

## Uputa o lijeku: Informacija za korisnika

### MultiHance 0,5 mmol/ml otopina za injekciju

gadobenatna kiselina

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je MultiHance i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite MultiHance
3. Kako ćete primiti MultiHance
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati MultiHance
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je MultiHance i za što se koristi

MultiHance je specijalna boja (ili kontrastno sredstvo) koje sadrži rijetki zemljani metal gadolinij te pojačava prikaze jetre tijekom pregleda magnetskom rezonancijom (MR). Pomaže liječniku u otkrivanju bilo kakvih promjena na jetri.

Ovaj lijek se koristi samo u dijagnostičke svrhe.

MultiHance je odobren za primjenu u djece starije od dvije godine.

#### 2. Što morate znati prije nego primite MultiHance

MultiHance se smije primijeniti samo u bolnici ili klinici gdje postoji oprema i medicinsko osoblje koje je uvježbano kako postupati u slučaju alergijskih reakcija.

#### Nakupljanje u tijelu

MultiHance djeluje zato što sadrži metal koji se naziva gadolinij. Ispitivanja su pokazala da male količine gadolinija mogu ostati u tijelu, uključujući i mozak. Nisu opažene nuspojave zbog gadolinija koji zaostaje u mozgu.

#### Ne smijete primiti MultiHance

- ako ste alergični na dimeglumingadobenat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste u prošlosti imali bilo kakvu **alergijsku reakciju (reakciju preosjetljivosti)** kao što je osip, svrbež, urtikarija (koprivnjača) ili otežano disanje nakon injekcije bilo koje specijalne boje ili kontrastnog sredstva za pregled MR-om.

Obavijestite liječnika ako mislite da se nešto od navedenog od navedenog odnosi na Vas.

#### Djeca

MultiHance se ne smije davati djeci mlađoj od dvije godine.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku prije nego primite MultiHance ako:

- bolujete od **bolesti srca** ili imate **povišeni krvni tlak**,
- imate epilepsiju ili lezije mozga u povijesti bolesti. Može biti povećana vjerojatnost nastanka napadaja te će Vas stoga pomnije nadzirati tijekom pregleda.
- imate **elektrostimulator srca** ili ako u tijelu imate bilo kakav **drugi metalni predmet kao** što su spojnice, vijci ili ploče, s obzirom da mogu smetati magnetu MR,
- imate problema s bubrežima, s obzirom da je primjena nekih kontrastnih sredstava koja sadrže gadolinij u bolesnika s takvim stanjima povezana s bolešću koja se zove nefrogena sistemska fibroza (NSF). NSF je bolest koja uzrokuje zadebljanje kože i vezivnih tkiva. NSF može dovesti do oslabljenja ukočenog zgloba, slabosti mišića ili oštećenja funkcije unutarnjih organa koji mogu biti potencijalno opasni po život.
- imate astmu ili druge alergijske poremećaje. S obzirom da je povećana mogućnost nastanka reakcija preosjetljivosti.
- nedavno ste imali, ili očekujete da ćete uskoro imati, transplantaciju jetre.

Vaš liječnik može odlučiti napraviti krvne pretrage kako bi se utvrdilo funkcioniraju li Vaši bubrezi ispravno prije odluke o primjeni MultiHancea, osobito ako imate 65 godina ili više.

### **Drugi lijekovi i MultiHance**

Nisu zabilježene reakcije između MultiHancea i drugih lijekova.

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

#### *Trudnoća*

Obavijestite svog liječnika ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete. MultiHance se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće, osim ako je to izričito neophodno.

#### *Dojenje*

Obavijestite svog liječnika ako dojite ili ćete uskoro početi dojiti. Vaš liječnik će odlučiti trebate li nastaviti dojiti ili prekinuti dojenje tijekom 24 sata nakon primjene MultiHancea.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ne postoje podaci o učincima MultiHancea na upravljanje vozilima ili rukovanje alatima ili strojevima. Pitajte svoga liječnika smijete li voziti te da li je sigurno za Vas rukovati alatima ili strojevima.

### **MultiHance sadrži benzilni alkohol**

Male količine benzilnog alkohola (derivat alkohola) se mogu osloboditi u MultiHance otopini tijekom čuvanja lijeka. Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije. **Molimo obavijestite liječnika ako ste alergični na benzilni alkohol.**

## **3. Kako ćete primiti MultiHance**

MultiHance se ubrizgava u venu, obično ruke, neposredno prije pregleda MR-om. Količina koja će Vam biti ubrizgana u mililitrima ovisi o Vašoj tjelesnoj težini u kilogramima.

Preporučena doza za MR oslikavanje jetre iznosi 0,1 ml po kilogramu tjelesne težine.

Medicinsko osoblje koje nadzire Vaš pregled će Vam ubrizgati MultiHance. Oni trebaju osigurati da je igla ispravno postavljena: obavijestite ih ako osjetite bol ili osjećaj žarenja na mjestu ubrizgavanja tijekom primjene lijeka.

**Trebate ostati u bolnici jedan sat nakon ubrizgavanja.**

**Doziranje u posebnim skupinama bolesnika**

***Oštećena funkcija bubrega***

Primjena MultiHancea se ne preporučuje u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega te u bolesnika koji su nedavno imali, ili očekuju da će uskoro imati, transplantaciju jetre. Međutim, ako je potrebna primjena, smijete primiti samo jednu dozu MultiHancea tijekom pregleda te ne smijete primiti drugu dozu tijekom najmanje 7 dana.

***Stariji***

Prilagodba doze nije nužna ako imate 65 godina ili više, ali ćete možda trebati napraviti krvne pretrage radi provjere rada Vaših bubrega.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku.

**4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Većina nuspojava koje su bile zabilježene pri primjeni MultiHancea bile su blagog intenziteta i prolazne te su spontano nestale bez rezidualnih učinaka. Ipak, prijavljene su teške i životno ugrožavajuće nuspojave koje ponekad dovode do smrti.

<b>Moguće nuspojave</b>	
<b>Često:</b> (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)	- glavobolja - mučnina
<b>Manje često:</b> (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)	- omaglica, trnci, promjene osjeta okusa - promjene u krvnom tlaku i frekvenciji srca ili ritmu, crvenilo uz osjećaj vrućine - povraćanje, proljev, suha usta - svrbež, kožni osip, koprivnjača (urtikarija) - osjećaj vrućine, vrućica, lokalne reakcije na mjestu primjene injekcije kao što su: bol, žarenje, osjećaj hladnoće ili topline, crvenilo, svrbež ili nelagoda na mjestu primjene injekcije  <b>Abnormalni laboratorijski nalazi</b> , kao što su: - abnormalni elektrokardiogram (pretraga koja prati promjene u radu Vašeg srca) - promjene u nalazima funkcije jetre - abnormalni nalazi pretrage krvi i urina
<b>Rijetko:</b>	- ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje

(mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- poteškoće u disanju ili omaglicu</li> <li>- nesvjestica, nevoljno drhtanje, konvulzije, problemi s osjetom njuha</li> <li>- smanjena osjetljivost na dodir/bol/ili druge podražaje</li> <li>- poremećaj vida</li> <li>- nedovoljan dotok krvi u srce, usporeni srčani otkucaji</li> <li>- tekućina u plućima (edem pluća), nedostatak zraka, piskanje, stezanje u grlu, oticanje i nadraženost unutrašnjosti nosa, kašalj</li> <li>- prekomjerno slinjenje, bol u trbuhu</li> <li>- oticanje lica, znojenje</li> <li>- bol u mišićima</li> <li>- bol u prsnom košu, osjećaj slabosti, zimica, malaksalost</li> <li>- promjene u laboratorijskim nalazima krvi</li> </ul>
<p><b>Nepoznato:</b> (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- bol u prsnom košu, koja se širi u vrat ili lijevu ruku, što može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije koja se naziva Kounisov sindrom</li> <li>- ozbiljni alergijski šok</li> <li>- gubitak svijesti</li> <li>- upala očiju</li> <li>- zastoj srca, plava obojenost kože i sluznica kao posljedica nedovoljne količine kisika u krvi</li> <li>- poteškoće u disanju ili prestanak disanja, oticanje grla, nedovoljan dotok kisika u srce, poteškoće u disanju ili piskanje</li> <li>- oticanje unutrašnjosti usta</li> <li>- ozbiljna alergijska reakcija koja uzrokuje oticanje lica ili grla</li> <li>- oticanje na mjestu primjene injekcije, mjehurići na mjestu primjene injekcije</li> <li>- upala vena zbog stvaranja krvnih ugrušaka</li> </ul>

Prijavljeni su slučajevi nefrogene sistemske fibroze (koja uzrokuje otvrdnjavanje kože te također može zahvatiti meko tkivo i unutarnje organe) u bolesnika koji su primili MultiHance zajedno s drugim sredstvima koja sadrže gadolinij.

Ako mislite da ste primijetili bilo kakvu nuspojavu nakon primjene MultiHancea, odmah obavijestite medicinsko osoblje koje nadzire Vašu pretragu.

Ako imate bilo koja dodatna pitanja, molimo obratite se medicinskom osoblju koje nadzire Vašu pretragu.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati MultiHance

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne zamrzavati. Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

MultiHance se treba primijeniti neposredno nakon uvlačenja u špricu. Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite da su spremnik i zatvarač oštećeni ili ako je otopina promijenila boju ili su prisutne strane čestice.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Medicinsko osoblje će ukloniti neiskorišteni lijek ili otpadni materijal. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što MultiHance sadrži

Djelatna tvar je gadobenatna kiselina.

1 ml otopine za injekciju sadrži 529 mg dimeglumingadobenata (što odgovara 334 mg (0,5 mmol/ml) gadobenatne kiseline i 195 mg meglumina).

Pomoćna tvar: voda za injekciju

### Kako MultiHance izgleda i sadržaj pakiranja

MultiHance je sterilna vodena otopina (bistra, bezbojna do blijedo žute boje) za intravensku injekciju.

MultiHance se isporučuje u staklenim bočicama koje sadrže 10 ml, 15 ml ili 20 ml otopine, s gumenim zatvaračem i aluminijskim prstenom s polipropilenskom kapicom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

10 ml otopine u staklenoj bočici, u kutiji

15 ml otopine u staklenoj bočici, u kutiji

20 ml otopine u staklenoj bočici, u kutiji

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja

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

#### Proizvođač

Patheon Italia S.p.A., 2° Trav. SX Via Morolense 5, 03013 Ferentino (FR), Italija

Bracco Imaging S.p.A., Bioindustry Park, Via Ribes 5, 10010 Colleretto Giacosa (TO), Italija

#### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Mark Medical d.o.o.

Budmanijeva 5

Zagreb

Tel/+385 1 60 65 444

## Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2023.**

-----  
Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

MultiHance je paramagnetsko kontrastno sredstvo za primjenu u dijagnostici magnetskom rezonancijom (MR) jetre u odraslih i djece (starije od 2 godine).

MultiHance se smije primijeniti samo kad su dijagnostičke informacije neophodne i ne mogu se dobiti magnetskom rezonancijom (MR) bez primjene kontrasta i kad su potrebne snimke iz kasne faze.

### Doziranje

Preporučena doza MultiHance otopine za injekciju u odraslih bolesnika i djece iznosi 0,05 mmol/kg tjelesne težine (0,1 ml/kg 0,5 molarne otopine). Potrebno je primijeniti najnižu dozu koja osigurava dovoljno pojačanje prikaza za dijagnostičke svrhe. Dozu treba izračunati na temelju tjelesne težine bolesnika, te ona ne smije biti viša od preporučene doze po kilogramu tjelesne težine navedene u ovom dijelu.

### Način primjene

Važno je pravilno uvesti i.v. iglu ili kanilu u venu kako bi se smanjili potencijalni rizici od ekstravazacije MultiHancea u meko tkivo.

Lijek se treba primijeniti intravenski, ili kao bolus ili kao spora injekcija.

Nakon injiciranja potrebno je ispiranje fiziološkom otopinom (0,9% otopinom natrijevog klorida).

### Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

MultiHance je potrebno uvući u špricu neposredno prije primjene i ne smije se razrjeđivati.

Prije primjene lijek se mora pregledati kako bi se osiguralo da su spremnik i zatvarač neoštećeni, da otopina nije promijenila boju i da ne sadrži strane čestice.

Kad se MultiHance koristi uz pomoć sustava za injiciranje, cjevčice koje su povezane s bolesnikom i svi relevantni dijelovi za jednokratnu upotrebu moraju se ukloniti nakon svake pretrage bolesnika. Isto tako se moraju slijediti sve dodatne upute odgovarajućeg proizvođača opreme.

Neupotrijebljeni lijek mora se baciti i ne smije se upotrijebiti za druge pretrage MR-om.

Naljepnica (za praćenje) s bočica se mora naljepiti na bolesnikov karton kako bi se osiguralo točno bilježenje upotrijebljenog kontrastnog sredstva koje sadrži gadolinij. Također se mora zabilježiti i primijenjena doza.

Ako se upotrebljavaju elektronski zdravstveni kartoni, u bolesnikov karton se mora unijeti ime lijeka, broj serije i doza.

### Dobivanje prikaza nakon kontrasta:

Jetra	Dinamičko oslikavanje:	Neposredno nakon bolus injekcije.
	Odgodeno oslikavanje:	Između 40 i 120 minuta nakon injiciranja, ovisno o individualnim potrebama za prikazivanjem.

### Oštećenje funkcije bubrega

**Preporučuje se da se kod svih bolesnika prije primjene Multihance-a napravi probir za bubrežnu disfunkciju pomoću laboratorijskih testova.**

Prijavljeni su slučajevi nefrogene sistemske fibroze (NSF) povezane s primjenom nekih kontrastnih sredstava koja sadrže gadolinij u bolesnika s akutnim ili kroničnim teškim oštećenjem bubrega (GFR < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>). Bolesnici koji se podvrgavaju transplantaciji jetre su pod pojačanim rizikom jer je incidencija akutnog zatajenja bubrega visoka u ovoj skupini. Budući da postoji mogućnost da se NSF može javiti s Multihance-om mora ga se izbjegavati u bolesnika s teškim oštećenjem bubrega te u bolesnika koji su u perioperativnom razdoblju transplantacije jetre, osim ako su dijagnostičke informacije neophodne i ne mogu se dobiti s MR-om bez kontrastnog pojačanja. Ako se ne može izbjeći primjena Multihance-a, doza ne smije prekoračiti 0,05 mmol/kg tjelesne težine. Zbog nedostatka informacija o ponovljenoj primjeni, injekcije Multihance-a se ne smiju ponavljati osim ako je interval između injekcija najmanje 7 dana.

Budući da bubrežni klirens MultiHancea može biti smanjen u starijih osoba, posebno je važno napraviti probir za bubrežnu disfunkciju u bolesnika u dobi od 65 godina i starijih. Kod starijih bolesnika potreban je oprez.

Hemodijaliza može biti korisna u odstranjivanju MultiHancea iz tijela kratko nakon njegove primjene. Nema dokaza koji podupiru započinjanje hemodijalize za prevenciju ili liječenje NSF-a u bolesnika koji već nisu podvrgnuti hemodijalizi.

Primjena dijagnostičkih kontrastnih sredstava, kao što je MultiHance, mora biti ograničena na bolnice ili klinike koje imaju osoblje za intenzivno liječenje hitnih stanja te gdje je odmah dostupna oprema za kardiopulmonalno oživljavanje.

Prihvaćene uobičajene mjere sigurnosti za prikaz magnetskom rezonancijom, posebice što se tiče izbacivanja feromagnetskih predmeta, na primjer elektrostimulatora srca ili spojnice za aneurizme, također vrijede pri primjeni MultiHancea.

Nakupljanje gadolinija

Nakon primjene MultiHance otopine za injekciju, gadolinij se može zadržati u mozgu i drugim tkivima u tijelu (kostima, jetri, bubrezima, koži) i uzrokovati pojačanja intenziteta signala ovisno o dozi na T1-mjerenoj snimci mozga, osobito u nucleus dentatusu, globus pallidusu i talamusu. Kliničke posljedice nisu poznate. Potrebno je procijeniti moguće dijagnostičke prednosti primjene MultiHance otopine za injekciju u bolesnika u kojih će biti potrebna ponovljena snimanja u odnosu na potencijal gadolinija da se taloži u mozgu i drugim tkivima.

Reakcije preosjetljivosti

Kao i s ostalim kelatima gadolinija, uvijek se mora razmotriti mogućnost reakcije, uključujući ozbiljne, životno ugrožavajuće, ili anafilaktičke i anafilaktoidne reakcije sa smrtnim ishodom, koje uključuju jedan ili više organskih sustava, uglavnom respiratorni, kardiovaskularni i/ili mukokutani sustav, osobito u bolesnika s anamnezom astme ili drugih alergijskih poremećaja.

Prije primjene MultiHancea, osigurajte dostupnost educiranog osoblja i lijekova za liječenje reakcija preosjetljivosti.

Bolesnike se mora strogo nadzirati 15 minuta nakon injiciranja, jer se najveći broj teških reakcija javlja unutar tog vremena. Bolesnik mora ostati u bolnici jedan sat nakon injiciranja.

Neznatne količine benzilnog alkohola se mogu osloboditi iz dimeglumingadobenata tijekom skladištenja. Ipak, MultiHance se ne smije primjenjivati kod bolesnika u čijoj anamnezi postoji osjetljivost na benzilni alkohol.

### Kardiovaskularna bolest

Savjetuje se oprez u bolesnika s kardiovaskularnom bolešću.

### Lezije mozga

U bolesnika koji boluju od epilepsije ili lezija mozga mogućnost pojave konvulzija tijekom pregleda je povećana. Prilikom pregleda ovih bolesnika nužne su mjere opreza (npr. nadzor bolesnika) te moraju biti dostupni oprema i lijekovi potrebni za brzo liječenje mogućih konvulzija.

Kao i s drugim gadolinijskim kelatima, kontrastom pojačana MR se ne smije provesti unutar 7 sati nakon MR pretrage pojačane MultiHanceom kako bi se omogućilo normalno oslobađanje MultiHancea iz tijela.

### Ekstravazacija i reakcije na mjestu primjene injekcije

Ekstravazacija MultiHancea može dovesti do reakcija na mjestu primjene injekcije. Treba biti oprezan tijekom intravenske primjene MultiHancea kako bi se izbjegla lokalna ekstravazacija. Ako se dogodi ekstravazacija, treba načiniti procjenu i po potrebi provesti liječenje ako se razvije lokalna reakcija.

### Trudnoća i dojenje

MultiHance se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće, osim ako kliničko stanje žene ne zahtijeva primjenu dimeglumingadobenata.

Liječnik i dojilja trebaju odlučiti o nastavku ili prestanku dojenja tijekom razdoblja od 24 sata nakon primjene MultiHancea.