

NAVODILA ZA UPORABO

Navodila za uporabo

ProHance 0,5 mmol/ml, raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi gadoteridol

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke.

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika, ali medicinske sestre

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso naveden v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je kontrastno sredstvo ProHance 0,5 mmol/ml, raztopina za injiciranje in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili kontrastno sredstvo ProHance 0,5 mmol/ml, raztopina za injiciranje
3. Kako uporabljati kontrastno sredstvo ProHance 0,5 mmol/ml, raztopina za injiciranje
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje kontrastnega sredstva ProHance 0,5 mmol/ml, raztopina za injiciranje
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je kontrastno sredstvo ProHance 0,5 mmol/ml, raztopina za injiciranje in za kaj ga uporabljamo

To zdravilo je radiološko kontrastno sredstvo, ki vsebuje gadoteridol. Predpisano vam je bilo za magnetnoresonančni pregled.

Kontrastno sredstvo je samo za diagnostične namene.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili kontrastno sredstvo ProHance 0,5 mmol/ml, raztopina za injiciranje

Ne uporabljajte kontrastnega sredstva ProHance 0,5 mmol/ml, raztopina za injiciranje:

- če ste alergični (preobčutljivi) na gadoteridol ali katerokoli sestavino tega kontrastnega sredstva (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred pregledom odstranite vse kovinske predmete, ki jih nosite. Ker aparati za MRS uporabljajo zelo močna magnetna polja. Povejte svojemu zdravniku, če imate srčni spodbujevalnik, vaskularno sponko, kohlearni implantat (implantat v notranjem ušesu) ali kateri koli drug implantirani tuji kovinski predmet, še posebej v vašem očesu.

Tako kot pri vseh kontrastnih sredstvih za MRS, ne glede na način uporabe in odmerke, obstaja možnost neželenih učinkov, običajno minimalna, vendar lahko ogrožajo življenje. Resne reakcije se lahko pojavijo v eni uri. Minimalne reakcije se lahko pojavijo do 7 dni po prejemanju. Niso predvidljive, vendar se tveganje za pojav poveča, če ste med prejšnjim prejemanjem kontrastnega proizvoda za MRS že imeli reakcijo (glejte poglavje 4 »Možni neželeni učinki«). V tem primeru morate to povedati radiologu, ki bo izvedel injiciranje.

Pred začetkom uporabe kontrastnega sredstva ProHance se posvetujte z zdravnikom, če:

- vaše ledvice ne delujejo dobro
- so vam pred kratkim presadili jetra ali takšen poseg pričakujete v kratkem
- ste imeli konvulzije ali če imate možganske lezije,
- imate ali ste imeli alergije

Zdravnik se bo morda pred uporabo kontrastnega sredstva ProHance odločil za preiskavo krvi, s katero bo preveril delovanje vaših ledvic, zlasti če ste stari 65 let ali več.

Novorojenčki in dojenčki

Zaradi nezrelega delovanja ledvic pri novorojenčkih do 4. tedna starosti in dojenčkih do 1. leta starosti, se lahko kontrastno sredstvo ProHance pri teh bolnikih uporablja le po skrbni presoji zdravnika.

Med pregledom boste pod nadzorom zdravnika, s pripravljeno vensko infuzijo.

Druga zdravila in kontrastno sredstvo ProHance 0,5 mmol/ml, raztopina za injiciranje

Obvestite svojega zdravnika ali svojega farmacevta o kateri koli bolezni, ki jo imate in če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste jih dobili brez recepta. Posebej bodite pozorni, če jemljete zdravila predpisana za zdravljenje visokega arterijskega krvnega tlaka (hipertenzije).

Kontrastno sredstvo ProHance 0,5 mmol/ml, raztopina za injiciranje skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Posvetujte se z vašim zdravnikom, radiologom ali farmacevtom ali obstaja prepoved uživanja hrane ali pijače pred slikanjem.

Nosečnost in dojenje

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

Nosečnost

Gadoteridol lahko prehaja skozi posteljico. Ni znano, ali vpliva na dojenčka. Obvestiti morate zdravnika, če menite, da ste ali bi lahko bili noseči, saj se kontrastno sredstvo ProHance 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 oziroma morate prekiniti z dojenjem za 24 ur po prejemu kontrastnega sredstva ProHance.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Kontrastno sredstvo ProHance ne vpliva na vašo sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Kontrastno sredstvo ProHance 0,5 mmol/ml, raztopina za injiciranje vsebuje natrij

To kontrastno sredstvo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na brizgo, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako uporabljati kontrastno sredstvo ProHance 0,5 mmol/ml, raztopina za injiciranje

Odmerjanje

Priporočen odmerek pri odraslih in otrocih je 0,2 ml na kilogram telesne mase. V nekaterih primerih se lahko, v drugem odmerku pri odraslih, uporabi 0,4 ml/kg.

Način in pot uporabe

intravenska injekcija

Odmerjanje pri posebnih skupinah bolnikov

Uporaba kontrastnega sredstva ProHance 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 ProHance med slikanjem, nato pa mora do naslednjega odmerjanja miniti vsaj 7 dni.

Novorojenčki, dojenčki, otroci in mladostniki

Zaradi nezrelega delovanja ledvic pri novorojenčkih do 4. tedna starosti in dojenčkih do 1. leta starosti se lahko kontrastno sredstvo ProHance pri teh bolnikih uporablja le po skrbni presoji zdravnika. Med slikanjem se lahko pri novorojenčkih in dojenčkih uporablja le en odmerek kontrastnega sredstva ProHance in ne sme se opraviti drugega pregleda z MRS s kontrastnim sredstvom vsaj 7 dni.

Uporaba za MRS celega telesa ni priporočljiva pri otrocih mlajših od 6 mesecev.

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.

Če ste prejele večji odmerek kontrastnega sredstva ProHance 0,5 mmol/ml, raztopina za injiciranje, kot bi smeli

V izjemnem primeru prevelikega odmerjanja bo vaš zdravnik sprejel ustrezne ukrepe za zdravljenje simptomov. V tem primeru bo zdravnik spremljal delovanje vaših ledvic.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi kontrastnega sredstva, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to kontrastno sredstvo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Ukrepi in varnostni postopki, ki so potrebni pri MRS pregledu, so ustrezni pri uporabi kontrastnega sredstva ProHance za povečanje ločljivosti.

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 ProHance prejeli druga kontrastna sredstva, ki vsebujejo gadolinij.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 prejemnikov):

- občutek siljenja na bruhanje (navzea)

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 prejemnikov):

- glavobol, občutek vrtoglavice, občutek mravljinčenja, nenavaden okus v ustih
- povečano izločanje solz
- nizek krvni tlak (hipotenzija), vročinsko obilvanje
- bruhanje, suha usta
- srbenje, koprivnica (kožna reakcija s srbenjem in pekočim občutkom), izpuščaj
- bolečina na mestu injiciranja, reakcija na mestu injiciranja (zaradi uhajanja zdravila izven krvnih žil).

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 prejemnikov):

- alergijske reakcije (najpogostejše poročani simptomi vključujejo občutek stiskanja v grlu, draženje žrela, težave pri dihanju, neugodje v prsnem košu, občutek vročine, težave pri požiranju, pekoč občutek, otekanje grla, nizek krvni tlak),
- tesnoba,
- motnje koordinacije, krči, duševne motnje,

- zvonjenje v ušesih,
- nenormalen srčni utrip,
- občutek tesnosti v grlu, kratka sapa, izcedek iz nosu, kašelj, začasna zaustavitev diha, piskanje,
- bolečine v trebuhu, otekanje jezika, srbenje v ustih, vnetje dlesni (gingivitis), driska,
- otekanje obraza,
- mišična togost,
- bolečine v prsih, zvišana telesna temperatura.

Neznani (pogostosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- slabost, izguba zavesti,
- koma,
- srčni zastoj,
- zastoj dihanja,
- tekočina v pljučih,
- resna anafilaktična reakcija, ki povzroča otekanje obraza in grla,
- ledvična odpoved,
- vazovagalna reakcija (najpogostejši simptomi so: povečana slabost, vrtoglavica in znojenje. V resnih primerih simptomi vključujejo: bledico, pretirano znojenje, počasen srčni ritem in morebitno izgubo zavesti. Poleg tega se lahko pojavijo tudi naslednji simptomi: strah, tesnoba, nemirnost, šibkost, povečano izločanje slin).

Pediatrična populacija

Pri otrocih so opaženi enaki neželeni učinki povezani s kontrastnim sredstvom ProHance kot pri odraslih.

Poročanje o neželnih 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.

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

5. Shranjevanje kontrastnega sredstva ProHance 0,5 mmol/ml, raztopina za injiciranje

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 navedenga meseca.

Ko je kontrastno sredstvo odprto, ga je potrebno takoj porabiti.

Shranjujte pri temperaturi do 30°C in v originalni embalaži zaščiteno pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje kontrastno sredstvo ProHance 0,5 mmol/ml, raztopina za injiciranje

- Učinkovina je gadoteridol.
1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 279,3 mg gadoteriola (kar ustreza 0,5 mmol/ml gadoteridola).
- Druge sestavine kontrastnega sredstva: kalcijev kalteridol, trometamol, klorovodikova kislina ali natrijev hidroksid (glejte poglavje 2), voda za injekcije.

Izgled kontrastnega sredstva ProHance in vsebina pakiranja

To kontrastno sredstvo je v obliki raztopine za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi z ali brez seta za injiciranje, v škatli po 1 kos.

Raztopina za injiciranje je bistra, brezbarvna do rumenkasta in brez vidnih delcev.

Raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi 10, 15 ali 17 ml.

Napolnjena injekcijska brizga (v steklu) 15 ali 17 ml s pripomočki za ročno injiciranje (brizga, priključek, ost in kateter 22G).

Napolnjena injekcijska brizga (v steklu) 15 ali 17 ml s pripomočki za avtomatski injektor Spectris Solaris (Medrad) (brizga, priključek, ost in kateter 22G).

Napolnjena injekcijska brizga (v steklu) 15 ali 17 ml s pripomočki za avtomatski injektor Optistar (Guerbet) (brizga, priključek, ost in kateter 22G).

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje kontrastnega sredstva ProHance

ZZ - Zdravilo se izdaja 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 in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Bracco Imaging S.p.A.
Via Egidio Folli 50
20134 Milan
Italija

Izdelovalec

Bracco Imaging S.p.A.
Bioindustry Park
Via Ribes 5
10010 Colletterto Giacosa (To)
Italija

Bipso GmbH

Robert-Gerwid-Str. 4
78224 Singen
Nemčija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu 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

To zdravilo je v državah članicah EGP odobreno z naslednjimi imeni:
ProHance

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 9. 5. 2024.

Drugi viri informacij

Agencija vsako leto ponovno oceni vse nove informacije o tem kontrastnem sredstvu in po potrebi posodobi to navodilo. Podrobne informacije o tem kontrastnem sredstvu so na voljo na spletni strani [http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/Search/\\$searchForm?SearchView](http://www.cbz.si/cbz/bazazdr2.nsf/Search/$searchForm?SearchView)

<----->

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

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

Pri bolnikih s hudo akutno ali hudo kronično ledvično okvaro ($\text{GFR} < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) so poročali o nefrogeni sistemski fibrozi (NSF), povezani 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 visoka. Ker obstaja možnost pojava NSF zaradi kontrastnega sredstva ProHance, 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 ProHance ni mogoče izogniti, odmerek ne sme preseči $0,1 \text{ mmol/kg}$ telesne mase. Med slikanjem se lahko uprabi le en odmerek. Zaradi pomanjkanja podatkov o večkratni uporabi se odmerjanja kontrastnega sredstva ProHance ne sme ponavljati, razen če je presledek med injkcijama vsaj 7 dni.

Zaradi nezrele ledvične funkcije pri novorojenčkih, starih do 4. tednov in dojenčkov do 1 leta starosti, se kontrastno sredstvo ProHance pri teh bolnikih uporablja le po skrbni presoji, v odmerku, ki ni večji od $0,1 \text{ mmol/kg}$ telesne mase. Med slikanjem se lahko uporabi le en odmerek. Zaradi pomanjkanja podatkov o večkratni uporabi se odmerjanja kontrastnega sredstva ProHance ne sme ponavljati, razen če je presledek med injkcijama vsaj 7 dni.

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

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

Kontrastnega sredstva ProHance se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je zaradi kliničnega stanja nosečnice uporaba gadoteridola potrebna.

Mati ki doji in zdravnik se odločita o nadaljevanju ali prekinitvi dojenja za 24 ur po uporabi kontrastnega sredstva ProHance.

Nalepko za sledljivost na brizgah 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.

Bistra, brezbarvna do rumenkasta raztopina brez vidnih delcev. Po odprtju je treba zdravilo uporabiti takoj.

Napolnjena injekcijska brizga je namenjena samo enemu bolniku.
Porabljene napolnjene brizge je potrebno uničiti v skladu s standardnimi procedurami ki se nanašajo na kontrastna sredstva.