

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

ProHance 0,5 mmol/mL, seringa pré-cheia
Gadoteridol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é ProHance 0,5 mmol/mL, solução injetável e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar ProHance 0,5 mmol/mL, solução injetável
3. Como utilizar ProHance 0,5 mmol/mL, solução injetável
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar ProHance 0,5 mmol/mL, solução injetável
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é ProHance 0,5 mmol/mL, solução injetável e para que é utilizado

Meios de contraste para imagem por ressonância magnética (IRM) – código ATC
V08CA04.

Este medicamento é um agente de contraste para imagiologia que contém gadoteridol. Foi prescrito para si para um exame de IRM. Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar ProHance 0,5 mmol/mL, solução injetável

Não utilize ProHance 0,5 mmol/mL, solução injetável:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao gadoteridol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Antes do exame, deve remover todos os objetos metálicos que esteja a utilizar. Informe o seu médico se tiver pacemaker, clipe vascular, implante coclear (implante no ouvido interno) ou qualquer outro objeto metálico estranho, especialmente nos seus olhos, uma vez que as máquinas de IRM utilizam um campo magnético muito poderoso.

Tal como todos os agentes de contraste de IRM, independentemente da via de administração e da dose, existe a possibilidade de efeitos indesejáveis, geralmente mínimos, mas que podem ser fatais. Reações graves podem ocorrer dentro de uma hora, e reações mínimas podem ocorrer até 7 dias após a administração. Estas são imprevisíveis, mas o risco de ocorrência aumenta se já tiver tido uma reação durante uma administração prévia de um agente de contraste de IRM (ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”). Nesse caso, deve informar o radiologista que irá administrar a injeção.

Informe o seu médico se:

- os seus rins não funcionam corretamente,
- teve recentemente, ou espera ter um transplante de fígado,
- se já teve convulsões ou se sofre de lesões no cérebro,
- se tem ou teve alergias.

O seu médico pode decidir fazer um exame ao sangue para verificar como os seus rins estão a funcionar antes de tomar a decisão de usar ProHance, especialmente se tiver 65 anos de idade ou mais.

Recém-nascidos e crianças

Como a função dos rins é imatura nos bebés até 4 semanas de idade e crianças até 1 ano de idade, ProHance só será usado nestes doentes após uma cuidadosa consideração pelo médico.

Durante o exame, vai estar sobre a supervisão de um médico, e será mantida uma infusão venosa.

Outros medicamentos e ProHance 0,5 mmol/mL, solução injetável

Informe o seu médico ou farmacêutico sobre qualquer doença que tenha e se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, mesmo que sejam medicamentos não sujeitos a receita médica. Tome especial cuidado se estiver a tomar medicamentos prescritos para o tratamento de hipertensão.

ProHance 0,5 mmol/mL, solução injetável com alimentos, bebidas e álcool

Confirme com o seu médico, radiologista ou farmacêutico se é necessário não comer ou beber antes do exame.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Tem de informar o seu médico se pensa estar ou pode ficar grávida uma vez que ProHance não deve ser usado durante a gravidez a menos que seja estritamente necessário.

Amamentação

Informe o seu médico se estiver a amamentar ou prestes a iniciar a amamentação. O seu médico irá discutir se deve continuar a amamentar ou se deve interromper a amamentação por um período de 24 horas após receber ProHance.

Condução de veículos e utilização de máquinas

ProHance não deve afetar a sua capacidade de condução de veículos e utilização de máquinas.

ProHance 0,5 mmol/mL, solução injetável contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por seringa ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como utilizar ProHance 0,5 mmol/mL, solução injetável

Posologia

A dose recomendada em adultos e crianças é 0,2 mL por quilograma de peso corporal. Em alguns casos em adultos, uma segunda dose de 0,4 mL/kg pode ser administrada.

Método e via de administração

Injeção intravenosa.

Dosagem em grupos especiais

O uso de ProHance não é recomendado em doentes com problemas graves nos rins, e doentes que tiveram recentemente, ou esperam ter um transplante de fígado. No entanto, se a utilização for necessária, deve receber apenas uma dose de ProHance durante o exame e não deve receber uma segunda injeção por pelo menos 7 dias.

Recém-nascidos, crianças e adolescentes

Como a função dos rins é imatura nos bebés até 4 semanas de idade e crianças até 1 ano de idade, ProHance só será usado nestes doentes após uma cuidadosa consideração pelo médico. Recém-nascidos e crianças só devem receber uma dose de ProHance durante um exame e não devem realizar outro exame IRM com agentes de contraste antes de pelo menos 7 dias.

A utilização para IRM de corpo inteiro não é recomendada em crianças com menos de 6 meses de idade.

Idosos

Não é necessário ajustar a sua dose se tiver 65 anos de idade ou mais, mas deve fazer um exame ao sangue para verificar se os seus rins funcionam bem.

Se tomar mais ProHance 0,5 mmol/mL, solução injetável do que deveria

No caso excepcional de excesso de dose, o seu médico irá tomar as medidas apropriadas para tratar qualquer sintoma. Neste caso, o seu médico irá avaliar a função dos seus rins.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As medidas e procedimentos de segurança necessários durante o exame de IRM são aplicáveis quando ProHance é utilizado para aumentar o contraste.

Foram notificados casos de fibrose sistêmica nefrogénica (que causa o endurecimento da pele e pode também afetar os tecidos moles e órgãos internos) a maioria ocorreu em doentes que receberam ProHance com outros agentes de contraste contendo gadolínio.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- náuseas.

Pouco frequentes (podem afetar 1 em 100 pessoas):

- dor de cabeça, sensação de tontura, sensação de formigueiro, sabor estranho na boca,
- aumento da secreção de lágrimas,
- hipotensão, afrontamentos,
- vômitos, boca seca,
- comichão, urticária (erupção na pele com comichão e sensação de ardor), erupção na pele,
- dor no local de injeção, reação no local de injeção (por vazamento do produto).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):

- reações de alergia (sintomas mais frequentemente notificados incluem sensação de aperto na garganta, irritação na garganta, dificuldade em respirar, desconforto no peito, sensação de calor, dificuldade em engolir, sensação de ardor, inchaço na garganta, baixa pressão sanguínea),
- ansiedade,
- problemas de coordenação, convulsões, deficiência mental,
- zumbido no ouvido,
- batimento do coração anormal,
- sensação de aperto na garganta, respiração curta, corrimento no nariz, tosse, paragem temporária da respiração, pieira,
- dor abdominal, inchaço da língua, comichão na boca, inflamação da gengiva, diarreia,
- inchaço do rosto,
- rigidez muscular,
- dor no peito, febre.

Desconhecidos (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

- mal-estar, perda de consciência,
- coma,
- paragem do coração,
- paragem respiratória,
- líquido nos pulmões,
- reação anafilática grave que causa inchaço da face ou garganta,
- falência dos rins,
- reação vasovagal (sintomas mais frequentemente notificados são: náuseas, tonturas, aumento da transpiração. Em casos graves, os sintomas incluem: palidez, transpiração excessiva, frequência cardíaca lenta e, possivelmente, perda de consciência. Adicionalmente, os seguintes sintomas podem ocorrer: medo, ansiedade, agitação fraqueza, aumento da salivação).

Efeitos indesejáveis adicionais em crianças

Os efeitos indesejáveis com ProHance observados em crianças são os mesmos que em adultos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar ProHance 0,5 mmol/mL, solução injetável

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O produto deve ser usado imediatamente após abertura.

Conservar a temperatura inferior a 30°C e conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de ProHance 0,5 mmol/mL, solução injetável

- A substância ativa é gadoteridol.
1 mL de solução injetável contém 279,3 mg de gadoteridol (equivalente a 0,5 mmol/mL de gadoteridol).
- Os outros componentes são: calteridol de cálcio, trometamol, ácido clorídrico, hidróxido de sódio (ver secção 2) e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de ProHance 0,5 mmol/mL, solução injetável e conteúdo da embalagem

Este medicamento está presente na forma de solução injetável em seringa pré-cheia com ou sem conjunto de administração, em caixa de 1 unidade.

A solução injetável é límpida, incolor a amarelada e sem partículas visíveis.

Solução injetável em seringa pré-cheia de 10, 15 ou 17 mL.

Seringa pré-cheia (em vidro) de 15 ou 17 mL com dispositivos de administração para injeção manual (seringa, conectores, tubo de reconstituição e cateter de segurança 20G).

Seringa pré-cheia (em vidro) de 15 ou 17 mL com dispositivos de administração para injeção automática (seringa, conector, tubo de reconstituição e cateter de segurança 20G).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bracco Imaging s.p.a.
Via Egidio Follì 50
20134 Milan
Itália

Fabricante

BRACCO IMAGING S.P.A.

BIOINDUSTRY PARK
VIA RIBES 5
10010 COLLERETTO GIACOSA (TO)
ITÁLIA

BIPSO GMBH
ROBERT-GERWID-STR. 4
78224 SINGEN
ALEMANHA

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

ProHance

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

A Agência reavalia anualmente qualquer nova informação sobre este medicamento e atualiza este folheto, se necessário.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do/da {nome da agência (link)}.

<-----
----->

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Antes da administração de ProHance, é recomendado que todos os doentes sejam sujeitos a análise da disfunção renal através da obtenção de testes laboratoriais.

Foram notificados casos de fibrose sistémica nefrogénica (FSN) associados ao uso de alguns agentes de contraste contendo gadolínio em doentes com compromisso renal grave crónico ou agudo (TFG < 30 mL/min/1,73m²). Doentes submetidos a transplante hepático estão especialmente em risco uma vez que a incidência de insuficiência renal aguda é elevada neste grupo. Dada a possibilidade de ocorrência de FSN com ProHance, este medicamento só deve ser utilizado em doentes com compromisso renal grave e em doentes em período perioperatório de transplante hepático após uma cuidadosa avaliação do risco/benefício e se a informação de diagnóstico for considerada essencial e não for disponibilizada pela IRM sem intensificação de contraste. Caso seja necessário utilizar ProHance, a dose não deve exceder 0,1 mmol/kg de peso corporal.

Não

deve ser utilizada mais do que uma dose durante um exame. Devido à inexistência de informação acerca da administração repetida, as injeções de ProHance não devem ser repetidas, exceto se o intervalo entre as injeções for de pelo menos 7 dias.

Como a função dos rins é imatura nos bebés até 4 semanas de idade e crianças até 1 ano de idade, ProHance só será usado nestes doentes após uma cuidadosa consideração numa

dose que não exceda 0,1 mmol/kg de peso corporal. Não deve ser administrada mais de uma dose durante o exame. Devido à inexistência de informação acerca da administração repetida, as injeções de ProHance não devem ser repetidas, exceto se o intervalo entre as injeções for de pelo menos 7 dias.

Uma vez que a depuração renal de gadoteridol pode estar afetada nos idosos, é particularmente importante proceder ao despiste da disfunção renal nos doentes com idade igual ou superior a 65 anos.

A realização de hemodiálise pouco tempo após a administração de ProHance poderá ser útil para eliminar ProHance do organismo. Não existem evidências que suportem o início de hemodiálise para a prevenção ou tratamento da FSN em doentes que ainda não fazem hemodiálise.

ProHance não deve ser utilizado durante a gravidez a menos que o estado clínico da mulher exija o uso de gadoteridol.

A decisão de continuar ou suspender o aleitamento por um período de 24 horas após a administração de ProHance deve ficar ao critério do médico e da mãe a amamentar.

O rótulo destacável nas seringas deve ser afixado na ficha do doente para permitir um registo exato do agente de contraste contendo gadolínio utilizado. A dose administrada também tem de ser registada. Se forem utilizados registos eletrónicos do doente, o nome do produto, o número do lote e a dose devem ser registados.

Solução límpida, incolor a amarelada, sem partículas visíveis. O produto deve ser usado imediatamente após abertura.

Uma seringa pré-cheia é para um doente apenas.

As seringas pré-cheias utilizadas devem ser destruídas de acordo com as exigências aplicáveis a meios de contraste imagiológicos.