

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

MultiHance 529 mg/ml Injektionslösung in Fertigspritze 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. 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 eine Überempfindlichkeitsreaktion (allergische Reaktion), beispielsweise Hautausschlag, Juckreiz, Urtikaria (Nesselsucht) oder Atembeschwerden 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 oder Apotheker, bevor Sie MultiHance anwenden,

- wenn Sie an einer **Herzerkrankung** oder an **erhöhtem Blutdruck** leiden;
- wenn Sie eine Vorgeschichte mit Epilepsie oder einer Hirnschädigung haben;
- wenn Sie einen **Herzschrittmacher** besitzen oder ob sich sonstige metallische Gegenstände in Ihrem Körper befinden (z. B. Klammern, Schrauben oder Platten). Diese Gegenstände können den Magneten des MRT-Geräts negativ beeinflussen;
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Benzylalkohol sind, weil unter Umständen kleine Mengen an Benzylalkohol (einem Alkoholderivat) während der Lagerung aus der MultiHance-Lösung freigegeben werden;
- wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren;
- wenn Sie sich vor kurzem einer Lebertransplantation unterzogen haben, oder bald eine erwarten.

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 liegen keine Informationen über Wechselwirkungen von MultiHance mit anderen Arzneimitteln vor.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

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 um Rat. MultiHance sollte in der Schwangerschaft nur angewendet werden, 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Informationen über die Auswirkungen von MultiHance auf die Verkehrstüchtigkeit und das 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.

3. Wie ist MultiHance anzuwenden?

MultiHance wird unmittelbar vor der MRT-Untersuchung in eine Vene (üblicherweise im Arm) injiziert. Die Injektionsmenge (in Milliliter) ist abhängig von Ihrem Körpergewicht in Kilogramm.

Die empfohlene Dosis ist:

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

Das medizinische Fachpersonal, das Ihre Untersuchung durchführt, verabreicht Ihnen die MultiHance-Injektion. Das richtige Setzen der Nadel ist wichtig. Teilen Sie dem Fachpersonal mit, wenn Sie Schmerzen oder Brennen an der Einstichstelle der Nadel verspüren, während das Arzneimittel injiziert wird.

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

Wenn Sie eine größere Menge von MultiHance eingenommen haben, als Sie sollten:

Wenn Sie eine größere Menge von MultiHance angewendet/eingenommen haben, als Sie sollten, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Antgiftzentrum auf (070 / 245.245).

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, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die meisten der für MultiHance berichteten Nebenwirkungen waren nur leicht ausgeprägt, dauerten nicht lange an und bildeten sich von selbst und ohne bleibende Auswirkungen zurück. Es wurden jedoch auch schwere und lebensbedrohliche, manchmal tödliche verlaufende Reaktionen beobachtet.

Mögliche Nebenwirkungen	
Häufig: (Mehr als 1 von 100 Personen, jedoch weniger als 1 von 10 Personen)	– Kopfschmerzen – Übelkeit
Gelegentlich: (Mehr als 1 von 1.000 Personen, jedoch weniger als 1 von 100 Personen)	– Schwindel, Kribbeln, Geschmacksstörung – Veränderungen des Blutdrucks, der Herzfrequenz oder des Herzrhythmus, Gesichtsrötung – Erbrechen, Durchfall, Mundtrockenheit – Juckreiz, Hautausschlag, Urtikaria (Nesselsucht) – Hitzegefühl, Fieber, lokale Reaktionen an der Injektionsstelle, z. B. Schmerzen, Brennen, Kälte- oder Wärmegefühl, Rötung, Juckreiz oder ein unangenehmes Gefühl – Anormale Laborwerte, zum Beispiel: – Anormales Elektrokardiogramm (ein Test zur Kontrolle der Herzaktivität) – Veränderte Leberwerte – anormale Blut- und Urinwerte.
Selten: (Mehr als 1 von 10.000 Personen, jedoch weniger als 1 von 1.000 Personen)	– Schwerwiegende allergische Reaktion, die Atembeschwerden oder Schwindel verursacht – Ohnmachtsanfälle, Zittern, Krampfanfall, Geruchsmissempfindung – Verminderte Berührungs-/Schmerzempfindlichkeit oder Empfindlichkeit gegenüber anderen Reizen – Sehstörungen – Ungenügende Versorgung des Herzens mit Blut, langsamer Herzschlag – Flüssigkeitsansammlung in der Lunge (Lungenödem), Kurzatmigkeit, Laryngospasmus (Stimmritzenkrampf, Engegefühl im Hals), pfeifendes

	- Atemgeräusch, Nasenschleimhautentzündung, Husten – Erhöhter Speichelfluss, Bauchschmerzen – Geschwollenes Gesicht, Schweißausbrüche – Muskelschmerzen – Schmerzen in der Brust, Schwächegefühl, Unwohlsein, Schüttelfrost – Änderungen in den Blutuntersuchungen im Labor
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)	– Brustschmerzen, die in den Nacken oder den linken Arm ausstrahlen und ein Zeichen einer potenziell schwerwiegenden Reaktion, das sog. Kounis-Syndrom, sein können – 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, Bläschen 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 noch Fragen haben, die in dieser Gebrauchsinformation nicht ausreichend beantwortet werden, wenden Sie sich bitte an das medizinische Fachpersonal, das Ihre Untersuchung durchführt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie nach der Injektion von MultiHance eine oder mehrere Nebenwirkungen beobachten, informieren Sie bitte sofort das medizinische Fachpersonal, das Ihre Untersuchung durchführt.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über www.afmps.be oder adversedrugreactions@fagg-afmps.be 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?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „verwendbar bis/verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht einfrieren.
- MultiHance sollte Ihnen sofort nach dem Öffnen verabreicht werden.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht anwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Der Behälter oder der Verschluss wurde beschädigt, oder die Lösung hat sich verfärbt, oder es sind Schwebstoffe sichtbar.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Der Krankenhausapotheker übernimmt die Entsorgung von nicht verwendetem Arzneimittel oder von Abfallmaterialien. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MultiHance enthält

- Der Wirkstoff ist: Gadobenat-Dimeglumin
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 Injektionslösung in einer Einfachdosis Fertigspritze (klar, farblos bis leicht gelbliche Farbe).

MultiHance ist in Fertigspritzen zu 10 ml, 15 ml oder 20 ml Injektionslösung erhältlich.

MultiHance ist auch als Kit mit Applikationszubehör erhältlich:

- 15 und 20 ml Fertigspritze, 20 ml Spritze (PP), Konnektor mit 3-Wege-Hahn (PC), Spike (ABS/PP), 20 G Sicherheitskatheter
- 15 und 20 ml Fertigspritze für den maschinellen Injektor ((115 ml Kartusche (PET/PC), Konnektor (PVC/PC, PP/Silikon), Spike (ABS)), 20 G Sicherheitskatheter

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Bracco Imaging Deutschland GmbH
Max-Stromeyer-Straße 116
D-78467 Konstanz
Deutschland

Hersteller:

Bracco Imaging S.p.A
Biondustry Park
Via Ribes 5
10010 Colleterto Giacosa (TO)
Ivrea (Italien)

Für alle Informationen die dieses Medikament betreffen nehmen Sie bitte Kontakt mit ihren Arzt oder Apotheker. Sonst können Sie auch Kontakt mit der Kontaktperson des Pharmazeutischen Unternehmers nehmen:

Bracco Imaging Europe
Centre d'affaires NCI - Bât. H
Avenue Pasteur 6
1300 Wavre

Tel.: +32 10 68 64 76

Zulassungsnummer:

10 ml: BE 324877
15 ml: BE 324886
20 ml: BE 324895

Art der Abgabe:

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 05/2020

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Art der Anwendung

MultiHance sollte unmittelbar nach dem Öffnen verwendet und nicht verdünnt werden. Nicht verwendete Lösung sollte verworfen und nicht für weitere MRT-Untersuchungen verwendet werden.

Zur Verwendung der Spritze das Schraubgewinde der Kolbenstange in den Kolben einschrauben und einige Millimeter vorschieben, um die Reibung zwischen Kolben und Spritzenkörper aufzuheben.

Spritze aufrecht halten (mit der Düsenkappe nach oben). Düsenkappe aseptisch von der Spitze der Spritze entfernen und entweder sterile Einwegnadel oder 5/6-Schlauch mit passendem Luer-Lock durch Drücken und Drehen anbringen.

Spritze weiter aufrecht halten und Kolben so weit vorschieben, bis die Luft vollständig herausgedrückt ist und entweder die Flüssigkeit an der Nadelspitze sichtbar wird oder der Schlauch vollständig gefüllt ist.

Die Injektion ist nach dem üblichen Aspirationsverfahren durchzuführen.

Zur Minimierung der potenziellen Risiken einer Extravasation von MultiHance muss die i.v. Nadel oder Kanüle ordnungsgemäß in eine Vene eingeführt werden.

Das Arzneimittel ist intravenös entweder als Bolus oder als langsame Injektion (10 ml/min) zu verabreichen, siehe Tabelle zur Bilderfassung nach Gabe des Kontrastmittels.

Nach der Injektion ist Natriumchloridlösung 9 mg/ml (0,9 %) für Injektionszwecke zur Spülung zu verabreichen.

Bilderfassung nach Gabe des Kontrastmittels:

<u>Leber</u>	<u>Dynamische Bildgebung:</u>	<u>Unmittelbar nach der Bolusinjektion</u>
	<u>Verzögerte Bildgebung:</u>	Zwischen 40 bis 120 Minuten nach der Injektion, je nach den Bildgebungsanforderungen

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 ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) 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 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 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.