Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ProHance - Injektionslösung

Gadoteridol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist ProHance und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ProHance beachten?
3. Wie ist ProHance anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ProHance aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ProHance und wofür wird es angewendet?

ProHance ist ein Kontrastmittel, das bei der Magnetresonanztomographie (MRT) eingesetzt wird.

Es wurde Ihnen für eine Untersuchung des Gehirns, Rückenmarks und des umgebenden Gewebes sowie des gesamten Körpers einschließlich Kopf, Hals, Brustkorb, Brust, Herz, Leber, Beckenbereich, Niere, Muskel-/Skelettsystem und Weichteilgewebe verschrieben.

ProHance wird angewendet bei Erwachsenen und für die kraniale und spinale MRT (Darstellung von Schädel und Rückenmark) bei Kindern jeden Alters (ab reifen Neugeborenen).

Dieses Arzneimittel ist ausschließlich zur diagnostischen Anwendung bestimmt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ProHance beachten?

ProHance darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Gadoteridol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder andere Gadolinium-haltige Kontrastmittel sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor ProHance bei Ihnen angewendet wird.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn:

- Ihre Nieren nicht richtig arbeiten.

- Sie kürzlich ein Lebertransplantat erhalten haben oder bald erhalten werden.
- Sie allergische Reaktionen haben oder in der Vergangenheit bereits einmal allergische Reaktionen hatten.
- Es bei Ihnen zu schweren Überempfindlichkeitsreaktionen kommt, die nach der Anwendung von Kontrastmitteln der gleichen Substanzklasse beobachtet wurden. Arzneimittel und Instrumente für eine Notbehandlung müssen bereit liegen.
- Sie in der Vergangenheit epileptische Anfälle oder Hirnverletzungen hatten.
- Sie andere Arzneimittel einnehmen. Lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von ProHance zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Bevor Ihr Arzt entscheidet, ob er ProHance bei Ihnen anwendet, wird er möglicherweise einen Bluttest durchführen, um nachzuprüfen, wie gut Ihre Nieren arbeiten. Dies trifft speziell auf Sie zu, wenn Sie 65 Jahre oder älter sind.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zugefallen hat.

Neugeborene und Säuglinge

Da die Nierenfunktion bei Neugeborenen bis zu einem Alter von 4 Wochen und bei Säuglingen bis zum Alter von 1 Jahr noch unausgereift ist, wird ProHance bei diesen Patienten nur nach sorgfältiger Abwägung durch den Arzt angewendet.

Anwendung von ProHance zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bisher wurden nach der Anwendung von ProHance keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder Veränderungen von Laborwerten beobachtet.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Schwangerschaft

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind oder schwanger sein könnten, da ProHance in der Schwangerschaft nur angewendet werden sollte, wenn es unbedingt notwendig ist.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie das Stillen fortsetzen oder nach der Anwendung von ProHance das Stillen für 24 Stunden unterbrechen sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ProHance hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Es wird jedoch empfohlen, eine halbe Stunde nach Gabe von ProHance kein Kraftfahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

3. Wie ist ProHance anzuwenden?

- Erwachsene

Die empfohlene Dosis von ProHance zur Darstellung der meisten krankhaften Prozesse im Gehirn und Rückenmark beträgt 0,2 ml/kg Körpergewicht (KG). Falls notwendig, kann 30 Minuten nach der ersten Injektion eine weitere Dosis von 0,2 ml/kg KG gegeben werden.

Bei Patienten mit Gehirnmetastasen oder anderen radiologisch schlecht darstellbaren Läsionen wird eine Dosis von 0,6 ml/kg KG empfohlen.

Die empfohlene Dosis von ProHance zur Darstellung im gesamten Körper einschließlich Kopf, Hals, Brustkorb, Brust, Herz, Leber, Beckenbereich, Muskel-/Skelettsystem und Weichteilgewebe beträgt 0,2 ml/kg KG.

Für die Darstellung der Nieren werden 0,1 ml/kg KG empfohlen.

- Neugeborene, Säuglinge, Kinder und Jugendliche

Die empfohlene Dosis von ProHance zur Darstellung des Gehirns und des Rückenmarks beträgt 0,2 ml/kg KG.

Dosierung bei besonderen Patientengruppen

Die Anwendung von ProHance wird bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen und Patienten, die kürzlich ein Lebertransplantat erhalten haben oder bald erhalten werden, nicht empfohlen. Ist die Anwendung jedoch erforderlich, sollten Sie nur eine Dosis von ProHance während eines Scans erhalten und ein zweiter Scan sollte erst nach mindestens 7 Tagen bei Ihnen durchgeführt werden.

Neugeborene, Säuglinge, Kinder und Jugendliche

Da die Nierenfunktion bei Neugeborenen bis zu einem Alter von 4 Wochen und bei Säuglingen bis zum Alter von 1 Jahr noch unausgereift ist, wird ProHance bei diesen Patienten nur nach sorgfältiger Abwägung durch den Arzt angewendet. Neugeborene und Säuglinge sollten nur eine Dosis von ProHance während eines Scans erhalten und ein zweiter Scan sollte erst nach mindestens 7 Tagen bei ihnen durchgeführt werden.

Die Anwendung zur Ganzkörper-MRT wird bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Ältere Menschen

Es ist nicht notwendig, die Dosis anzupassen, wenn Sie 65 Jahre oder älter sind. Möglicherweise wird ein Bluttest durchgeführt, um zu prüfen, wie gut Ihre Nieren arbeiten.

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Ihr Arzt wird Ihnen ProHance in eine Vene injizieren.

Bei der Injektion von Kontrastmitteln ist Vorsicht geboten, um Paravasation zu vermeiden.

Wenn eine größere Menge von ProHance angewendet wurde, als vorgesehen

Wenn eine zu große Menge gegeben wurde, muss der Patient engmaschig überwacht und symptomatisch behandelt werden.

ProHance ist dialysierbar.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Anwendung von ProHance zur Kontrastverstärkung sind die bei einem MRT geltenden Sicherheitsmaßnahmen und –verfahren zu berücksichtigen.

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Übelkeit

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Kopfschmerzen, Empfindungsstörungen, Schwindel, Geschmacksstörungen
- erhöhter Tränenfluss
- plötzliche Rötung von Hals und Gesicht (Hitzewallung), niedriger Blutdruck
- Mundtrockenheit, Erbrechen
- Juckreiz, Hautausschlag, Nesselsucht
- Schmerzen an der Injektionsstelle, Reaktionen an der Injektionsstelle
- Müdigkeit
- beschleunigter Herzschlag

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Überempfindlichkeitsreaktionen (häufig berichtete Symptome sind Engegefühl im Hals, Halsreizung, Atembeschwerden, Beklemmungsgefühl in der Brust, Hitzegefühl, Schluckbeschwerden, Brennen, Schwellung von Rachen und Kehlkopf und niedriger Blutdruck)
- Angst
- Verwirrtheit, Koordinationsstörungen, Krampfanfälle (Konvulsionen)
- Tinnitus (Ohrklingeln)
- Herzrhythmusstörungen
- Verkrampfung der Stimmritze (Laryngospasmus), Kurzatmigkeit, laufende Nase, Husten, vorübergehender Atemstillstand, Keuchen
- Bauchschmerzen, Schwellung der Zunge, Juckreiz im Mund, Zahnfleischentzündung, vermehrter Stuhlgang
- Schwellung des Gesichts
- Muskelsteifheit
- Brustschmerz, Fieber

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Bewusstseinsverlust
- Koma
- Herzstillstand
- Atemstillstand
- Ansammlung von Flüssigkeit in der Lunge
- Nierenversagen
- vasovagale Reaktion (häufig auftretende Symptome sind: Übelkeit, Schwindel und übermäßiges Schwitzen. In schweren Fällen, die möglicherweise zu einer kurzzeitigen

Bewusstlosigkeit/Ohnmacht führen, sind die Patienten für gewöhnlich blass, schwitzen übermäßig, haben einen verlangsamten Herzschlag und Bewusstseinsstörungen. Weitere mögliche Symptome sind: Angst oder Unbehagen, Unruhe, Schwäche und übermäßige Speichelproduktion).

Es wurde über nephrogene systemische Fibrose (welche zu einer Verhärtung der Haut führt und auch die Weichteile und die inneren Organe betreffen könnte) berichtet, die meist bei Patienten auftrat, die ProHance zusammen mit anderen Gadolinium-haltigen Kontrastmitteln erhielten.

Kinder und Jugendliche

Gadoteridol hat bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen ein ähnliches Sicherheitsprofil.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 WIEN, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ProHance aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern oder einfrieren. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/Umkarton nach „Verwendbar bis/Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nur zur einmaligen Entnahme bestimmt.

Nur klare und farblose bis höchstens leicht gelbliche Lösungen verwenden; trübe Lösungen sind zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ProHance enthält

- Der Wirkstoff ist: Gadoteridol. 1 ml enthält: 279,3 mg Gadoteridol
- Die sonstigen Bestandteile sind: Calteridol-Calcium, Trometamol, Natriumhydroxid-Lösung und Salzsäure-Lösung zur pH-Einstellung, Wasser für Injektionszwecke.

Wie ProHance aussieht und Inhalt der Packung

ProHance ist eine Injektionslösung in Durchstechflaschen mit 5, 10, 15, 20, 50 und 100 ml Lösung (Packungen zu 1 und 10 Durchstechflaschen) und in Fertigspritzen mit 10, 15 und 17 ml Lösung (Packungen zu 1, 5 und 10 Fertigspritzen).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Bracco Imaging s.p.a.
via Egidio Folli 50
20134 Mailand
Italien

Vertrieb

Bracco Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstrasse 1
1210 Wien
Österreich

Hersteller

BIPSO GmbH
Robert-Gerwig-Str. 4
78224 Singen
Deutschland

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

Zul.-Nr.: 1-22234

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Es wird empfohlen, vor der Anwendung von ProHance bei allen Patienten das Vorliegen einer Nierenfunktionsstörung anamnestisch und/oder durch Labortests abzuklären.

In Zusammenhang mit der Anwendung einiger Gadolinium-haltiger Kontrastmittel wurde bei Patienten mit akuter oder chronischer schwerer Niereninsuffizienz ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) über eine nephrogene systemische Fibrose (NSF) berichtet. Ein besonderes Risiko besteht bei Patienten, die sich einer Lebertransplantation unterziehen, da die Inzidenz eines akuten Nierenversagens in dieser Gruppe hoch ist. Da die Möglichkeit besteht, dass mit ProHance eine NSF auftritt, sollte es daher bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion und bei Patienten in der perioperativen Phase einer Lebertransplantation vermieden werden, es sei denn, die diagnostische Information ist notwendig und kann mit einer MRT ohne Kontrastmittelverstärkung nicht erhoben werden. Falls die Anwendung von ProHance nicht zu vermeiden ist, sollte die Dosis $0,1 \text{ mmol/kg}$ Körpergewicht nicht übersteigen. Während eines Scans sollte nicht mehr als eine Dosis angewendet werden. Da keine Informationen zur wiederholten Anwendung vorliegen, sollte die Injektion von ProHance nicht wiederholt werden, es sei denn, der Abstand zwischen den Injektionen beträgt mindestens 7 Tage.

Bei Patienten, die an Epilepsie oder einer Hirnschädigung leiden, kann die Wahrscheinlichkeit von Krampfanfällen während der Untersuchung erhöht sein. Bei der Untersuchung solcher Patienten müssen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden (z. B. Überwachung des Patienten) und Ausrüstung und Medikamente zur schnellen Behandlung von möglichen Krampfanfällen sollten vorhanden sein.

Wegen der unreifen Nierenfunktion bei Neugeborenen bis zu einem Alter von 4 Wochen und bei Säuglingen bis zum Alter von 1 Jahr sollte ProHance bei diesen Patienten nur nach sorgfältiger Abwägung in einer Dosis von höchstens $0,1 \text{ mmol/kg}$ Körpergewicht angewendet werden. Während eines Scans sollte nicht mehr als eine Dosis angewendet werden. Da keine Informationen zur wiederholten Anwendung vorliegen, sollte die Injektion von ProHance nicht wiederholt werden, es sei denn, der Abstand zwischen den Injektionen beträgt mindestens 7 Tage.

Da die renale Clearance von Gadoteridol bei älteren Menschen beeinträchtigt sein kann, ist es besonders wichtig, Patienten ab 65 Jahren bezüglich einer Nierenfunktionsstörung zu überprüfen.

Eine Hämodialyse kurz nach der Anwendung von ProHance kann nützlich sein, um ProHance aus dem Körper zu entfernen. Es gibt keine Hinweise dafür, dass die Einleitung einer Hämodialyse zur Prävention oder Behandlung einer NSF bei nicht bereits dialysierten Patienten geeignet ist.

ProHance darf während der Schwangerschaft nicht verwendet werden, es sei denn, dass eine Anwendung von Gadoteridol aufgrund des klinischen Zustands der Frau erforderlich ist.

Ob das Stillen fortgesetzt oder nach der Verabreichung von ProHance für 24 Stunden unterbrochen wird, sollten der Arzt und die stillende Mutter entscheiden.

Das Abziehetikett zur Rückverfolgung auf den Durchstechflaschen/Spritzen ist auf die Patientenakte zu kleben, um eine genaue Dokumentation des verwendeten Gadolinium-haltigen Kontrastmittels sicherzustellen. Die verwendete Dosis ist ebenfalls anzugeben. Falls elektronische Patientenakten verwendet werden, sind der Name des Produktes, die Chargen-Bezeichnung und die Dosis in die Patientenakte einzutragen.