

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

MultiHance, 0,5 M Injektionslösung

Gadobenat-Dimeglumin

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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist MultiHance und wofür wird es angewendet?

MultiHance ist ein Kontrastmittel mit dem Seltene-Erden-Metall Gadolinium, das die bildliche Darstellung der Leber bei der Magnetresonanztomografie (MRT) verbessert. Dieses Arzneimittel trägt dazu bei, Anomalien an der Leber zu erkennen.

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

MultiHance ist bei Kindern ab 2 Jahren zugelassen.

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

MultiHance sollte Ihnen nur in einer Klinik oder in einer medizinischen Einrichtung verabreicht werden, in der die Ausrüstung und das medizinische Fachpersonal für die Behandlung von allergischen Reaktionen zur Verfügung stehen.

Anreicherung im Körper

MultiHance wirkt, weil es ein Metall enthält, das als Gadolinium bezeichnet wird. Studien haben gezeigt, dass geringe Mengen an Gadolinium im Körper zurückbleiben können, auch im Gehirn. Es wurden keine Nebenwirkungen beobachtet, die auf eine Anreicherung von Gadolinium im Gehirn zurückzuführen sind.

MultiHance darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Gadobenat-Dimeglumin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach der Injektion von Kontrastmitteln für eine MRT-Untersuchung **allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen)** wie zum Beispiel Hautausschlag, Juckreiz, Urtikaria (Nesselsucht) oder Atemprobleme aufgetreten sind.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn einer oder mehrere dieser Punkte auf Sie zutreffen.

Kinder

MultiHance sollte nicht an Kinder unter 2 Jahren verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie MultiHance anwenden

- wenn Sie an **Herzproblemen** oder an **erhöhtem Blutdruck** leiden
- wenn Sie unter Epilepsie oder einer Hirnschädigung leiden oder gelitten haben
- wenn Sie einen **Herzschrittmacher** haben oder wissen, dass sich in Ihrem Körper andere metallische Gegenstände befinden wie zum Beispiel Clips, Schrauben oder Platten, da diese den Magneten des MRT-Scanners stören könnten
- wenn Ihre **Nieren** nicht richtig arbeiten
- wenn Sie kürzlich ein **Lebertransplantat** erhalten haben oder bald erhalten werden

Bevor Ihr Arzt entscheidet, ob er MultiHance 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.

Anwendung von MultiHance zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es wurden keine Reaktionen zwischen MultiHance und anderen Arzneimitteln berichtet.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind, schwanger sein könnten oder beabsichtigen, schwanger zu werden, da MultiHance 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 MultiHance das Stillen für 24 Stunden unterbrechen sollten.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Informationen über die Auswirkungen von MultiHance auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen vor. Fragen Sie Ihren Arzt, ob Sie sich gefahrlos an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Werkzeuge oder Maschinen bedienen dürfen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von MultiHance

Während der Lagerung können in der MultiHance-Lösung kleine Mengen Benzylalkohol (ein Alkoholderivat) freigesetzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie allergisch gegen Benzylalkohol sind.

3. Wie ist MultiHance anzuwenden?

MultiHance wird Ihnen unmittelbar vor der MRT-Untersuchung üblicherweise in eine Armvene injiziert. Wie viel Milliliter des Arzneimittels Ihnen injiziert werden, hängt von Ihrem Körpergewicht in Kilogramm ab.

Die empfohlene Dosis ist:

MRT-Untersuchung der Leber: 0,1 ml pro Kilogramm Körpergewicht

Die MultiHance-Injektion wird Ihnen vom medizinischen Fachpersonal, das Ihre MRT überwacht, verabreicht. Es muss sichergestellt werden, dass die Injektionsnadel richtig positioniert ist. Melden Sie sofort, wenn Sie während der Verabreichung Schmerzen oder ein Brennen an der Injektionsstelle verspüren.

Sie sollten nach der Injektion noch eine Stunde lang im Bereich der medizinischen Einrichtung bleiben.

Dosierung bei besonderen Patientengruppen

Eingeschränkte Nierenfunktion

Die Anwendung von MultiHance 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 MultiHance während eines Scans erhalten und ein zweiter Scan sollte erst nach mindestens 7 Tagen bei Ihnen durchgeführt werden.

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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann MultiHance Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Die meisten der für MultiHance beobachteten Nebenwirkungen waren leicht ausgeprägt, dauerten nicht lange an und bildeten sich von selbst und ohne bleibende Auswirkungen zurück. Es wurden jedoch auch schwere und lebensbedrohliche, manchmal tödlich verlaufende Reaktionen beobachtet.

| Mögliche Nebenwirkungen | |
|---|--|
| Häufig. (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) | <ul style="list-style-type: none"> - Kopfschmerzen - Übelkeit |
| Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) | <ul style="list-style-type: none"> - Schwindel, Kribbeln, Geschmacksstörung - Veränderungen des Blutdrucks, der Herzfrequenz oder des Herzrhythmus, Gesichtsrötung - Erbrechen, Durchfall, Mundtrockenheit - Juckreiz, Hautausschlag, Urtikaria (Nesselsucht) - Hitzegefühl, Fieber, lokale Reaktionen im Bereich der Injektionsstelle z.B. Schmerzen, Brennen, Kälte- oder Wärmegefühl, Rötung, Juckreiz oder ein unangenehmes Gefühl an der Injektionsstelle - Anormale Laborwerte, wie zum Beispiel: - anormales Elektrokardiogramm (ein Test zur Kontrolle der Herzaktivität) - veränderte Leberwerte - anormale Blut- und Urinwerte |
| Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) | <ul style="list-style-type: none"> - schwerwiegende allergische Reaktion, die Atembeschwerden oder Schwindel verursacht - Ohnmachtsanfälle, Zittern, Krampfanfall, Geruchsmissempfindung - verminderte Berührungs-/Schmerzempfindlichkeit oder Empfindlichkeit gegenüber anderen Reizen - Sehverschlechterung - ungenügende Versorgung des Herzens mit Blut, langsamer Herzschlag - Flüssigkeit in der Lunge (Lungenödem), Kurzatmigkeit, Laryngospasmus (Stimmritzenkrampf, Engegefühl im Hals), pfeifendes Atemgeräusch, Nasenschleimhautentzündung, Husten - erhöhter Speichelfluss, Bauchschmerzen |

| | |
|---|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> - geschwollenes Gesicht, Schweißausbrüche - Muskelschmerzen - Schmerzen in der Brust, Schwächegefühl, Schüttelfrost, Unwohlsein - veränderte Blutwerte bei Laboruntersuchungen |
| Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) | <ul style="list-style-type: none"> - Brustkorbschmerz, der auf den Hals oder den linken Arm ausstrahlt, was ein Zeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein kann - schwerwiegender allergischer Schock - Bewusstlosigkeit - Augenentzündung - Herzstillstand, bläuliche Verfärbung der Haut und Schleimhäute - Schwierigkeiten beim Atmen oder Aussetzen der Atmung, Anschwellen des Rachens, Sauerstoffmangel, Atembeschwerden oder Keuchen - Schwellung im Mund - Schwerwiegende allergische Reaktion, die ein Anschwellen von Gesicht und Rachen verursacht - Schwellung im Bereich der Injektionsstelle, Blasen an der Injektionsstelle - Entzündungen der Venen durch Blutgerinnsel |

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

Wenn Sie nach der Injektion von MultiHance Nebenwirkungen bemerken, melden Sie dies sofort dem medizinischen Fachpersonal, das Ihre MRT überwacht.

Wenn Sie noch Fragen haben, die nicht durch diese Gebrauchsinformation beantwortet werden, wenden Sie sich bitte an das medizinische Fachpersonal, das Ihre MRT überwacht.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Deutschland: Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich: Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 WIEN, ÖSTERREICH, 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 MultiHance aufzubewahren?

- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht einfrieren.
- MultiHance sollte Ihnen sofort nach dem Aufziehen in die Spritze verabreicht werden.
- MultiHance darf nicht angewendet werden, wenn Sie Beschädigungen des Behälters oder des Verschlusses bemerken, wenn die Lösung verfärbt ist oder sich Fremdkörper darin befinden.
- Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial wird vom Klinikapotheker entsorgt. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MultiHance enthält

- Der Wirkstoff ist: Gadobensäure
1 ml Injektionslösung enthält: 334 mg (0,5 mmol) Gadobensäure als Dimegluminsalz (529 mg).
- Der sonstige Bestandteil ist: Wasser für Injektionszwecke

Wie MultiHance aussieht und Inhalt der Packung

MultiHance ist eine wässrige sterile Lösung (klar, farblos bis leicht gelblich) zur intravenösen Injektion.

MultiHance wird in Einfachdosis-Durchstechflaschen aus Glas zu 5 ml, 10 ml, 15 ml oder 20 ml Lösung an klinische Einrichtungen abgegeben.

MultiHance ist auch als Kit mit Applikationszubehör erhältlich (15 und 20 ml Durchstechflasche, Kartuschen für den maschinellen Injektor {(65 ml Kartusche (PET/PC), 115 ml Kartusche (PET/PC), Konnektor (PVC/PC, PP/Silikon), 2 Spikes (ABS)}, 20 G Sicherheitskanüle.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

In Deutschland

Pharmazeutischer Unternehmer

Bracco Imaging Deutschland GmbH
Max-Stromeyer-Straße 116
78467 Konstanz
Tel 0800 218 9562
Fax 0800 218 9563
E-Mail: kontrastmittel@bracco.com

In Österreich

Bracco Imaging S.p.A.
Via Egidio Folli 50
20134 Mailand
Italien

Vertrieb für Österreich:

Bracco Österreich GmbH
Floridsdorfer Hauptstraße 1
A-1210 Wien

Hersteller

Patheon Italia S.p.A., 2° Trav. SX Via Morolense 5, 03013 Ferentino (FR), Italien
BIPSO GmbH, Robert-Gerwig-Strasse 4, 78224 Singen, Deutschland
Bracco Imaging S.p.A., Bioindustry Park, Via Ribes, 5, 10010 Colletterto Giacosa (TO), Italien

Dieses Arzneimittel ist in folgenden Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter der Bezeichnung MultiHance zugelassen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Art der Anwendung

MultiHance soll erst unmittelbar vor der Verwendung in die Spritze aufgezogen und nicht verdünnt werden. Nicht verwendete Lösung ist zu verwerfen und darf nicht für weitere MRT-Untersuchungen verwendet werden.

Um das mögliche Risiko eines Paravasats von MultiHance zu minimieren, muss sichergestellt werden, dass die Injektionsnadel oder Kanüle korrekt in die Vene eingeführt wurde.

Das Produkt sollte intravenös entweder als Bolus oder als langsame Injektion (10 ml/min) verabreicht werden, siehe Tabelle Bildgebung nach Gabe des Kontrastmittels.

Nach der Injektion ist mit Natriumchlorid 9 mg/ml (0.9%) Injektionslösung nachzuspülen.

Bildgebung nach Gabe des Kontrastmittels:

| | | |
|--------------|------------------------|---|
| <u>Leber</u> | Dynamische Bildgebung: | Unmittelbar nach Bolusinjektion. |
| | Verzögerte Bildgebung: | Zwischen 40 und 120 Minuten nach Injektion, abhängig von der jeweiligen Anforderung an die Bildgebung |

Es wird empfohlen, vor der Anwendung von MultiHance bei allen Patienten das Vorliegen einer Nierenfunktionsstörung durch Labortests abzuklären.

In Zusammenhang mit der Anwendung einiger Gadolinium-haltiger Kontrastmittel wurde bei Patienten mit akuter oder chronischer schwerer Niereninsuffizienz (GFR < 30 ml/min/1,73 m²) 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 MultiHance 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 MultiHance nicht zu vermeiden ist, sollte die Dosis 0,05 mmol/kg Körpergewicht nicht übersteigen. Da keine Informationen zur wiederholten Anwendung vorliegen, sollte die Injektion von MultiHance nicht wiederholt werden, es sei denn, der Abstand zwischen den Injektionen beträgt mindestens 7 Tage.

Da die renale Clearance von Gadobenat-Dimeglumin 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 MultiHance kann nützlich sein, um MultiHance 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.

MultiHance darf während der Schwangerschaft nicht verwendet werden, es sei denn, dass eine Anwendung von Gadobenat-Dimeglumin aufgrund des klinischen Zustands der Frau erforderlich ist.

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

Das Abziehetikett zur Rückverfolgung auf den Durchstechflaschen 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.