanna kvar i kroppen, inklusive hjärnan. Inga biverkningar på grund av kvarvarande gadolinium i hjärnan har setts.

Använd inte MultiHance

- om du är allergisk mot gadobenatdimeglumin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6),
- om du tidigare har fått en allergisk reaktion (överkänslighetsreaktion) som utslag, klåda, nässelutslag eller svårt att andas efter injektion av något speciellt färgämne eller kontrastmedel för MRT-undersökning.

Berätta för din läkare om någon punkt ovan stämmer in på dig.

Barn

MultiHance ska inte ges till barn under två år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder MultiHance om:

- du lider av **hjärtproblem** eller **förhöjt blodtryck**
- din sjukdomshistoria innefattar **epilepsi** eller **hjärnskada**
- du har **pacemaker**, eller du känner till att det finns några andra metallföremål i din kropp som klämmor, skruvar eller plattor eftersom dessa kan påverkas av/påverka magneten i magnetkameran.
- du är allergisk (överkänslig) mot bensylalkohol, eftersom små mängder bensylalkohol kan frigöras i MultiHance-lösningen under förvaring.
- dina njurar inte fungerar normalt.
- du nyligen har genomgått eller snart förväntas att genomgå en levertransplantation.

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

Andra läkemedel och MultiHance Det finns inga rapporter om reaktioner mellan MultiHance och andra läkemedel.

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

Graviditet och amning

Rådfråga läkare innan du tar något läkemedel.

Graviditet

Du måste tala om för läkare om du tror att du är eller kan bli gravid eller planerar att bli gravid eftersom MultiHance 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 MultiHance.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information om hur MultiHance påverkar förmågan att köra bil eller använda verktyg eller maskiner

Fråga din läkare om du kan köra bil och om det är säkert för dig att använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du använder MultiHance

MultiHance injiceras i en ven, vanligen i armen, alldeles före MRT-undersökningen. Den mängd i milliliter som injiceras beror på hur mycket du väger.

Den rekommenderade dosen är:

MRT av lever: 0,1 ml per kg kroppsvikt.

Sjukvårdspersonalen, som övervakar undersökningen, kommer att ge dig injektionen med MultiHance. De skall försäkra sig om att kanylen placeras korrekt: Tala om för dem om du känner smärta eller har en brännande känsla på injektionsstället under tiden medlet sprutas in.

Du ska stanna på sjukhusområdet under en timme efter injektionen.

Dosering i särskilda patientgrupper

Nedsatt njurfunktion

Användning av MultiHance 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 MultiHance under en undersökning och du ska inte få en andra injektion innan det gått minst 7 dagar.

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.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan MultiHance orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningar som har rapporterats med MultiHance var lätta. De var övergående och försvann spontant utan några kvarstående effekter. Däremot har svåra och livshotande och ibland dödliga reaktioner rapporterats.

Biverkningar	
Vanliga: (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)	<ul style="list-style-type: none">- Huvudvärk- Illamående
Mindre vanliga: (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)	<ul style="list-style-type: none">- Yrsel, pirrande känsla, smakförändring- Förändrat blodtryck och puls eller hjärtrytm, uppblåsande- Kräkning, diarré, muntorrhet- Klåda, hudutslag, nässelutslag- Värmekänsla, feber, lokala reaktioner på injektionsstället som: smärta, brännande känsla eller känsla av kyla eller värme, rodnad, klåda eller obehag på injektionsstället- Avvikande laborietest som:<ul style="list-style-type: none">- avvikande EKG (en test som mäter ändringar i din puls)- förändring i leverfunktionstest- avvikande blod- och urinprov
Sällsynta: (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)	<ul style="list-style-type: none">- Allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller yrsel- Svimning, darrningar, krampanfall, egendomlig lukt- Minskad känslighet för beröring, smärta eller annan retning- Synstörninga- Otillräcklig blodtillförsel till hjärtat, låg puls- Vätska i lungorna (lungödem), andfäddhet, väsande andning, trång luftstrupe, svullen och irriterad insida av näsan, hosta- Ökad salivutsöndring, buksmärta- Svullet ansikte, svettningar- Muskelsmärta- Bröstmärta, svaghetskänsla, köld, obehagskänsla- Förändringar i laborationsblodtester
Har rapporterats: (förekommer hos ett okänt antal användare)	<ul style="list-style-type: none">- Bröstmärta som strålar till nacken eller vänster arm, som kan vara ett tecken på potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom- Allvarlig allergisk chock- Medvetslöshet- Ögoninflammation

	<ul style="list-style-type: none"> - Hjärtinfarkt, blåtoning av hud och slemhinnor - Svårighet eller oförmåga att andas, svullnad av halsen, syrebrist, andningssvårigheter eller väsande andning - Svullnad i munnen - Allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad i ansikte eller hals - Svullnad vid injektionsstället, blåsor på injektionsstället - Inflammation i venerna orsakat av blodproppar
--	--

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

Om du tror att du märker någon biverkning efter att ha fått injektion av MultiHance berätta genast detta för sjukhuspersonalen som övervakar din magnetkameraundersökning.

Om du har några frågor som ej besvaras i denna information vänd dig till sjukhuspersonalen som övervakar din undersökning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. 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.

Finland:

www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

Sverige:

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur MultiHance ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Får ej frysas.
- MultiHance skall ges till dig omedelbart sedan den öppnats.
- Använd inte MultiHance om behållaren eller förslutningen har skadats eller om lösningen är missfärgad eller partiklar synliga.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Apotekspersonal på sjukhuset tar hand om ej använt läkemedel och avfall. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är gadobensyra som gadobenatdimeglumin.
1 ml injektionsvätska, lösning innehåller: gadobensyra 334 mg (0,5 mmol) som gadobendimeglumin (529 mg).
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

MultiHance är en injektionsvätska (klar, färglös till svagt gul vattenlösning) i förfylld spruta för engångsdosering.

MultiHance tillhandahålls i förfyllda sprutor innehållande 10 ml, 15 ml, eller 20 ml injektionsvätska, lösning.

MultiHance finns även i förpackningar som innehåller administreringsutrustning:

- 15 och 20 ml förfylld spruta, 20 ml spruta (polypropen), kontaktdel med en 3-vägs avstängningskran (polykarbonat), pigg (ABS / polypropen), 20 G säkrad kateter

- 15 och 20 ml förfylld spruta, spruta för automatisk magnetisk resonansinjektor ((115 ml spruta (polytetereftalat / polykarbonat), kontaktdel (PVC / polykarbonat / polypropen / silikon), pigg (ABS)), 20 G säkrad kateter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning

Bracco Imaging S.p.A, Via Egidio Folli 50, 20134 Milano, Italien

Tillverkare:

Bracco Imaging S.p.A., Via Ribes 5, Colleretto Giacosa (TO), Italien

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

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

Denna bipacksedel ändrades senast den 18.05.2020

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administrering

MultiHance ska användas omedelbart efter öppnandet och ska inte spädas ut. Oanvänd lösning ska slängas och ska inte användas till andra MRI undersökningar.

Vid användning av sprutan skall den gängade toppen på kolvstången skruvas medurs i kolven. Denna trycks framåt några millimeter för att upphäva eventuell friktion mellan kolven och sprutcyllindern. Medan sprutan hålls lodrätt (med skyddshatten uppåt) avlägsnas skyddshatten aseptiskt från sprutspetsen och en steril engångskanyl eller 5/6 slang med kompatibel luer lock-fattning sätts på sprutan med en tryck-vrid rörelse.

Medan sprutan fortfarande hålls lodrätt skjuts kolven framåt tills all luft tömts och vätskan antingen visar sig i kanylspetsen eller så att slangen är helt fylld. Injektionen fullföljs efter sedvanlig aspirationskontroll.

För att minimera de potentiella riskerna av att injektionsvätska skall hamna extravasalt är det viktigt att försäkra sig att kanylen är korrekt insatt i en ven.

Produkten skall ges intravenöst antingen som bolusinjektion eller som långsam injektion (10 ml/min) (se tabell "Bildtagning efter kontrasttillförel").

Injektionen skall följas av sköljning med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9%)

Bildtagning efter kontrasttillförel:

	<u>Dynamisk avbildning:</u>	<u>Omedelbart efter bolusinjektionen.</u>
<u>Lever</u>	<u>Fördröjd avbildning:</u>	mellan 40 och 120 min efter injektionen beroende på de individuella avbildningsbehoven.

Före administrering av MultiHance 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 MultiHance, 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 MultiHance inte kan undvikas ska dosen inte överstiga 0,05 mmol/kg kroppsvikt. Eftersom information om upprepad administrering saknas ska injektioner med MultiHance inte upprepas om inte intervallet mellan injektionerna är minst 7 dagar.

Eftersom renalt clearance av MultiHance 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 MultiHance kan vara till nytta för att avlägsna MultiHance från kroppen. Det finns inga belägg som stödjer påbörjande av hemodialys för att förhindra eller behandla NSF hos patienter som inte redan genomgår hemodialys.

MultiHance skall användas under graviditet endast då tillståndet innebär att det är absolut nödvändigt att kvinnan använder gadobenatdimeglumin.

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

Den avtagbara spårningsetiketten på sprutan ska fästas i patientjournalen för att möjliggöra noggrann dokumentering av vilket gadolinumnehållande kontrastmedel som använts. Dosen som använts ska också dokumenteras. Om elektroniska journaler används ska produktnamn, batchnummer och dos registreras i journalen.