

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

ProHance 0,5 mmol/ml otopina za injekciju gadoteridol

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je ProHance 0,5 mmol/ml otopina za injekciju i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati ProHance 0,5 mmol/ml otopinu za injekciju
3. Kako ćete primiti ProHance 0,5 mmol/ml otopinu za injekciju
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati ProHance 0,5 mmol/ml otopinu za injekciju
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je ProHance 0,5 mmol/ml, otopina za injekciju i za što se koristi

Ovaj lijek je kontrastno sredstvo za oslikavanje, koje sadrži gadoteridol. Propisan Vam je za pretragu magnetskom rezonancijom (MRI).

Ovaj lijek se koristi samo u dijagnostičke svrhe.

2. Što morate znati prije nego počnete primati ProHance 0,5 mmol/ml otopinu za injekciju

Nemojte primati ProHance 0,5 mmol/ml otopinu za injekciju:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na gadoteridol ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Upozorenja i mjere opreza

Prije pretrage magnetskom rezonancijom potrebno je sa sebe ukloniti sve metalne predmete.

Budući da uređaji za magnetsku rezonanciju koriste vrlo snažno magnetsko polje, obavijestite svog liječnika ako imate ugrađen elektrostimulator srca, vaskularnu kopču, implantat u unutarnjem uhu ili bilo koji drugi implantirani metalni objekt, posebice u Vašem oku.

Kao i kod svih ostalih kontrastnih sredstava za magnetsku rezonanciju, bez obzira na put primjene i dozu, postoji mogućnost pojave nuspojava, uglavnom minimalna, ali koje mogu biti životno ugrožavajuće. Ozbiljne reakcije se mogu pojaviti unutar sat vremena, dok se blaže reakcije mogu javiti i do 7 dana nakon primjene. One su nepredvidive, ali rizik njihove pojave je povećan ako ste već iskusili reakciju tijekom prethodne primjene kontrastnog sredstva za MRI (vidjeti dio 4. "Moguće nuspojave"). U tom slučaju, svakako o tome obavijestite radiologa koji će Vam primijeniti injekciju.

Obratite se svom liječniku ako:

- Vaši bubrezi ne rade ispravno,
- ste nedavno bili ili ćete uskoro biti podvrgnuti presađivanju jetre,
- ste imali konvulzije ili bolujete od nekih moždanih oštećenja,
- patite od bilo kakve alergije ili ste ranije bili alergični.

Vaš liječnik može odlučiti da Vam napravi krvne pretrage radi kontrole rada bubrega prije donošenja odluke o primjeni lijeka ProHance, posebice ako imate ili ste stariji od 65 godina.

Novorođenčad i dojenčad

S obzirom da je funkcija bubrega u novorođenčadi u dobi do 4 tjedna i dojenčadi u dobi do 1 godine nezrela, ProHance se u ovih bolesnika smije primjeniti samo nakon pažljive procjene liječnika.

Tijekom pregleda će Vas nadgledati Vaš liječnik i cijelo vrijeme ćete primati vensku infuziju.

Drugi lijekovi i ProHance 0,5 mmol/ml otopina za injekciju

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika o bilo kojoj bolesti koju imate i ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzimati bilo koje druge lijekove, čak i ako se radi o lijekovima koji se ne propisuju na recept. Posebno vodite o tome računa ako uzimate lijekove za liječenje arterijske hipertenzije.

ProHance 0,5 mmol/ml otopina za injekciju s hranom i pićem

Molimo provjerite sa svojim liječnikom, radiologom ili ljekarnikom da li je potrebno ne jesti ili ne piti prije pretrage.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije primjene ovog lijeka.

Trudnoća

Gadoteridol može proći kroz posteljicu. Nije poznato utječe li na dijete. Morate obavijestiti svog liječnika ako mislite da ste trudni ili planirate trudnoću budući da se ProHance se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće, osim ako je to izričito neophodno.

Dojenje

Obavijestite svog liječnika ako dojite ili planirate započeti s dojenjem. Vaš liječnik će s Vama porazgovarati kako bi odlučio da li da nastavite s dojenjem ili da prekinete dojenje na 24 sata nakon što primite lijek ProHance.

Upravljanje vozilima i strojevima

ProHance ne bi trebao utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

ProHance 0,5 mmol/ml otopina za injekciju sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po bočici, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako ćete primiti ProHance 0,5 mmol/ml otopinu za injekciju

Doziranje

Preporučena doza kod odraslih i djece je 0,2 ml po kilogramu tjelesne težine. U nekim slučajevima se kod odraslih može primjeniti i druga doza od 0,4 ml/kg.

Način i put primjene

Injekcijom u venu.

Doziranje kod posebnih skupina bolesnika

Ne preporučuje se primjena lijeka ProHance u bolesnika s teškim oštećenjem bubrežne funkcije te u bolesnika koji su nedavno bili podvrgnuti ili će uskoro biti podvrgnuti transplantaciji jetre. Međutim, ako je njegova primjena neophodna možete primiti samo jednu dozu lijeka ProHance tijekom pretrage, a sljedeću injekciju smijete primiti nakon najmanje 7 dana.

Novorođenčad, dojenčad, djeca i adolescenti

Zbog nedovoljno razvijene bubrežne funkcije u novorođenčadi do 4 tjedna starosti i dojenčadi do 1 godine života, ProHance se kod tih bolesnika smije primijeniti samo nakon pažljive procjene

liječnika. Novorođenčad i dojenčad smiju primiti samo jednu dozu lijeka ProHance tijekom jednog pregleda i ne bi smjeli biti podvrgnuti sljedećoj MRI pretrazi s kontrastnim sredstvom prije isteka vremenskog perioda od najmanje 7 dana.

Ne preporučuje se primjena za magnetsku rezonanciju cijelog tijela u djece mlađe od 6 mjeseci.

Stariji bolesnici

Nije potrebno prilagođavati dozu ako imate ili ste stariji od 65 godina, ali ćete vjerojatno trebati učiniti neke krvne pretrage kako bi se provjerila funkcija bubrega.

Ako primite više ProHance 0,5 mmol/ml otopine za injekciju nego što ste trebali

U iznimnom slučaju ako dođe do predoziranja, Vaš liječnik će poduzeti odgovarajuće mjere za liječenje eventualno nastalih simptoma. Također će Vam u tom slučaju Vaš liječnik pratiti bubrežnu funkciju.

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

4. Moguće nuspojave

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

Sigurnosne mjere i postupci koji se provode tijekom provođenja pretrage magnetskom rezonancijom primjenjivi su i prilikom uporabe lijeka ProHance za pojačanje kontrasta.

Zabilježene su prijave nefrogene sistemske fibroze (koja dovodi do otvrdnuća kože, a također može zahvatiti meka tkiva i unutrašnje organe), a koja se najčešće pojavljuje kod bolesnika kojima je ProHance primijenjen zajedno s drugim kontrastnim sredstvima na bazi gadolinija.

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- mučnina.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- glavobolja, osjećaj omaglice, osjećaj trnaca, poremećaj okusa,
- pojačano suženje,
- ubrzani puls,
- sniženi krvni tlak, navale vrućine,
- povraćanje, suha usta,
- svrbež, koprivnjača (kožne promjene praćene svrbežom i peckanjem), osip,
- bol na mjestu primjene, reakcije na mjestu primjene (zbog difuzije lijeka izvan krvnih žila), umor.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- alergijske reakcije (najčešće zabilježeni simptomi uključuju stezanje u grlu, nadražaj grla, otežano disanje, nelagoda u prsnoj koži, osjećaj vrućine, otežano gutanje, peckanje, otok ždrijela, nizak krvni tlak),
- tjeskoba,
- poremećaj koordinacije, napadaj grčeva (konvulzije), mentalni poremećaj,
- zujanje u ušima,
- nepravilan rad srca,
- stezanje u grlu, kratkoća daha, curenje nosa, kašalj, prolazni prestanak disanja, piskanje pri disanju,
- bol u trbuhu, otok jezika, svrbež u usnoj šupljini, upala desni, proljev,
- otok lica,
- ukočenost mišića,
- bol u prsnoj koži, vrućica.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- malaksalost, gubitak svijesti,
- koma,
- zastoj rada srca (arest),
- zastoj disanja,
- voda u plućima,
- ozbiljna anafilaktička reakcija koja uzrokuje oticanje lica ili grla,
- zatajenje bubrega,
- vazovagalna reakcija (najčešće zabilježeni simptomi su: mučnina, omaglica i pojačano znojenje. U ozbiljnim slučajevima simptomi uključuju: bljedilo, pretjerano znojenje, usporene otkucaje srca i, moguće, gubitak svijesti. Nadalje, mogući su i sljedeći simptomi: strah, tjeskoba, uznemirenost, slabost, pojačano stvaranje sline).

Nuspojave u djece

Nuspojave povezane s lijekom ProHance zabilježene kod djece odgovaraju onima kod odraslih.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. 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.**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati ProHance 0,5 mmol/ml otopinu za injekciju

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Čuvati na temperaturi ispod 30°C u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

S mikrobiološkog stajališta, višedozne bočice od 50 ml i 100 ml mogu se nakon otvaranja čuvati do 24 sata na 25°C.

Višedozne oblike treba koristiti samo s automatskim injektorom odobrenim za primjenu kod više od jednog bolesnika. Nakon svakog bolesnika potrebno je zamijeniti konektor između injektora i bolesnika. Sve ostale komponente moraju se zamijeniti u skladu s uputama proizvođača injektora.

Nemojte nikada nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što ProHance 0,5 mmol/ml otopina za injekciju sadrži

- Djelatna tvar je gadoteridol.
1 ml otopine za injekciju sadrži 279,3 mg gadoteridola (što odgovara 0,5 mmol/ml gadoteridola).
- Drugi sastojci su: kalcijev kalteridol, trometamol, kloridna kiselina ili natrijev hidroksid (vidjeti dio 2) i voda za injekcije.

Kako ProHance 0,5 mmol/ml otopina za injekciju izgleda i sadržaj pakiranja

Ovaj lijek je dostupan u obliku otopine za injekciju u bočici, sa ili bez seta za primjenu.

Otopina za injekciju je bistra, bezbojna do žućkasta i bez vidljivih čestica.

Pojedinačna doza u bočici (od stakla) od 5, 10, 15 i 20 ml.

Pojedinačna doza u bočici (od stakla) od 15, 20 ili 50 ml s priloženim setom za primjenu putem automatskog injektora (štrcaljke za automatski injektor, produžna linija, šiljati i sigurnosni kateter 20G).

Višedozna bočica (od stakla) od 50 i 100 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Bracco Imaging S.p.A.

Via Egidio Folli 50

20134 Milano

Italija

Proizvođači

BRACCO IMAGING S.P.A.

BIOINDUSTRY PARK

VIA RIBES 5

10010 COLLERETTO GIACOSA (TO)

ITALIJA

BIPSO GMBH

ROBERT-GERWIG-STR. 4

78224 SINGEN

NJEMAČKA

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Mark Medical d.o.o.

Budmanijeva 5,

10 000 Zagreb

Tel: + 385 1 6065 444

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Latvija, Estonija, Litva, Slovenija, Mađarska, Rumunjska, Grčka, Portugal: ProHance

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2025.

Ostali izvori informacija

Agencija će jednom godišnje ponoviti evaluaciju svih novih informacija o ovom lijeku i sukladno tome obnoviti ovu uputu ako to bude potrebno.

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED).

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Prije primjene lijeka ProHance, preporučuje se u rizičnih i starijih bolesnika provjeriti postojanje oštećenja funkcije bubrega odgovarajućim laboratorijskim pretragama.

Prijavljeni su slučajevi nefrogene sistemske fibroze (NSF) povezane s primjenom nekih kontrastnih sredstava koja sadrže gadolinij, u bolesnika s akutnim ili kroničnim teškim oštećenjem funkcije bubrega ($\text{GFR} < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). Bolesnici koji će biti podvrgnuti transplantaciji jetre izloženi su posebnom riziku s obzirom na visoku incidenciju akutnog zatajenja bubrega u toj skupini bolesnika. S obzirom na mogućnost razvoja NSF-a prilikom primjene lijeka ProHance, isti se u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega i u bolesnika tijekom perioperativnog razdoblja transplantacije jetre, smije primjenjivati samo nakon pažljive procjene omjera rizika i koristi te ako su dijagnostički podaci neophodni, a nisu dostupni oslikavanjem magnetskom rezonancijom (MRI) bez primjene kontrasta. Ako je primjena lijeka ProHance neophodna, doza ne smije prelaziti $0,1 \text{ mmol/kg}$ tjelesne težine. Tijekom pretrage ne smije se primijeniti više od jedne doze. A s obzirom na to da nema podataka o ponovljenoj primjeni, ProHance injekcije se smiju ponovno primijeniti tek nakon što je prošlo najmanje 7 dana od prve injekcije.

Zbog nedovoljno razvijene bubrežne funkcije u novorođenčadi do 4 tjedna starosti i dojenčadi do 1 godine života, ProHance se u tih bolesnika smije primijeniti samo nakon pažljive procjene i to u dozi koja ne smije prijeći $0,1 \text{ mmol/kg}$ tjelesne težine. Ne smije se primijeniti više od jedne doze tijekom jednog pregleda. Budući da nema dostupnih podataka o ponovljenoj primjeni, ProHance injekcije se ne smiju ponovno primijeniti prije isteka vremenskog perioda između injekcija od najmanje 7 dana.

S obzirom na to da bubrežni klirens gadoteridola može biti smanjen u starijih bolesnika, posebno je važno kontrolirati postojanje poremećaja funkcije bubrega u bolesnika u dobi od 65 godina i više.

Hemodijaliza provedena nedugo nakon primjene lijeka ProHance može biti korisna u uklanjanju lijeka ProHance iz organizma. Međutim, nema dokaza koji bi opravdali uvođenje hemodijalize u svrhu prevencije ili liječenja NSF-e u bolesnika koji još nisu podvrgnuti hemodijalizi.

ProHance se ne smije primjenjivati u trudnoći osim ako kliničko stanje žene ne zahtijeva primjenu gadoteridola.

Odluku o nastavku dojenja ili njegovom prekidu na period od 24 sata nakon primjene lijeka ProHance, trebaju donijeti zajedno liječnik i majka koja doji dijete.

Naljepnica za praćenje mora se odlijepiti s bočice te nalijepiti na bolesnikov karton kako bi se osigurao točan zapis o upotrijebljenom kontrastnom sredstvu koje sadrži gadolinij. Također je potrebno zabilježiti i primijenjenu dozu. Ako se koristi elektronički zdravstveni karton, u bolesnikov karton moraju biti uneseni naziv lijeka, broj serije i doza.

Bistra, bezbojna do žućkasta otopina, bez vidljivih čestica. Nakon otvaranja, lijek se mora odmah upotrijebiti.

Upotrijebljene bočice se moraju uništiti u skladu sa standardnim postupcima koji se primjenjuju na kontrastna sredstva za oslikavanje.