

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

MultiHance 0,5 M, solution injectable

Gadobénate de diméglumine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre. Cela pourrait lui nuire, même si ses symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MultiHance et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MultiHance
3. Comment utiliser MultiHance
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver MultiHance
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que MultiHance et dans quel cas est-il utilisé

MultiHance est un agent d'imagerie (ou agent de contraste) qui contient du gadolinium, un métal dit « des terres rares », qui améliore la qualité des images du foie au cours des examens en imagerie par résonance magnétique (IRM). Il aide votre médecin à identifier les anomalies de votre foie.

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

MultiHance est approuvé pour une utilisation chez les enfants de plus de deux ans.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser MultiHance

MultiHance ne doit vous être administré que dans un hôpital ou centre médical équipé en matériel et en personnel formé capable de prendre en charge les réactions allergiques.

Accumulation dans le corps

MultiHance agit parce qu'il contient un métal appelé gadolinium. Des études ont montré que de petites quantités de gadolinium peuvent rester dans le corps, y compris le cerveau. Aucun effet secondaire n'a été mis en relation avec la persistance de gadolinium dans le cerveau.

N'utilisez jamais MultiHance

- si vous êtes allergique au gadobénate de diméglumine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez déjà eu dans le passé une réaction allergique (réaction d'hypersensibilité) telles que des éruptions cutanées, des démangeaisons, de l'urticaire ou de la difficulté à respirer après administration d'un agent opacifiant ou à un agent de contraste pour IRM.

Enfants

MultiHance ne doit pas être administré à l'enfant de moins de 2 ans.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien d'utiliser MultiHance si :

- vous souffrez d'une **affection cardiaque** ou si vous avez une **tension artérielle élevée** ;
- vous avez des antécédents d'épilepsie ou de lésions au cerveau ;
- vous avez un **stimulateur cardiaque** (pace-maker) ou vous avez connaissance de la présence d'un autre objet métallique dans votre corps, tels que des clips, des vis ou des plaques car ceux-ci peuvent interférer avec l'aimant de l'appareillage IRM ;
- si vos reins ne fonctionnent pas correctement;
- si vous avez récemment bénéficié ou allez prochainement bénéficier d'une greffe du foie.

Votre médecin peut vous demander un examen sanguin afin de vérifier le fonctionnement de vos reins avant de prendre la décision de vous prescrire MultiHance, particulièrement si vous êtes âgé de 65 ans et plus.

Autres médicaments et MultiHance

Il n'a pas été rapporté d'interaction entre MultiHance et d'autres médicaments.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin avant de prendre tout médicament.

Grossesse

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament car MultiHance ne doit pas être administré au cours de la grossesse, sauf en cas de stricte nécessité.

Allaitement

Prévenez votre médecin si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter. Votre médecin déterminera avec vous si vous pouvez poursuivre l'allaitement ou si vous devez l'interrompre pendant une période de 24 heures après l'administration de MultiHance.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'existe aucune information sur les effets de MultiHance sur la conduite ou la manipulation d'outils ou de machines.

Demandez à votre médecin si vous pouvez conduire et s'il est prudent de manipuler des outils ou machines.

Information importante sur certains composants de MultiHance

De faibles quantités d'alcool benzylique (un dérivé de l'alcool) peuvent être libérées dans MultiHance au cours de sa conservation.

Prévenez votre médecin si vous êtes allergique à l'alcool benzylique.

3. Comment utiliser MultiHance

MultiHance est injecté dans une veine, habituellement dans votre bras, juste avant l'examen d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le volume, en millilitre, qui vous sera injecté est fonction de votre masse corporelle (en kilogramme).

La dose recommandée est :

IRM du foie : 0,1 ml par kilogramme de masse corporelle.

L'équipe médicale qui surveillera votre examen vous fera l'injection de MultiHance. Le personnel devra s'assurer que l'aiguille est correctement positionnée : dites-lui si vous ressentez une douleur ou une brûlure au point d'injection durant l'administration.

Vous devrez rester dans un environnement médical pendant l'heure qui suit l'injection.

Si vous avez pris plus de MultiHance que vous n'auriez dû :

Si vous avez utilisé ou pris trop de MultiHance, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Utilisation dans les populations particulières

Insuffisants rénaux

L'utilisation de MultiHance n'est pas recommandée chez les patients qui ont des troubles rénaux sévères et chez les patients qui ont récemment eu ou doivent prochainement bénéficier d'une greffe du foie. Si l'administration de MultiHance est cependant nécessaire, vous ne devrez recevoir qu'une seule dose au cours d'un examen et ne pas faire l'objet d'un second examen IRM avec injection de produit de contraste avant au moins sept jours.

Sujets âgés

Il n'est pas nécessaire d'adapter votre dose si vous avez 65 ans ou plus, mais une analyse de sang pourra être faite afin de vérifier le fonctionnement de vos reins.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, MultiHance est susceptible de provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

La plupart des effets qui ont été rapportés avec MultiHance ont été légers et de courte durée, et ont spontanément disparu sans effet résiduel. Cependant, des réactions graves pouvant engager le pronostic vital, et conduisant parfois au décès, ont été rapportées.

Effets indésirables possibles	
Fréquents (plus de 1 personne sur 100 et moins de 1 personne sur 10)	<ul style="list-style-type: none">- maux de tête- nausées
Peu fréquents (plus de 1 personne sur 1000 et moins de 1 personne sur 100)	<ul style="list-style-type: none">- Étourdissements, fourmillements, modifications du goût- modifications de la pression sanguine et des battements cardiaques ou du rythme, bouffées congestives- Vomissements, diarrhée, sécheresse de la bouche- Démangeaisons, éruption cutanée, urticaire- Sensation de chaleur, fièvre, réactions locales là où l'injection a eu lieu : douleur, brûlure, sensation de froid ou de chaud, rougeurs, démangeaisons ou gêne au point d'injection - Tests biologiques anormaux tels que :<ul style="list-style-type: none">* anomalie de l'électrocardiogramme (examen qui enregistre les battements de votre coeur)* modifications des tests de la fonction hépatique

	* tests sanguins et urinaires anormaux
Rares (plus de 1 personne sur 10.000 et moins de 1 personne sur 1.000)	<ul style="list-style-type: none"> - Réaction allergique grave qui entraîne des difficultés respiratoires ou des vertiges - Évanouissements, tremblements, convulsion, modification des odeurs - Sensibilité diminuée au toucher ou à la douleur ou à d'autres stimuli - Troubles de la vision - Apport sanguin insuffisant au cœur, battements du cœur lents - Liquide dans les poumons (œdème pulmonaire), essoufflements, respiration sifflante, sensation de gorge serrée, gonflement et irritation à l'intérieur du nez, toux - Augmentation de la salivation, douleurs abdominales - Gonflement du visage, transpiration - Douleur dans les muscles - Douleur dans la poitrine, sensation de faiblesses, frissons, malaise - Changement des résultats des tests sanguins de laboratoire
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)	<ul style="list-style-type: none"> - Douleur dans la poitrine rayonnant vers le cou ou le bras gauche, qui peut être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis - Choc allergique grave - Perte de conscience - Inflammation des yeux - Arrêt cardiaque, coloration bleue de la peau et des muqueuses - Difficulté ou arrêt de la respiration, gonflement de la gorge, manque d'oxygène, des difficultés à respirer ou une respiration sifflante - Gonflement à l'intérieur de la bouche - Réaction allergique grave provoquant le gonflement du visage ou de la gorge - Gonflement au point d'injection, cloques au site d'injection - Inflammation des veines provoquée par des caillots sanguins

Des cas de fibrose néphrogénique systémique (durcissement de la peau qui peut également affecter les tissus mous et les organes internes) ont été rapportés chez des patients ayant reçu MultiHance ainsi que d'autres produits de contraste contenant du gadolinium.

Si vous pensez ressentir un effet indésirable après administration de MultiHance, dites-le immédiatement à l'équipe médicale qui surveille votre examen.

Si vous avez une autre question, à laquelle cette notice ne répond pas, veuillez interroger l'équipe médicale responsable de votre examen.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via www.afmps.be ou adversedrugreactions@fagg-afmps.be.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver MultiHance

* Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

* N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

* Ne pas congeler.

* MultiHance doit vous être administré immédiatement après avoir été introduit dans la seringue.

* N'utilisez pas MultiHance si vous observez que le contenant et la fermeture sont endommagés ou que la solution est colorée ou contient des particules.

* Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient MultiHance

- La substance active est l'acide gadobénique sous forme de diméglumine.
- 1 ml de solution injectable contient: 334 mg d'acide gadobénique (0,5 mmol) sous forme de gadobénate diméglumine (529 mg).
- L'autre composant (excipient) est l'eau pour injection.

Aspect de MultiHance et contenu de l'emballage extérieur

MultiHance est une solution aqueuse stérile (limpide, incolore à légèrement jaune) pour injection intraveineuse. MultiHance est commercialisé en flacons de verre contenant 5 mL, 10 mL, 15 mL ou 20 mL de solution.

MultiHance est aussi fourni en kit avec nécessaire d'administration (flacon de 15 et 20 mL, seringues pour résonance magnétique avec injecteur automatique ((seringue de 65 mL (polyéthylène téréphtalate/polycarbonate), seringue de 115 mL (polyéthylène téréphtalate/polycarbonate), raccord (PVC/polycarbonate/polypropylène/silicone), 2 perforateurs (ABS)), cathéter sécurisé 20G.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant :

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

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

Fabricant:

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

Pour toutes informations concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec votre médecin ou pharmacien. Par ailleurs, vous pouvez également prendre contact avec la personne de contact du titulaire d'enregistrement:

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

Tel.: +32 10 68 64 76

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

MultiHance 5 ml: BE199963
MultiHance 10 ml: BE199972
MultiHance 15 ml: BE199981
MultiHance 20 ml: BE199997

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est: 05/2020

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Mode d'administration

MultiHance doit être introduit dans la seringue immédiatement avant l'injection et ne doit pas être dilué. Tout reliquat éventuel doit être jeté et ne doit pas être utilisé pour d'autres examens IRM.

Pour diminuer le risque d'extravasation de MultiHance dans les tissus mous environnants, il est conseillé de s'assurer de la bonne disposition de l'aiguille ou de la canule dans la veine.

Le produit doit être administré par voie intraveineuse soit en bolus soit en injection lente (10 mL/min), voir le tableau d'acquisition des images post-contraste

L'injection doit être suivie d'un bolus de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/ml (0,9%).

Acquisition d'imagerie post-contraste:

Foie	<u>Imagerie dynamique</u>	<u>Immédiatement après l'injection en bolus</u>
	<u>Imagerie tardive</u>	Entre 40 et 120 minutes après l'injection en fonction des besoins individuels d'imagerie.

Avant l'administration de MultiHance, il est recommandé que tous les patients soient testés pour un dysfonctionnement rénal, par obtention de tests de laboratoire.

Des cas de fibrose néphrogénique systémique (FNS) ont été rapportés après injection de certains produits de contraste contenant du gadolinium chez des patients ayant une insuffisance rénale sévère aiguë ou chronique (clairance de la créatinine < 30 ml/min/1,73m²). Les patients devant bénéficier d'une transplantation hépatique sont particulièrement à risque, car l'incidence de l'insuffisance rénale aiguë est élevée dans ce groupe. Etant donné qu'il est possible que des cas de FNS surviennent avec MultiHance, l'administration de ce produit doit être évitée chez les patients présentant une insuffisance rénale sévère et chez les patients durant la période pré ou post-opératoire d'une transplantation hépatique, sauf si le diagnostic est indispensable ne peut pas être obtenu par imagerie par résonance magnétique (IRM) sans rehaussement de contraste. Si l'administration de MultiHance ne peut pas être évitée, la dose ne doit pas excéder 0,05 mmol/kg de masse corporelle. En raison de l'absence d'information sur les administrations répétées, les injections de MultiHance ne doivent pas être répétées, sauf si l'intervalle entre les injections est d'au moins 7 jours.

L'élimination rénale du gadobénate de diméglumine pouvant être altérée chez les sujets âgés, il est particulièrement important de rechercher un dysfonctionnement rénal chez les sujets âgés de 65 ans et plus.

La réalisation d'une hémodialyse peu de temps après l'administration de MultiHance, pourrait faciliter l'élimination de ce produit de l'organisme. Il n'est pas établi que l'instauration d'une hémodialyse puisse prévenir ou traiter la FNS chez les patients qui ne sont pas déjà hémodialysés.

MultiHance ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que la situation clinique de la patiente ne nécessite l'administration de gadobénate de diméglumine.

Le médecin et la mère allaitante doivent décider s'il faut poursuivre l'allaitement ou le suspendre pendant les 24 heures suivant l'administration de MultiHance.

L'étiquette détachable de traçabilité placée sur les flacons doit être collée dans le dossier du patient afin de permettre la traçabilité du produit de contraste à base de gadolinium administré. La dose administrée doit également être enregistrée. En cas de dossier médical électronique, le nom du produit, le numéro de lot et la dose doivent être enregistrés dans le dossier du patient.