

Indlægsseddel: Information til brugeren

MultiHance 334 mg/ml (0,5 mmol/ml), injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

Gadobensyre

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om MultiHance
3. Sådan bliver du behandlet med MultiHance
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

MultiHance er et specielt farvestof (eller kontrastmiddel), der indeholder det sjældne jordmetal gadolinium og forbedrer billeder af hjerne, ryggrad, arterier og andre områder i kroppen ved magnetisk resonans imaging (MRI)-scanninger. Det hjælper lægen til at identificere eventuelle forandringer i din hjerne, ryggrad, arterier eller i andre områder af din krop.
Kun til diagnostisk brug.

MultiHance er godkendt til anvendelse hos børn over 2 år.

2. Det skal du vide om MultiHance

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke MultiHance

- hvis du er allergisk over for gadobenat-dimeglumin eller et af de øvrige indholdsstoffer i MultiHance (angivet i punkt 6)
 - hvis du tidligere har haft nogen allergiske reaktioner (overfølsomhedsreaktioner), så som udslæt, kløe, urtikaria (nældefeber) eller åndedrætsbesvær efter injektion med specielle farvestoffer eller kontrastmidler i forbindelse med MRI-scanning.
- Fortæl lægen, hvis du mener, at nogen af punkterne i dette afsnit er aktuelle for dig.

Børn

MultiHance bør ikke gives til børn under 2 år.

Advarsler og forsigtighedsregler

Du bør kun modtage MultiHance på et hospital eller en klinik, hvor der er udstyr og medicinsk uddannet personale, som kan tage sig af allergiske reaktioner.

Før behandling med MultiHance bør du fortælle din læge, hvis:

- du lider af **hjerterproblemer** eller har **forhøjet blodtryk**
- du har eller har haft epilepsi eller lider af en hjerneskade
- du har **pacemaker**, eller du er klar over, at du har andre metalgenstande i kroppen, så som clips, skruer eller plader, da de kan påvirke/påvirkes af magneten i MRI-scanneren
- du er allergisk overfor benzylalkohol, da små mængder benzylalkohol kan frigøres i MultiHance-opløsningen ved opbevaring.
- dine nyrer ikke fungerer korrekt
- du for nylig har gennemgået eller snart skal have foretaget en levertransplantation.

Lægen kan beslutte at foretage en blodprøve for at kontrollere dine nyrers funktion, før han/hun beslutter, om MultiHance skal anvendes, især hvis du er 65 år eller ældre.

Brug af anden medicin sammen med Multihance

Der er ikke rapporteret om nogen reaktioner mellem MultiHance og andre lægemidler.

Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apotek til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Fortæl det til lægen, hvis du tror du er eller bliver gravid, da MultiHance ikke bør anvendes under graviditet, medmindre det er tvingende nødvendigt.

Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller skal begynde med amning. Lægen vil drøfte med dig, hvorvidt du bør fortsætte amning eller afbryde amning i 24 timer, efter du har fået MultiHance.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der foreligger ingen oplysninger om virkningerne af MultiHance på bilkørsel eller brug af værktøjer eller maskiner. Spørg lægen, om du kan køre bil og om det er sikkert at bruge værktøjer eller maskiner.

3. Sådan bliver du behandlet med MultiHance

MultiHance indsprøjtes i en åre, normalt i armen, lige før MRI-scanningen. Injektionsmængden angivet i milliliter afhænger af, hvor meget du vejer i kilo legemsvægt.

Den anbefalede dosis er:

MRI af hjernen/rygraden: 0,2 ml pr. kilo legemsvægt

MRI af arterierne: 0,2 ml pr. kilo legemsvægt

MRI af lever, nyrer, urinveje eller binyrer: 0,1 ml pr. kilo legemsvægt

MRI af brystet, hjertet eller andre dele af kroppen: 0,2 ml pr. kilo legemsvægt

Det medicinske personale, der overvåger scanningen, vil administrere din indsprøjtning af MultiHance. De skal sikre, at kanylen sidder korrekt: Fortæl dem, hvis du føler smerte eller har en brændende fornemmelse på injektionsstedet, mens midlet indsprøjtes.

Du skal blive på hospitalet i cirka en time efter tidspunktet for indsprøjtningen.

Dosering til specielle patientgrupper

Nedsat nyrefunktion

MultiHance bør ikke anvendes hos patienter med alvorlige nyreproblemer og hos patienter som for nylig har gennemgået eller snart skal have foretaget en levertransplantation. Hvis anvendelse imidlertid er nødvendig, bør du kun få én dosis af MultiHance under en scanning, og du bør ikke få foretaget endnu en indsprøjtning i mindst 7 dage efter.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis, hvis du er 65 år eller ældre, men måske skal du have foretaget en blodprøve for at kontrollere, om dine nyrer fungerer korrekt.

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. De fleste af de bivirkninger, der er rapporteret med MultiHance, har været milde og af kort varighed, og de forsvandt spontant uden eftervirkninger. Der er dog rapporteret alvorlige og livstruende reaktioner, som i nogle tilfælde har medført døden.

Bivirkninger	
Almindelig: (Mere end 1 ud af 100 personer og mindre end 1 ud af 10 personer)	- Hovedpine - Kvalme - Lokale reaktioner på injektionsstedet, såsom: smerter, brændende smerter, kulde- eller varmfølelse, rødme, kløe eller ubehag på injektionsstedet
Ikke almindelig: (Mere end 1 ud af 1000 personer og mindre end 1 ud af 100 personer)	- Svimmelhed, nedsat følsomhed over for berøring/smerte/eller andre stimuli, prikkende/snurrende følelse, smagsforandringer - Ændringer i blodtryk og hjerterefrekvens eller -rytme, rødme - Opkastning, diarré, mavesmerter - Kløe, hududslæt, urtikaria (nældefeber), øget svedtendens - Smerter i brystet, varmfølelse, feber - Unormale laboratorieprøver, såsom: - Unormale elektrokardiogrammer (en test, der kontrollerer ændringerne i din hjerterefunktion) - Ændringer i leverfunktionstests, - Unormale blod- og urinprøver
Sjælden: (Mere end 1 ud af 10.000 personer og mindre end 1 ud af 1.000 personer)	- Alvorlig allergisk reaktion, som forårsager åndedrætsproblemer eller svimmelhed - Besvimelse, rysten, kramper, underlig lugt - Unormalt syn - Utilstrækkelig blodforsyning til hjertet, langsom puls - Kortåndethed, hvæsen, følelse af sammensnøring i svælget, hævelse og irritation

	i næsen, hoste - Mundtørhed, øget sputsekretion - Hævelse i ansigt - Muskelsmerter - Ufrivillig afføring - Svaghedsfølelse, kulderystelser, utilpashed - Ændringer i resultater af laboratorieundersøgelser
Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)	- Alvorligt allergisk shock - Tab af bevidsthed - Øjenbetændelse - HjerTESTop, blålig misfarvning af hud og slimhinder - Besværet eller ophør af vejrtrækning, hævelse af svælget, iltmangel, besværet eller hvæsende vejrtrækning, væske i lungerne (med symptomer som åndenød, hurtig, rallende vejrtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt) - Hævelse inde i munden - Alvorlig allergisk reaktion, der medfører hævelse af ansigt eller svælg - Hævelse på injektionsstedet - Betændelse af blodårer pga. blodpropper

Der er indberetninger om nefrogen systemisk fibrose (som kan medføre forhærdelse af huden og som også kan påvirke blødt væv og indre organer) hvoraf de fleste forekom hos patienter, som fik MultiHance sammen med andre kontrastmidler, der indeholder gadolinium.

Hvis du mener at bemærke nogen bivirkninger efter at have fået en indsprøjtning med MultiHance, skal du omgående fortælle det til det medicinske personale, der overvåger din scanning.

Hvis du har nogen andre spørgsmål, som ikke er besvaret i denne folder, bør du stille dem til det medicinske personale, der overvåger din scanning.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk [mailto:](mailto:dkma@dkma.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevares utilgængeligt for børn.
- Brug ikke MultiHance efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- MultiHance skal indsprøjtes med det samme, når det er åbnet.

- MultiHance bør ikke bruges, hvis du bemærket, at beholder og lukning er beskadiget, eller at opløsningen er misfarvet eller indeholder partikler.
- Medicinrester må ikke smides i afløbet eller skraldespanden. Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden

6. Pakningsstørrelser og yderligere størrelser

MultiHance indeholder:

Aktivt stof: gadobensyre
1 ml injektionsvæske, opløsning indeholder gadobensyre 334 mg (0,5 mmol) som gadobenatdimeglumin (529 mg).

Øvrige indholdsstoffer: vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

MultiHance er en vandig injektionsvæske, opløsning (klar, farveløs til svagt gul farve) i fyldt enkeltdosis injektionssprøjte.

MultiHance leveres i fyldte sprøjter med 10 ml, 15 ml, eller 20 ml injektionsvæske, opløsning.

MultiHance leveres også i sæt med administrationsudstyr:

- 15 og 20 ml fyldt sprøjte, 20 ml sprøjte (polypropylen), connector med trevejshane (polycarbonat), spyd (ABS/polypropylen), 20 G sikret kateter.
- 15 og 20 ml fyldt sprøjte, sprøjte til autoinjektor til magnetisk resonans (115 ml sprøjte (polyethylenterephthalat/polycarbonat), connector (PVC/polycarbonat/polypropylen/silicone), spyd (ABS)), 20 G sikret kateter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

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

Repræsentant for Danmark

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

Fremstiller

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 11/2016

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Administration

MultiHance skal bruges umiddelbart efter åbning og skal ikke fortyndes. Eventuel restmængde af produktet skal kasseres og må ikke bruges til andre MRI-undersøgelser.

Ved anvendelse af sprøjten skal toppen med gevind på stempelstangen skrues med uret ind i stemplet. Dette trykkes fremad nogle millimeter, for at ophæve eventuel friktion mellem stemplet og sprøjtecyklinderen.

Imens sprøjten holdes lodret (med sprøjtehætten opad) fjernes sprøjtehætten aseptisk fra toppen af sprøjten og en steril engangskanyle eller en 5/6 slange med kompatibel "luer lock" sættes på sprøjten med en tryk-vrid bevægelse.

Imens sprøjten stadigvæk holdes lodret skydes stemplet fremad så al luft tømmes ud og vædsken endelig viser sig i kanylespiden eller at slangen er helt fyldt.

Injektionen gennemføres efter sædvanlig opsugningsprocedure.

For at mindske den potentielle risiko for bløddelsestravasation af MultiHance, er det vigtigt at sikre sig, at i.v. nålen eller kanylen er korrekt indsat i en vene.

Produktet bør gives intravenøst enten som bolusinjektion eller en langsom injektion (10 ml/min.)

Injektionen skal følges af skylning med natriumchlorid injektionsvæske 9 mg/ml (0,9%)

Post-kontrast imaging kan udføres således:

Lever	<u>Dynamisk imaging:</u>	<u>Umiddelbart efter bolusinjektion.</u>
	<u>Forsinket imaging:</u>	Mellem 40 og 120 minutter efter injektioner, afhængig af det individuelle imaging-behov.
Hjernen og rygraden	Op til 60 minutter efter indgivelsen.	
MRA	Umiddelbart efter indgivelsen, med scanningsforsinkelse beregnet på baggrund af en testbolus eller automatisk detektion af bolus. Hvis der ikke benyttes automatisk kontrastdetektionsimpulssekvens til bolus-timing, bør en testbolusinjektion ≤ 2 ml af midlet bruges til beregning af den korrekte scanningsforsinkelse.	
Bryst	Der skal udføres en T1-vægtet, gradient ekkosekvens med en tidsopløsning på 2 minutter eller mindre før indsprøjtning af kontrastmiddel. Denne sekvens skal gentages flere gange over en periode på 5-8 minutter efter en hurtig intravenøs bolusinjektion med kontrastmiddel.	
Andre dele af kroppen	T1-vægtede sekvenser, der skal udføres som enten dynamisk eller statisk forsinket billeddannelse.	

Inden administration af MultiHance anbefales det, at alle patienter bliver screenet for nedsat nyrefunktion ved hjælp af laboratorieprøver.

Der foreligger rapporter om nefrogen systemisk fibrose (NSF) relateret til brug af nogle gadoliniumholdige kontrastmidler hos patienter med akut eller kronisk alvorligt nedsat nyrefunktion ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). Patienter, der skal have foretaget levertransplantation, er i en særlig risikogruppe, da hyppigheden af akut nyresvigt er høj hos denne gruppe. Da der er risiko for, at der kan opstå NSF ved anvendelse af MultiHance, bør det derfor undlades til patienter med svær nyreinsufficiens og til patienter i den perioperative fase af en levertransplantation, medmindre den diagnostiske information er særdeles vigtig og ikke tilgængelig med ikke-kontrastforstærket MRI-scanning.

Hvis anvendelse af MultiHance ikke kan undgås, må dosis ikke overstige 0,1 mmol/kg legemsvægt, når det anvendes til MRI-scanning af hjerne og rygmarg, MR-angiografi, MRI af bryst eller MRI af hele kroppen og bør ikke overstige 0,05 mmol/kg legemsvægt, når det anvendes til MRI-scanning af leveren, nyrerne, urinvejene eller binyrerne. Der må ikke anvendes mere end én dosis under en scanning bortset fra hjerteperfusions-MRI, hvor to særskilte doser på 0,05 mmol/kg legemsvægt kan indgives i løbet af en enkelt undersøgelse. På grund af manglende information om gentagne doseringer må injektioner med MultiHance kun gentages med mindst 7 dages interval.

Da den renale clearance af MultiHance kan være nedsat hos ældre, er det især vigtigt at screene patienter på 65 år og derover for nedsat nyrefunktion.

Hæmodialyse kort tid efter administration af MultiHance kan være gavnlige til fjernelse af MultiHance fra kroppen. Der er ingen resultater, der støtter igangsættelse af hæmodialyse for at forhindre eller behandle NSF hos patienter, der ikke allerede modtager hæmodialysebehandling.

MultiHance bør ikke anvendes under graviditeten, medmindre kvindens kliniske tilstand kræver anvendelse af gadobenatdimeglumin.

Om amning skal fortsætte eller ophøre i en 24-timers periode efter administration af MultiHance bør afhænge af lægens og den ammende moders vurdering.

Den aftagelige etiket på sprøjten skal klæbes på patientjournalen for at præcisere hvilket gadoliniumkontrastmiddel, der er anvendt. Den anvendte dosis skal også noteres. Hvis der anvendes elektroniske patientjournaler, skal produkt navn, batchnummer samt dosis anføres i patientjournalen.