

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

MultiHance 529 mg/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit
Gadobenaatdimeglumine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als hun symptomen dezelfde zijn als de uwe.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is MultiHance en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u MultiHance niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u MultiHance?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u MultiHance?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is MultiHance en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

MultiHance is een speciale kleurstof (of contrastmiddel) die het zeldzame aardmetaal gadolinium bevat en die de afbeelding van de lever verbetert wanneer een MRI-scan wordt gemaakt. Het helpt om eventuele afwijkingen van uw lever te herkennen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

MultiHance is goedgekeurd voor gebruik bij kinderen ouder dan twee jaar.

2. Wanneer mag u MultiHance niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

MultiHance mag alleen aan u worden toegediend in een ziekenhuis of medisch centrum met de uitrusting en het medisch opgeleid personeel voor behandeling van allergische reacties.

Achterblijven van restant in het lichaam

In MultiHance zit als werkzame stof een metaal, genaamd gadolinium. Uit studies is gebleken dat kleine hoeveelheden gadolinium in het lichaam kunnen achterblijven, waaronder in de hersenen. Er zijn geen bijwerkingen gezien als gevolg van gadolinium dat in de hersenen is achtergebleven.

Wanneer mag u MultiHance niet gebruiken?

- indien u allergisch bent voor gadobenaatdimeglumine of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- indien u in het verleden een allergische (overgevoeligheds-) reactie, zoals huiduitslag, jeuk, netelroos of ademhalingsproblemen, hebt gehad na injectie van een speciale kleurstof of contrastmiddel voor een MRI-scan.

Als u denkt dat een van de punten in deze rubriek op u van toepassing is, moet u dit aan uw arts vertellen.

Kinderen

MultiHance mag niet worden toegediend aan kinderen jonger dan twee jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u MultiHance gebruikt, indien:

- u een **hartkwaal** of **hoge bloeddruk** hebt;
- u reeds epilepsie aanvallen heeft gehad of hersenlaesies;
- u een **pacemaker** hebt of weet dat er in uw lichaam andere metalen voorwerpen zitten, zoals klemmen, schroeven of platen, aangezien deze voorwerpen de magneet van de MRI-scanner kunnen storen;
- u allergisch (overgevoelig) bent voor benzylalcohol, aangezien kleine hoeveelheden benzylalcohol (een alcoholderivaat) in de MultiHance-oplossing kunnen vrijkomen tijdens het bewaren;
- uw nieren niet goed werken;
- u recent een levertransplantatie heeft ondergaan of er binnenkort een zult ondergaan.

Uw arts kan besluiten een bloedtest te doen om te controleren hoe goed uw nieren werken voordat hij besluit MultiHance te gebruiken, vooral indien u 65 jaar of ouder bent.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Er zijn geen meldingen van reacties tussen MultiHance en andere geneesmiddelen.

Vertel uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden hebt gebruikt.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag uw arts om advies vóór het nemen van geneesmiddelen.

Zwangerschap

Vertel het uw arts als u zwanger bent, denkt dat u zwanger zou kunnen worden, of als u zwanger wilt worden omdat MultiHance niet tijdens de zwangerschap gebruikt dient te worden, tenzij strikt noodzakelijk.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of binnenkort start met het geven van borstvoeding. Uw arts zal met u bespreken of u kunt doorgaan met het geven van borstvoeding of het borstvoeden moet onderbreken voor een periode van 24 uur nadat u MultiHance toegediend heeft gekregen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen informatie over het effect van MultiHance op de rijvaardigheid of het gebruik van gereedschap of machines. Vraag uw arts of u kunt autorijden en of het veilig is om gereedschap of machines te gebruiken.

3. Hoe gebruikt u MultiHance?

MultiHance wordt in een ader, gewoonlijk van uw arm, ingespoten net vóór de MRI-scan. De in te spuiten hoeveelheid (in milliliter) hangt af van uw lichaamsgewicht (in kilogram).

De aanbevolen dosering is:

MRI van de lever: 0,1 ml per kilogram lichaamsgewicht.

Het medische team dat op uw scan toezicht houdt, zal u de inspuiting met MultiHance toedienen. Het team zal ervoor zorgen dat de naald juist wordt geplaatst. Vertel het team als u tijdens de toediening pijn of een brandend gevoel hebt op de plaats van de prik.

U moet gedurende één uur na de injectie in het ziekenhuis blijven.

Heeft u teveel van MultiHance gebruikt?

Wanneer u te veel van MultiHance heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Dosering bij speciale patiëntengroepen

Nierfunctiestoornis

Het gebruik van MultiHance wordt niet aanbevolen bij patiënten met ernstige nierproblemen en patiënten die recent een levertransplantatie hebben ondergaan of er binnenkort een zullen ondergaan. Als het echter nodig

is MultiHance te gebruiken dan mag u slechts één dosis toegediend krijgen tijdens een scan en mag u niet eerder dan na 7 dagen een tweede injectie krijgen.

Ouderen

Het is niet nodig de dosis aan te passen als u 65 jaar of ouder bent, maar u zal mogelijk wel een bloedtest krijgen om te controleren hoe goed uw nieren werken.

Als u nog vragen hebt over het gebruik van dit geneesmiddel, stel die dan aan uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen, kan MultiHance bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De meeste gemelde bijwerkingen van MultiHance waren licht en kort van duur. Ze verdwenen spontaan zonder overblijvende gevolgen. Nochtans, ernstige en levensbedreigende reacties die soms leiden tot de dood werden gerapporteerd.

Mogelijke bijwerkingen	
Vaak: (bij meer dan 1 op 100 personen en minder dan 1 op 10 personen)	- Hoofdpijn - Misselijkheid
Soms: (bij meer dan 1 op 1.000 personen en minder dan 1 op 100 personen)	- Duizeligheid, tintelingen, smaakverandering - Veranderingen in de bloeddruk, hartslag of het hartritme, flushing - Overgeven, diarree, droge mond - Jeuk, huiduitslag, netelroos (galbulten) - Warmtegevoel, koorts, plaatselijke reacties op de plaats van de prik, zoals: pijn, brandend gevoel, koude of warme gevoel, roodheid, jeuk of onaangenaam gevoel op de plaats van de prik - Abnormale laboratoriumuitslagen, zoals: - afwijkend electrocardiogram (test die de veranderingen in uw hartslag meet), - wijzigingen in leverfunctietests, - afwijkende waarden bij bloed- en urineonderzoeken.
Zelden: (bij meer dan 1 op 10.000 personen en minder dan 1 op 1.000 personen)	- Ernstige allergische reactie die leidt tot moeilijkheden bij het ademen of duizeligheid - Flauwvallen, tremor, convulsie, vreemde reuk - Verminderd gevoel voor aanraking/pijn of andere stimuli - Abnormaal zicht - Onvoldoende bloedtoevoer naar het hart, trage hartslag - Vloeistof in de longen (longoedeem), kortademigheid, piepende ademhaling, beklemmend gevoel in de keel, opzwellen en irritatie binnen in de neus, hoesten - Overmatig zweten, pijn in de onderbuik - Opgezwollen gezicht, zweten - Spierpijn - Pijn in de borst, gevoel van zwakte, rillingen, gevoel van onwelzijn - Veranderde resultaten van laboratoriumbloedtest
Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)	- Pijn op de borstkas, uitstralend naar de nek of de linkerarm. Dit kan een teken zijn van Kounis syndroom, een potentieel ernstige allergische reactie. - Ernstige allergische shock - Bewustzijnsverlies - Ontsteking van de ogen - Hartstilstand, blauwe verkleuring van de huid of slijmvliezen - Moeilijkheden met ademen of ademstop, opzwellen van de keel, onvoldoende zuurstof, ademhalingsmoeilijkheden of piepend ademen - Vochtophoping in de mond - Ernstige allergische reactie die kan leiden tot zwelling van het gezicht en de nek - Zwellen op de injectieplaats, blaren op de injectieplaats

Er zijn gevallen gemeld van Nefrogene Systemische Fibrose (een aandoening waarbij de huid dikker wordt en waarbij ook weke delen en inwendige organen aangedaan kunnen worden) bij patiënten die MultiHance gelijktijdig met andere gadoliniumhoudende contrastmiddelen toegediend kregen.

Als u denkt dat u een bijwerking hebt gemerkt na de inspuiting met MultiHance, moet u dit onmiddellijk vertellen aan het medisch team dat toezicht houdt op uw scan.

Stel eventuele andere vragen die niet in deze bijsluiter worden behandeld, aan het medisch team dat toezicht houdt op uw scan.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via www.fagg.be of adversedrugreactions@fagg-afmps.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u MultiHance?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.
- Niet invriezen.
- MultiHance moet onmiddellijk na opening worden toegediend.
- MultiHance niet gebruiken als u beschadiging van de verpakking en sluiting, verkleuring van de oplossing en aanwezigheid van deeltjes opmerkt.
- Spoel geneesmiddelen niet in afvalwater of met huishoudelijk afval. De apotheker van het ziekenhuis zal ongebruikt product of afvalmateriaal weggooien. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in MultiHance?

- De werkzame stof is gadobeenzuur als gadobenaat-dimeglumine.
1 ml oplossing voor injectie bevat: 334mg gadobeenzuur (0.5 mmol) als gadobenaat-dimeglumine (529 mg).
- De andere stof in dit middel is water voor injectie.

Hoe ziet MultiHance eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

MultiHance is een oplossing in water voor injectie in een voorgevulde spuit (helder, kleurloos tot lichtgele kleur).

MultiHance wordt geleverd in een voorgevulde spuit met 10 ml, 15 ml of 20 ml oplossing voor injectie.

MultiHance wordt ook geleverd als kit met toedieningsapparaten:

- 15 en 20 ml voorgevulde spuit, 20 ml spuit (polypropyleen), connector met 3-weg kraan (polycarbonaat), spike (ABS/polypropyleen), 20 G beveiligde katheter
- 15 en 20 ml voorgevulde spuit, spuit voor magnetische resonantie automatische injector ((115 ml spuit (polyethyleen tereftalaat / polycarbonaat), connector (PVC / polycarbonaat / polypropyleen / silicone), spike (ABS)), 20 G beveiligde katheter)

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Duitsland

Fabrikant:

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

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.
Desgewenst kan u ook contact opnemen met de contactpersoon van de registratiehouder:

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

Tel.: +32 10 68 64 76

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in: 05/2020

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Wijze van toediening

MultiHance moet onmiddellijk na het openen worden gebruikt en mag niet worden verdund. Ongebruikt product moet worden weggegooid en mag niet worden gebruikt bij andere MRI-onderzoeken.

Om de spuit te gebruiken, moet de punt met schroefdraad van het staafje in wijzerzin in de zuiger geschroefd worden. Het staafje wordt daarna enkele millimeter vooruit geduwd om de wrijving tussen de zuiger en de cilinder van de spuit te breken.

Terwijl de spuit rechtop wordt gehouden (met de dop op het mondstuk omhoog gericht), moet de dop op aseptische wijze van de punt van de spuit worden verwijderd. Vervolgens wordt hetzij een steriele, wegwerpbare naald, hetzij een 5/6 buisje met compatibele luer-aansluiting in een duw-draai-beweging bevestigd.

Terwijl de spuit nog altijd rechtop wordt gehouden, moet de zuiger vooruit worden geduwd totdat alle lucht verdwenen is en ofwel de vloeistof aan de punt van de naald verschijnt of het buisje volledig gevuld is.

De injectie moet dan worden gegeven met de gewone aspiratietechniek.

Om mogelijk risico van extravasatie van MultiHance in zacht weefsel zo klein mogelijk te houden, is het belangrijk om de intraveneuze naald of canule juist in een ader te prikken.

Het product moet intraveneus worden toegediend als bolus of als langzame injectie (10 ml/min.), zie tabel aangaande de beeldverwerving na toediening van contrastmiddel.

De injectie moet worden gevolgd door een spoeling met een 9 mg/ml (0,9%) zoutoplossing voor injectie.

Beeldverwerving na toediening van contrastmiddel:

<u>Lever</u>	<u>Dynamische beeldvorming:</u>	<u>Onmiddellijk na de bolusinjectie.</u>
	<u>Uitgestelde beeldvorming:</u>	40 à 120 minuten na de injectie, afhankelijk van de specifiek vereiste beelden.

Het wordt aanbevolen om vóór toediening van MultiHance alle patiënten te screenen op een nierfunctiestoornis door het uitvoeren van laboratoriumtesten.

Er zijn gevallen gemeld van Nefrogene Systemische Fibrose (NSF) die in verband zijn gebracht met het gebruik van sommige gadoliniumhoudende contrastmiddelen bij patiënten met een ernstige acute of chronische nierfunctiestoornis (glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) < 30 ml/min/1,73 m²). Patiënten die een levertransplantatie ondergaan lopen een bijzonder risico aangezien de incidentie van acuut nierfalen verhoogd is bij deze patiënten. Aangezien er een mogelijkheid is dat NSF optreedt bij gebruik van MultiHance, dient het te worden vermeden bij patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis en bij patiënten tijdens de perioperatieve levertransplantatieperiode tenzij de diagnostische informatie essentieel is en niet kan worden verkregen met niet-contrastversterkte MRI.

Indien gebruik van MultiHance niet kan worden vermeden, dient de dosis niet groter te zijn dan 0,05 mmol/kg lichaamsgewicht. Wegens het ontbreken van informatie over herhaalde toedieningen dient MultiHance niet herhaald te worden toegediend tenzij het interval tussen de injecties ten minste 7 dagen bedraagt.

Aangezien de renale klaring van gadobenaatdimeglumine verminderd kan zijn bij ouderen is het vooral belangrijk patiënten van 65 jaar en ouder te screenen op nierfunctiestoornissen.

Hemodialyse kort na toediening van MultiHance kan zinvol zijn om MultiHance uit het lichaam te verwijderen. Er is geen bewijs dat de inzet van hemodialyse ter preventie of behandeling van NSF bij patiënten die nog geen hemodialyse ondergaan, rechtvaardigt.

MultiHance dient niet tijdens de zwangerschap te worden gebruikt, tenzij de klinische situatie van de vrouw het gebruik van gadobenaatdimeglumine vereist.

Het doorgaan met het geven van borstvoeding of het onderbreken ervan gedurende een periode van 24 uur na toediening van MultiHance, dient te worden bepaald door de arts en de voedende moeder.

Het afneembare traceeretiket op de spuit moet op het patiëntendossier worden aangebracht zodat nauwkeurig kan worden vastgelegd welk gadoliniumhoudend contrastmiddel is gebruikt. Ook dient de dosis te worden gedocumenteerd. Indien elektronische patiëntendossiers worden gebruikt, moet de naam van het produkt, het lotnummer en de dosis in het patiëntdossier worden ingegeven.