

**PROSPECTUL**  
**Prospect: Informații pentru utilizator**

**ProHance 0,5 mmol/ml soluție injectabilă în seringă preumplută**  
Gadoteridol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este ProHance 0,5 mmol/ml soluție injectabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ProHance 0,5 mmol/ml soluție injectabilă
3. Cum să luați utilizați ProHance 0,5 mmol/ml soluție injectabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează ProHance 0,5 mmol/ml soluție injectabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este ProHance și pentru ce se utilizează**

Acest medicament este un mediu de contrast imagistic care conține gadoteridol. V-a fost prescris pentru un examen IRM.

Acest medicament este destinat exclusiv pentru uz diagnostic.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați ProHance 0,5 mmol/ml soluție injectabilă**

**Nu utilizați ProHance 0,5 mmol/ml soluție injectabilă:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la gadoteridol sau oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.

**Atenționări și precauții**

Înainte de examinare trebuie să îndepărtați toate obiectele metalice pe care le purtați. Deoarece aparatura IRM utilizează câmpuri magnetice foarte puternice, spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți un stimulator cardiac, clip vascular, implant cohlear (un implant în urechea internă) sau orice alt obiect străin din metal, implantat, în mod special în ochii dumneavoastră.

Ca toate substanțele de contrast pentru IRM, indiferent de calea de administrare sau de doză, există posibilitatea reacțiilor adverse, în mod obișnuit minime, dar care pot pune în pericol viața. Reacțiile grave pot apărea în prima oră de la administrare, iar reacțiile minime pot apărea până la 7 zile după administrare. Acestea sunt imprevizibile, dar riscul de apariție este crescut dacă ați avut deja o reacție în trecut la administrarea unei substanțe de contrast pentru IRM (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”). În acest caz, trebuie să anunțați radiologul care va efectua injecția.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- rinichii nu vă funcționează bine
- ați avut de curând sau urmează să aveți un transplant de ficat
- dacă ați avut convulsii sau suferiți de leziuni ale creierului
- dacă ați avut sau aveți alergii

Medicul dumneavoastră poate lua decizia de a efectua o analiză de sânge pentru a verifica funcția rinichilor înainte de a decide să vă administreze ProHance, în mod deosebit dacă aveți 65 de ani sau mai mult.

### **Nou-născuți și sugari**

Din cauza funcției imature a rinichilor la nou-născuții cu vârsta până la 4 săptămâni și a sugariilor cu vârsta până la 1 an, ProHance trebuie utilizat la acești pacienți doar după o evaluare atentă.

În timpul examinării, o sa fiți supravegheat de către un medic și se va menține o linie venoasă.

### **ProHance 0,5 mmol/ml soluție injectabilă împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, chiar eliberate fără prescripție medicală. Necesită atenție deosebită situația în care luați medicamente prescrise pentru tratamentul hipertensiunii arteriale.

### **ProHance 0,5 mmol/ml soluție injectabilă împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Întrebați medicul dumneavoastră, radiologul sau farmacistul dacă este necesar să nu mânâncăți sau să beți înainte de examinare.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți ca ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau a farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### ***Sarcina***

Trebuie să anunțați medicul dacă sunteți gravidă sau ați putea rămâne gravidă deoarece ProHance nu trebuie folosit pe timpul sarcinii decât dacă este strict necesar.

#### ***Alăptarea***

Anunțați medicul dacă alăptați sau sunteți pe cale de a începe să alăptați. Medicul va discuta cu dumneavoastră despre continuarea sau întreruperea alăptării pe o perioadă de 24 de ore după administrarea de ProHance.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

ProHance nu ar trebui să influențeze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **ProHance conține sodiu**

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per flacon, adică practic "nu conține sodiu".

## **3. Cum să utilizați ProHance 0,5 mmol/ml soluție injectabilă**

### **Doze**

Doza recomandată la adulți și copii este de 0,2 ml per kilogram greutate corporală. În cazuri speciale, la adulți, o a doua doză de 0,4 ml/kg poate fi administrată.

### **Metoda și calea de administrare**

Injectare intravenoasă.

### **Dozarea la grupele speciale de pacienți**

Utilizarea ProHance nu este recomandată la pacienții cu afecțiuni severe ale rinichilor și la pacienții care au avut recent sau așteaptă să aibă curând un transplant de ficat. Dacă utilizarea este necesară, se recomandă o singură doză de ProHance în timpul unei proceduri și trebuie să se evite administrarea unei a doua doze pentru cel puțin 7 zile.

### Nou-născuți, sugari, copii și adolescenți

Din cauza funcției imature a rinichilor la nou-născuți cu vârsta până la 4 săptămâni și a sugarilor cu vârsta până la 1 an, PROHANCE trebuie utilizat la acești pacienți doar după o evaluare atentă efectuată de medic. Nou-născuții și sugarii trebuie să primească o singură doză de ProHance în timpul unei examinări și nu trebuie să fie supuși altei examinări IRM cu substanță de contrast înainte de a trece o perioadă de timp de cel puțin 7 zile.

Investigațiile IRM ale întregului corp nu sunt indicate la sugarii cu vârsta mai mică de 6 luni.

### Vârstnici

Nu se consideră necesară nici o ajustare a dozei dacă aveți vârsta de 65 de ani sau mai mult, însă este posibilă o analiză de sânge pentru a evalua funcționarea rinichilor.

### **Dacă primiți mai mult ProHance 0,5 mmol/ml soluție injectabilă decât trebuie**

În cazul excepțional al unei supradoze, medicul dumneavoastră va lua măsurile necesare pentru a trata orice simptom care apare. În acest caz, va fi monitorizată funcția rinichilor.

Dacă aveți alte întrebări cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă pentru mai multe informații medicului sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Măsurile și procedurile de siguranță necesare în timpul unei examinări IRM se aplică atunci când se folosește ProHance.

Au existat raportări de fibroză sistemică nefrogenă (care cauzează întărirea pielii și poate de asemenea să afecteze țesuturile moi și organele interne), majoritatea acestora la pacienți care au primit ProHance împreună cu alte substanțe de contrast pe bază de gadolinium.

Reacțiile adverse raportate în cazul ProHance sunt enumerate mai jos.

### Frecvente ( poate afecta până la 1 din 10 persoane):

- Greață

### Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Durere de cap, amețală, furnicături, gust neobișnuit în gură
- Lăcrimare crescută
- Hipotensiune arterială, bufeuri
- Vărsături, gură uscată
- Mâncărimi ale pielii, urticarie (erupție pe piele cu senzație de mâncărime și arsură), erupții tranzitorii pe piele
- Durere la locul injectării, reacție la locul injectării (din cauza scurgerii medicamentului în afara vaselor de sânge)

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Reacții alergice (simptomele raportate cel mai frecvent includ senzație de constricție la nivelul gâtului, iritație la nivelul gâtului, dificultăți de respirație, disconfort în piept, senzație de căldură, dificultate de înghițire, senzații de arsură, umflarea gâtului, tensiune arterială scăzută)
- Anxietate
- Tulburări de coordonare, convulsii, deteriorare mentală
- Țuitori în urechi
- Bătăi anormale ale inimii
- Senzație de constricție la nivelul gâtului, respirație îngreunată, secreții nazale, tuse, oprirea temporară a respirației, respirație șuierătoare
- Dureri abdominale, umflarea limbii, senzație de mâncărime la nivelul gurii, gingivită, diaree
- Umflarea feței
- Rigiditate musculară
- Durere în piept, febră

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din baza datelor disponibile)

- Stare generală de rău, leșin
- Comă
- Stop cardiac,
- Stop respirator
- Lichid în plămâni
- Reacții anafilactice grave care produc umflarea feței și gâtului,
- Insuficiență renală
- Reacție vasovagală (Simptomele observate cel mai frecvent sunt: greață, amețeală și transpirație crescută. În cazuri grave, simptomele includ: paloare, transpirație excesivă, ritm al inimii încetinit și, posibil pierderea cunoștinței. Mai pot apărea și următoarele simptome: frică, anxietate, agitație, slăbiciune și creșterea secreției salivare)

Reacții adverse la copii

Reacțiile adverse observate în asociere cu ProHance la copii sunt aceleași ca la adulți.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează ProHance 0,5 mmol/ml soluție injectabilă**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După deschidere, acest medicament trebuie utilizat imediat.

A nu se păstra la temperaturi mai mari de 30°C în ambalajul original protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține ProHance 0,5 mmol/ml soluție injectabilă**

Substanța activă este gadoteridol.

1 ml soluție injectabilă conține gadoteridol 279,3 mg (echivalent cu gadoteridol 0,5 mmol/ml).

Celelalte componente sunt: calteridol de calciu, trometamol, acid clorhidric sau hidroxid de sodiu (a se vedea pct 2), apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată ProHance 0,5 mmol/ml soluție injectabilă și conținutul ambalajului**

Acest medicament este prezentat sub formă de soluție injectabilă în seringi preumplute, cu sau fără set de administrare., în cutii cu 1 seringă preumplută.

Soluția injectabilă este limpede, incoloră până la gălbuie și fără particule vizibile.

Soluție pentru injecție în seinga preumplută de 10,15 sau 17 ml.

Seringă preumplută (în sticlă) de 15 sau 17 ml cu dispozitive de administrare pentru injecție manuală (seringă, conector, vârf și cateter securizat 20G).

Seringă preumplută (în sticlă) de 15 sau 17 ml cu dispozitive de administrare pentru injecție automată (seringă, conector, vârf și cateter securizat 20G).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Bracco Imaging s.p.a.  
Via Egidio Folli 50  
20134 Milano  
Italia

#### **Fabricanții**

BIPSO GmbH  
Robert-Gerwig-Strasse 4, Singen, Bade-Wurtemberg, 78224  
Germania

Bracco Imaging S.p.A.  
Bioindustry Park, via Ribes, 5, Colleretto Giacosa, TO, 10010  
Italia

## **Acest medicament este autorizat în statele membre ale SEE**

ProHance

**Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.**

### **Alte surse de informații**

Agenția va revizui în fiecare an orice informații noi disponibile despre acest medicament și acest prospect va fi actualizat, după cum va fi necesar.

Informații detaliate despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul web {numele agenției (link)}

<----->

**Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:**

**Înainte de administrarea de ProHance este recomandat ca la toți pacienții să fie verificată funcția renală folosind teste de laborator.**

Au fost raportate cazuri de fibroză sistemică nefrogenă (FSN) asociată cu folosirea substanțelor de contrast pe bază de gadoliniu la pacienții cu insuficiență renală acută sau cronică (RFG<30ml/minut/1,73m<sup>2</sup>). Pacienții cu transplant hepatic prezintă un risc deosebit, deoarece incidența insuficienței renale acute este mare în acest grup. Pentru că există posibilitatea ca FSN să apară în cazul utilizării ProHance, trebuie utilizat la pacienții cu insuficiență renală severă și la pacienții aflați în perioada perioperatorie a transplantului hepatic doar după o evaluare atentă a raportului risc/beneficiu și doar dacă informația diagnostică este esențială și nu poate fi obținută prin IRM fără substanță de contrast. Dacă este necesar să se utilizeze ProHance, doza nu trebuie să depășească 0,1 mmol/kg corp. Nu trebuie utilizată mai mult de o doză în timpul unei proceduri imagistice. Din cauza lipsei de informații privind administrările repetate, administrarea ProHance nu trebuie repetată la un interval mai mic de 7 zile.

Din cauza imaturității funcției renale la nou-născuții cu vârsta până la 4 săptămâni și a sugariilor cu vârsta până la 1 an, ProHance trebuie utilizat la acești pacienți doar după o evaluare atentă, la o doză care să nu depășească 0,1 mmol/kg corp. Nu trebuie utilizată mai mult de o doză în timpul unei proceduri imagistice. Din cauza lipsei de informații privind administrările repetate, administrarea ProHance nu trebuie repetată la un interval mai mic de 7 zile.

Deoarece clearance-ul renal al gadoteridolului poate fi scăzut la vârstnici, este deosebit de importantă evaluarea funcției renale la persoanele în vârstă de 65 de ani sau mai mult, pentru a evidenția eventualele disfuncții.

Hemodializa la scurt timp după administrarea de ProHance poate fi utilă pentru eliminarea ProHance din corp. Nu există dovezi care să susțină inițierea hemodializei pentru prevenirea NSF la pacienții care nu sunt deja în curs de hemodializă.

ProHance nu trebuie utilizat la femeile gravide decât în cazul în care starea clinică a femeii necesită utilizarea de gadoteridol.

Continuarea alăptării pe o perioadă de 24 de ore după administrare sau oprirea administrării de ProHance sunt la discreția medicului și a mamei care alăptează.

Eticheta detașabilă de localizare aflată pe flacon trebuie fixată pe fișa pacientului pentru a permite informarea exactă despre substanța de contrast cu gadoliniu utilizată. Doza administrată trebuie de asemenea înregistrată. În cazul fișelor de pacient electronice, numele produsului, numărul de serie și doza trebuie înregistrate.

Soluție limpede, incoloră până la gălbui, fără particule vizibile. După deschidere, medicamentul trebuie utilizat imediat.

Un flacon este pentru un singur pacient.

Flacoanele utilizate trebuie distruse în conformitate cu procedurile standard aplicabile mediilor de contrast imagistice.