

# NAVODILO ZA UPORABO

## MultiHance 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje gadobenska kislina

**Pred začetkom uporabe kontrastnega sredstva natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali z medicinsko sestro.
- Kontrastno sredstvo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujete se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### Navodilo vsebuje:

1. Kaj je kontrastno sredstvo MultiHance in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili kontrastno sredstvo MultiHance
3. Kako uporabljati kontrastno sredstvo MultiHance
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje kontrastnega sredstva MultiHance
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

## **1. Kaj je kontrastno sredstvo MultiHance in za kaj ga uporabljamo**

Kontrastno sredstvo MultiHance je posebno barvilo (ali kontrastno sredstvo), ki vsebuje redko kovino gadolinij, ki izboljša sliko jeter pri magnetnoresonančnem slikanju (MRS). Zdravniku pomaga ugotoviti nenormalnosti jeter.

Kontrastno sredstvo je samo za diagnostične namene.

Kontrastno sredstvo MultiHance je odobreno za uporabo pri otrocih, starejših od dveh let.

## **2. Kaj morate vedeti, preden boste dobili kontrastno sredstvo MultiHance**

Kontrastno sredstvo MultiHance se sme dajati samo v bolnišnicah ali na kliniki kjer imajo opremo in usposobljeno medicinsko osebje, ki lahko ukrepa pri alergičnih reakcijah.

### **Kopičenje v telesu**

Kontrastno sredstvo MultiHance deluje, ker vsebuje kovino, imenovano gadolinij. Študije so pokazale, da lahko v telesu, tudi v možganih, ostanejo majhne količine gadolinija. Zaradi gadolinija, ki je ostal v možganih, niso opazili neželenih učinkov.

### **Ne uporabljajte kontrastnega sredstva MultiHance:**

- če ste alergični (preobčutljivi) na gadobensko kislino,
- če ste v preteklosti imeli kakršnokoli **alergično reakcijo (preobčutljivostno reakcijo)**, kot na primer osip, srbečico, koprivnico (izpuščaje) ali težave pri dihanju, ki so bile

posledica vbrizganja kateregakoli posebnega barvila ali kontrastnega sredstva ali njihovih sestavin pri MRS.

Obvestite svojega zdravnika, če menite, da se karkoli od zgoraj navedenega nanaša na vas.

### *Otroci*

**Kontrastno sredstvo MultiHance se ne sme uporabljati pri otrocih mlajših od 2 let.**

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred uporabo kontrastnega sredstva MultiHance povejte svojemu zdravniku če:

- če imate **probleme s srcem** ali **visok krvni pritisk**,
- če imate epilepsijo ali lezije v možganih,
- če imate v telesu **srčni spodbujevalnik** ali razne feromagnetne predmete, kot so razne sponke, vijaki ali plošče, ki bi lahko vplivale na rezultate preiskave z magnetno resonanco,
- če imate **težave z ledvicami**, kajti nekatera kontrastna sredstva, ki vsebujejo gadolinij, se pri takih bolnikih povezujejo z boleznijo, imenovano nefro-sistemska fibroza (NSF). NSF je bolezen, ki povzroča otekanje kože in veznih tkiv. NSF se lahko razvije v slabitev sklepne gibljivosti, oslabitev mišic ali oslabitev delovanja notranjih organov, kar je lahko življenjsko nevarno.
- imate okvarjeno delovanje ledvic,
- so vam pred kratkim presadili jetra ali takšen poseg pričakujete v kratkem.

Vaš zdravnik bo morda pred odločitvijo o uporabi kontrastnega sredstva MultiHance naročil preiskavo krvi, s katero bo preveril delovanje vaših ledvic, zlasti če ste stari 65 let ali več.

### **Druga zdravila in kontrastno sredstvo MultiHance**

Ni poročil o medsebojnem vplivu zdravila MultiHance z drugimi zdravili.

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete, ste prek kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden uporabite to kontrastno sredstvo.

### *Nosečnost*

Gadobenska kislina lahko prehaja skozi posteljico. Ni znano, ali vpliva na dojenčka. Zdravnika morate obvestiti, če menite, da ste ali bi lahko bili noseči, saj se kontrastno sredstvo MultiHance ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je nujno potrebno.

### *Dojenje*

Obvestite zdravnika, če dojite ali boste kmalu začeli dojiti. Zdravnik bo presodil, ali lahko nadaljujete z dojenjem oziroma morate prekiniti z dojenjem za 24 ur po prejemu kontrastnega sredstva MultiHance.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni podatkov o vplivu kontrastnega sredstva MultiHance na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Posvetujte se s svojim zdravnikom ali je za vas varno voziti in upravljati s stroji.

**Kontrastno sredstvo MultiHance vsebuje:**

Med shranjevanjem se lahko v raztopini MultiHance sprosti majhna količina benzil alkohola (derivat alkohola).

**Obvestite zdravnika, če ste alergični na benzil alkohol.**

### 3. Kako uporabljati kontrastno sredstvo MultiHance

Kontrastno sredstvo MultiHance se vbrizga v žilo, običajno na roki, neposredno pred MRS. Količina (v mililitrih), ki jo boste prejeli, je odvisna od vaše telesne mase (izražene v kilogramih).

**Priporočen odmerek je:**

**MRS jeter:** 0,1 ml na kilogram telesne mase

Medicinsko osebje, ki opravlja slikanje, vam bo dalo injekcijo kontrastnega sredstva MultiHance. Zagotoviti vam morajo pravilno namestitev injekcijske igle. Povejte jim, če čutite bolečino ali če nastane pekoč občutek na mestu injiciranja med dajanjem kontrastnega sredstva.

**Ostanite v bolnišnici še eno uro po prejemu injekcije.**

**Odmerjanje pri posebnih skupinah bolnikov*****Bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic***

Uporaba kontrastnega sredstva MultiHance ni priporočljiva pri bolnikih s hudimi težavami z ledvicami in pri bolnikih po nedavni presaditvi ali pred presaditvijo jeter. Če pa je uporaba potrebna, lahko prejmete le en odmerek kontrastnega sredstva MultiHance med slikanjem, nato pa mora do naslednjega slikanja miniti vsaj 7 dni.

***Starostniki***

Če ste stari 65 let ali več, vašega odmerka ne bo potrebno prilagajati, vendar boste morda morali opraviti krvno preiskavo, s katero se preverja delovanje vaših ledvic.

***Pediatrična populacija***

Prilagajanje odmerkov ni potrebno.

Uporaba kontrastnega sredstva MultiHance ni priporočljiva pri otrocih mlajših od dveh let.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi kontrastnega sredstva, se posvetujte s svojim zdravnikom ali medicinsko sestro.

### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima tudi MultiHance neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Večina neželenih učinkov, o katerih so poročali pri kontrastnem sredstvu MultiHance, so bili blagi in niso bili dolgotrajni ter so izginili sami od sebe brez posledic. Vendar pa so poročali o hudih in življenjsko nevarnih reakcijah, ki včasih vodijo v smrt.

Pogostost neželenih učinkov je opredeljena takole:

Neželeni učinki
-----------------

<b>Pogosti (pojavljajo se lahko pri največ 1 od 10 prejemnikov):</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Glavobol</li> <li>• Slabost</li> <li>•</li> </ul>
<b>Občasni (pojavljajo se lahko pri največ 1 od 100 prejemnikov):</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Omotica, mravljinčenje, spremembe v okusu</li> <li>• Spremembe krvnega pritiska in srčnega utripa ali ritma, rdečica</li> <li>• Bruhanje, driska, suha usta</li> <li>• Srbenje, kožni izpuščaj, urtikarija (koprivnica)</li> <li>• Občutek vročine, vročina, reakcija na mestu injiciranja kot na primer: pekoč občutek, mrzel ali topel občutek, rdečica, srbenje, neugoden občutek na mestu injiciranja</li> <li>• Neobičajni laboratorijski testi, kot npr: <ul style="list-style-type: none"> <li>- neobičajen EKG (test, ki prikazuje spremembe bitja vašega srca)</li> <li>- spremembe testov jetrne funkcije</li> <li>- neobičajen krvni in urinski test</li> </ul> </li> </ul>
<b>Redki (pojavljajo se lahko pri največ 1 od 1.000 prejemnikov):</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Resna alergijska reakcija, ki povzroča težave pri dihanju ali vrtoglavico</li> <li>• Omedlevica, tresenje, krči, čuden vonj</li> <li>• Zmanjšan občutek za dotik/bolečino/ali druge dražljaje</li> <li>• Motnje vida</li> <li>• Nezdosten dotok krvi do srca, počasno bitje srca</li> <li>• Tekočina v pljučih (pljučni edem), zasoplost, sopenje, stiskanje v grlu, otekanje in draženje v notranjosti nosu, kašelj</li> <li>• Prekomerno slinjenje, bolečina v trebuhu</li> <li>• Otekel obraz, znojenje</li> <li>• Bolečina v mišicah</li> <li>• Bolečina v prsni, občutek šibkosti, mrazenje, slabo počutje</li> <li>• Sprememba v laboratorijskih krvnih testih</li> </ul>
<b>Neznani (pogostosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Bolečina v prsnem košu, ki se širi v vrat ali levo roko, ki je lahko znak resne alergične reakcije znane kot Kounisov sindrom</li> <li>• Resen alergijski šok</li> <li>• Izguba zavesti</li> <li>• Vnetje oči</li> <li>• Srčni zastoj, modro obarvanje kože in sluznic</li> <li>• Težave ali prekinitev dihanja, otekanje grla, pomanjkanje kisika, težave pri dihanju ali sopenje</li> <li>• Otekanje v ustih</li> <li>• Resna alergijska reakcija, ki povzroči otekanje obraza ali grla</li> <li>• Otekanje na mestu injiciranja, mehurji na mestu injiciranja</li> <li>• Vnetje žil zaradi krvnih strdkov</li> </ul>

Poročali so o nefrogeni sistemski fibrozi (ki povzroči otrdelost kože in lahko prizadene mehka tkiva ter notranje organe) pri bolnikih, ki so sočasno s kontrastnim sredstvom MultiHance prejeli druga kontrastna sredstva, ki vsebujejo gadolinij.

#### Pediatrična populacija

Neželeni učinki, opaženi po prihodu zdravila na trg, kažejo, da je varnostni profil kontrastnega sredstva MultiHance podoben pri otrocih in odraslih.

Če opazite katerikoli neželeni učinek po prejemu kontrastnega sredstva MultiHance, to takoj povejte medicinskemu osebju, ki vodi slikanje.

Za vse morebitne nadaljnje informacije, ki niso tukaj opisane, se lahko obrnete na medicinsko osebje, ki vodi slikanje.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateregakoli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti zdravila.

## **5. Shranjevanje kontrastnega sredstva MultiHance**

- Kontrastno sredstvo shranjujte nedosegljivo otrokom.
- Tega kontrastnega sredstva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti kontrastnega sredstva se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Shranjujte pri temperaturi do 25°C
- Ne zamrzujte.
- Ne uporabljajte kontrastnega sredstva, če opazite, da je pakiranje ali zapora kontrastnega sredstva poškodovana ali če je raztopina spremenila barvo ali če so v njej prisotni tujki.
- Kontrastnega sredstva ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja kontrastnega sredstva, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje kontrastno sredstvo MultiHance?**

Zdravilna učinkovina: gadobenska kislina

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 334 mg (0,5 mmol/ml) gadobenske kisline v obliki 529 mg dimegluminijevega gadobenata.

Druge sestavine kontrastnega sredstva so: voda za injekcije

### **Izgled kontrastnega sredstva MultiHance in vsebina pakiranja**

Kontrastno sredstvo MultiHance je bistra vodna raztopina za intravensko injiciranje.

Kontrastno sredstvo MultiHance prejmejo bolnišnice v brezbarvnih vialah z enkratnim odmerkom, z vsebnostjo 5 ml, 10 ml, 15 ml ali 20 ml.

### ***Način in režim predpisovanja in izdaje kontrastnega sredstva MultiHance***

**ZZ** – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

### ***Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom***

Bracco Imaging s.p.a.

Via Egidio Folli 50

20134 Milano, Italija

### ***Izdelovalec***

PATHEON ITALIA S.p.A.

2° Trav. SX Via Morolense 5

03013 Ferentino (Italija)

in

Bracco Imaging S.p.A.

Via Ribes 5

10010 Colleratto Giacosa (Italija)

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem kontrastnem sredstvu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

### **Slovenija:**

MARK MEDICAL d.o.o.

Partizanska cesta 109

6210 Sežana

Tel: +386 (0)5 7070 200

e-mail: info-si@mark-medical.com

***Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 09.05.2024.***



## Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

Pred uporabo moramo preveriti, da steklenička in zapiralo nista poškodovana.

Ne uporabljajte kontrastnega sredstva, če kaže znake razgradnje, kar je razvidno iz temnejše obarvane raztopine.

Kadar se kontrastno sredstvo MultiHance daje preko injektorja, moramo po preiskavi vsakega bolnika odstraniti sistem, kateri povezuje injektor z bolnikom. Strogo moramo upoštevati tudi vsa dodatna navodila proizvajalca, ki se nanašajo na vso, pri tem postopku uporabljeno opremo in pripomočke.

### Odmerjanje in način uporabe

**MRS jeter:** Priporočen odmerek injekcije pri odraslih bolnikih je 0,05 mmol/kg telesne mase, kar ustreza 0,1 ml/kg 0,5 mmol/ml raztopine.

Kontrastno sredstvo MultiHance se vstavi v injekcijsko brizgo neposredno pred uporabo in se ga ne sme razredčiti. Neuporabljeno kontrastno sredstvo se mora zavreči in se ga ne sme uporabiti pri drugi MRS preiskavi.

Da se zmanjša potencialno nevarnost izliva v mehko tkivo, je pomembno, da se i.v. injekcijsko iglo ali kanilo pravilno vstavi v veno.

Kontrastno sredstvo se daje intravensko kot bolus ali s počasnim injiciranjem (10 ml/min), glejte preglednico za odčitavanje po post-kontrastnem slikanju.

Injiciranje mora slediti izpiranje z raztopino natrijevega klorida 9 mg/ml (0,9%).

### Bolnik naj ostane v bolnišnici eno uro po prejemu injekcije.

Pridobivanje slik po uporabi kontrastnega sredstva:

	dinamično slikanje	takoj po dajanju bolus injekcije
Jetra	slikanje z zakasnitvijo	od 40 do 120 minut po injiciranju, odvisno od slikanja, ki je potrebno pri posameznem bolniku

### Pediatrična populacija

Prilagajanje odmerkov ni potrebno.

Uporaba kontrastnega sredstva MultiHance ni priporočljiva pri otrocih mlajših od dveh let.

### *Preveliko odmerjanje*

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja. Zato ni opisa znakov in simptomov prevelikega odmerjanja. Odmerki do 0,4 mmol/kg pri zdravih prostovoljcih niso povzročili resnih neželenih učinkov. Vendar se ne priporoča dajanja odmerkov, ki presegajo priporočene

Kontrastno sredstvo MultiHance se lahko ločuje z dializo.

### **Pred uporabo kontrastnega sredstva MultiHance je priporočljivo pri vseh bolnikih preveriti delovanje ledvic z laboratorijskimi preiskavami.**

#### Okvarjeno delovanje ledvic

Pri bolnikih z akutno ali hudo kronično ledvično okvaro ( $GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ) so poročali o nefrogeni sistemski fibrozi (NSF) v povezavi z uporabo nekaterih kontrastnih sredstev, ki

vsebujejo gadolinij. Bolniki, ki imajo presajena jetra, so še posebej izpostavljeni tveganju, saj je pojavnost akutne ledvične odpovedi v tej skupini velika. Ker obstaja možnost pojava NSF zaradi kontrastnega sredstva MultiHance, se je njegovi uporabi pri bolnikih s hudo okvarjenim delovanjem ledvic in bolnikih v perioperativnem obdobju presaditve jeter treba izogibati, razen če je diagnostična informacija ključna ter je ni možno pridobiti z magnetnoresonančnim slikanjem (MRS) brez uporabe kontrastnega sredstva.

Če se uporabi kontrastnega sredstva MultiHance ni mogoče izogniti, odmerek ne sme preseči 0,05 mmol/kg telesne mase. Zaradi pomanjkanja podatkov o večkratni uporabi se odmerjanja kontrastnega sredstva MultiHance ne sme ponavljati, razen če je presledek med injekcijama vsaj 7 dni.

Ker je lahko pri starostnikih ledvični očistek dimegluminijevega gadobenata zmanjšan, je še posebej pomembno, da se pri bolnikih, starejših od 65 let, preveri delovanje ledvic.

Hemodializa neposredno po uporabi kontrastnega sredstva MultiHance je morda koristna za odstranjevanje kontrastnega sredstva MultiHance iz telesa. Ni dokazov, ki bi podprli uvedbo hemodialize za preprečevanje ali zdravljenje NSF pri bolnikih, ki se ne zdravijo s hemodializo.

Kontrastnega sredstva MultiHance se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je zaradi kliničnega stanja nosečnice uporaba dimegluminijevega gadobenata potrebna.

Zdravnik in mati, ki doji, se odločita o nadaljevanju ali prekinitvi dojenja za 24 ur po uporabi kontrastnega sredstva MultiHance.

Nalepko za sledljivost na vialah prilepite na bolnikovo kartoteko, da je uporabljeno kontrastno sredstvo z gadolinijem natančno zabeleženo. Zabeležiti je treba tudi uporabljen odmerek. Če uporabljate elektronske zdravstvene kartone, morate v elektronski zdravstveni karton bolnika vnesti ime kontrastnega sredstva, serijsko številko in odmerek.