

Bipacksedel: Information till användaren

ProHance

279,3 mg/ml injektionsvätska, lösning och injektionsvätska, lösning
i 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 eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

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

1. Vad ProHance är och vad det används för

ProHance är ett kontrastmedel för magnetisk resonanstomografi (MRT).

Du har fått det utskrivet till dig eller till ditt barn för undersökning av hjärnan, benmärgen och omgivande vävnad eller för helkroppundersökning om du är vuxen.

Detta läkemedel är endast avsett för diagnostik.

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).

Varningar och försiktighet

Tala om för läkare om:

- dina njurar inte fungerar normalt
- du nyligen genomgått, eller snart ska genomgå, en levertransplantation
- din läkare kan besluta att ta ett blodprov för att kontrollera hur väl dina njurar fungerar innan han/hon bestämmer sig för att använda ProHance, särskilt om du är 65 år eller äldre.
- du har eller har haft allergier
- du har eller har haft epilepsi eller hjärnskada

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

Nyfödda och spädbarn

Eftersom bebisar upp till 4 veckors ålder och spädbarn upp till 1 års ålder har omogen njurfunktion, kommer ProHance endast användas till dessa patienter efter noggrant övervägande av läkaren.

Andra läkemedel och ProHance

Inga interaktionsstudier har utförts. Det finns inga kända interaktioner med gadoteridol.

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

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

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

Amning

Tala om för din läkare om du ammar eller ska börja amma. Din läkare kommer diskutera med dig om du ska fortsätta amma eller avbryta amningen under en period på 24 timmar efter att du fått ProHance.

Körförmåga och användning av maskiner

ProHance har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Om du känner dig dåsig eller dålig efter undersökningen, såsom illamående ska du inte köra bil eller använda maskiner.

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

ProHance innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder ProHance

Dosering

- Vuxna

Den rekommenderade dosen för undersökning av hjärnan och ryggmärgen är 0,2 ml/kg kroppsvikt. I vissa fall kan dosen ökas till 0,6 ml/kg kroppsvikt.

Den rekommenderade dosen för undersökning av hela kroppen är 0,2 ml/kg kroppsvikt.

- Barn (från fullgångna nyfödda barn)

Den rekommenderade dosen för undersökning av hjärnan och ryggmärgen är 0,2 ml/kg kroppsvikt.

Dosering för speciella patientgrupper

Användning av ProHance rekommenderas inte för patienter med allvarliga njurproblem och patienter som nyligen genomgått, eller snart kommer genomgå, en levertransplantation. Om användning är nödvändig bör du enbart få en dos ProHance under en undersökning och du bör inte få en ytterligare injektion under minst 7 dagar.

Nyfödda, spädbarn, barn och ungdomar

Eftersom bebisar upp till 4 veckors ålder och spädbarn upp till 1 års ålder har omogen njurfunktion, kommer ProHance endast att användas till dessa patienter efter noggrant övervägande av läkaren. Nyfödda och spädbarn ska endast få en dos av ProHance under en undersökning och ska inte få en andra dos innan det gått minst 7 dagar.

Äldre

Det är inte nödvändigt att justera dosen om du är 65 år eller äldre, men du kan få ta ett blodprov för att kontrollera hur väl dina njurar fungerar.

Hur du använder ProHance

Sjukvårdspersonal kommer att ge dig ProHance som en injektion i ett blodkärl (intravenöst).

Om du använt för stor mängd av ProHance

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

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.

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

- Illamående

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

- Huvudvärk, förändringar i känselörnimmelser, dåsigket, smakförändringar
- Lågt blodtryck, värmevallningar
- Muntorrhet, kräkningar
- Klåda, hudutslag, nässelutslag
- Smärta på injektionsstället
- Reaktion vid injektionsstället
- Svaghetskänsla
- Ökad puls

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)

- Allergiska reaktioner (vanliga rapporterade symtom inkluderar trånghetskänsla i halsen, halsirritation, svårigheter att andas, obehag i bröstet, värmekänsla, svårigheter att svälja, brännande känsla, svullnad i halsen och lågt blodtryck)
- Ångest
- Kramper, onormal koordination av rörelser, kramper, försämrad psykisk förmåga

- Ökad tårbildning
- Öronsusningar
- Ändringar i hjärtrytmen
- Kramp i halsen, andfåddhet, rinnande näsa, hosta, tillfälligt andningsuppehåll, väsande andning
- Magont, svullnad av tungan, klåda i munnen, inflammation i tandköttet, diarré
- Ansiktssvullnad
- Stela muskler
- Bröstsmärta, feber

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Koma
- Förlust av medvetande
- Vasovagal reaktion (vanliga symtom inkluderar illamående, yrsel och riklig svettning. Vid allvarliga fall kan symtomen inkludera blekhet, riklig svettning, långsam puls och eventuellt förlust av medvetande. Övriga symtom kan vara oro eller ångest, rastlöshet, svaghet och ökad salivutsöndring).
- Hjärtstillestånd
- Andningsstillestånd, vätska i lungorna
- Angioödem (inkluderar symtom som svullnad av ansikte, tunga eller hals, svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter)
- Njursvikt

Enstaka fall av nefrogen systemisk fibros (som orsakar förhårdnad av huden och också kan påverka mjukvävnad och inre organ) har rapporterats i samband med användning av ProHance. De flesta fallen uppträdde hos patienter som samtidigt fått andra gadoliniuminnehållande kontrastmedel.

Barn och ungdomar

De biverkningar som man sett hos barn som har fått ProHance är samma som hos vuxna.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur ProHance ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Utgångsdatum: Används före utgångsdatum som anges på etiketten/ytterförpackningen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara injektionsflaskan/den förfyllda sprutan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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.
- Övriga innehållsämnen är kalteridolkalcium, trometamol, saltsyra eller natriumhydroxid och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

ProHance är en klar, färglös eller gulaktig lösning.

Injektionsflaskor:

Innehåller 5, 10, 15, 20 eller 50 ml lösning.

Förpackningsstorlekar: 5 x 5 ml, 10 x 5 ml, 5 x 10 ml, 10 x 10 ml, 5 x 15 ml, 10 x 15 ml, 5 x 20 ml, 10 x 20 ml, 1 x 50 ml, 5 x 50 ml och 10 x 50 ml.

Förfyllda sprutor:

Innehåller 10, 15 eller 17 ml lösning.

Förpackning med 1 spruta.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Bracco International B.V.

Strawinskylaan 3051

NL-1077 ZX Amsterdam

Nederländerna

Tillverkare

Injektionsflaskor:

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

Bracco Imaging S.P.A., Bioindustry Park, Via Ribes, 5, 10010

Colleretto Giacosa (TO), Italien

Förfyllda sprutor:

Bracco Imaging S.P.A., Bioindustry Park, Via Ribes, 5, 10010

Colleretto Giacosa (TO), Italien

Lokal företrädare

Bracco Imaging Scandinavia AB, Drakegatan 10, 412 50 Göteborg, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-11-17

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på

Läkemedelsverkets webbplats

www.lakemedelsverket.se.

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

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 ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). 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 det endast användas till patienter med gravt nedsatt njurfunktion och till patienter i den perioperativa fasen av en levertransplantation efter noggrann bedömning av risk/nytta och om den diagnostiska informationen är nödvändig och inte kan fås med icke-kontrastförstärkt MRT. Om det är nödvändigt att använda ProHance ska dosen inte överstiga 0,1 mmol/kg kroppsvikt. Mer än en dos ska inte användas under samma undersökning. Eftersom information om upprepad administrering saknas ska injektioner med ProHance inte upprepas om inte intervallet mellan injektionerna är minst 7 dagar.

På grund av omogen njurfunktion hos nyfödda upp till 4 veckors ålder och spädbarn upp till 1 års ålder, ska ProHance endast användas till dessa patienter efter noggrant övervägande och med en dos som inte överstiger 0,1 mmol/kg kroppsvikt. Mer än en dos ska inte användas under samma 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 ska 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.

*** Anvisningar för användning och hantering**

Injektionsvätskan ska kontrolleras före användning för att säkerställa att alla fasta partiklar är helt upplösta och att injektionsflaskan och proppen inte har skadats. Om det finns fasta partiklar eller tecken på skada ska injektionsflaskan eller den förfyllda sprutan kasseras.

Om ProHance injektionsflaskor eller förfyllda sprutor oavsiktligt blivit frysta, måste produkten långsamt tinas (ca 60-90 minuter) i rumstemperatur tills produkten återtar ett klart, färglöst eller gulaktigt utseende.

Injektionsflaskor:

ProHance måste dras upp i sprutan omedelbart före användning och får ej spädas.

ProHance lösning för intravenös injektion ska dras upp i sprutan och administreras med aseptisk teknik.

Om flergångsutrustning används bör stor noggrannhet iakttas för att förhindra kontaminering med spår av rengöringsmedel.

Förfyllda sprutor:

- a. Vrid den spårade änden av kolvstången medurs in i kassettkolven och tryck framåt några millimeter för att bryta eventuell friktion mellan kassettkolven och sprutcyindern.
- b. Håll sprutan upprätt, ta bort gummiproppen från spetsen på sprutan med aseptisk hantering och fäst antingen en steril engångskanyl eller slang med en passande Luerkoppling med hjälp av en tryck-vrid-rörelse.
- c. Håll sprutan upprätt och tryck kolven framåt tills all luft är borta och vätska fylls på, antingen i kanylspetsen eller i slangen. Efter sedvanligt aspirationsförfarande slutförs injektionen. För att säkerställa fullständig tillförsel av kontrastmedlet ska injektionen följas av en injektion med fysiologiskkoksaltslösning.
- d. Kassera sprutan och övrigt använt material.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Injektionsflaskorna och de förfyllda sprutorna är endast avsedda för engångsbruk och allt överblivet innehåll ska kasseras.

*** Inkompatibiliteter**

ProHance ska ej blandas med andra läkemedel.