

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

MultiHance, 0,5 M oplossing voor injectie Gadobenaat-dimeglumine

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 de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- 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 artsen 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 dient uitsluitend te worden toegediend in een ziekenhuis of kliniek waar apparatuur en medisch geschoold personeel aanwezig is dat allergische reacties kan behandelen.

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 gadobenaat-dimeglumine of één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- indien u in het verleden een **allergische reactie (overgevoelighedsreactie)** heeft gehad, zoals uitslag, jeuk, netelroos (galbulten) of ademhalingsmoeilijkheden, na injectie van een speciale kleurstof of contrastmiddel ten behoeve van een MRI-scan.

Indien u denkt dat één van de punten in deze rubriek voor u van toepassing is, vertel dat dan aan uw arts.

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 aan een **hartprobleem** lijdt of een **verhoogde bloeddruk** heeft;
- u reeds epilepsie aanvallen heeft gehad of hersenlaesies;
- u een **pacemaker voor uw hart** heeft, of wanneer u weet dat in uw lichaam andere metalen voorwerpen aanwezig zijn, zoals clips, schroeven of platen, omdat die de magneet van de MRI-scanner kunnen hinderen;
- 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.

Gebruik u nog andere geneesmiddelen?

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

Vertel het uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft 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 bedienen van machines

Er is geen informatie over de effecten van MultiHance op de rijvaardigheid, of het gebruik van gereedschappen en machines. Vraag uw arts of u kunt rijden en of het veilig is dat u gereedschappen of machines gebruikt.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van MultiHance

Tijdens de bewaring kunnen kleine hoeveelheden benzylalcohol (een derivaat van alcohol) vrijkomen in de MultiHance-oplossing.

Indien u allergisch bent voor benzylalcohol, moet u dat aan uw arts vertellen.

3. Hoe gebruikt u MultiHance?

Voordat een MRI-scan wordt gemaakt, wordt MultiHance in een ader ingespoten, meestal in een ader van uw arm. De hoeveelheid (in milliliter) die wordt ingespoten, hangt af van het aantal kilo's dat u weegt.

De aanbevolen dosering is:

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

Het medisch personeel dat het MRI-onderzoek begeleidt, zal uw MultiHance-injectie toedienen. Zij moeten controleren of de naald zich op de juiste plaats bevindt: zeg het wanneer u tijdens de toediening pijn of een branderig gevoel heeft op de plaats van de injectie.

U moet gedurende 1 uur na de injectie in de ziekenhuisomgeving blijven.

Heeft u te veel van MultiHance ingenomen?

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.

Indien u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, kunt u die aan uw arts stellen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan MultiHance bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. De bijwerkingen die voor MultiHance werden gerapporteerd, waren meestal licht, duurden niet lang, en verdwenen vanzelf zonder restverschijnselen. Nochtans, ernstige en levensbedreigende reacties die soms leiden tot de dood werden gerapporteerd.

Mogelijke bijwerkingen	
Vaak: (vaker dan bij 1 op de 100 personen en minder vaak dan bij 1 op de 10 personen)	- Hoofdpijn - Misselijkheid
Soms: (vaker dan bij 1 op de 1.000 personen en minder vaak dan bij 1 op de 100 personen)	- Duizeligheid, tintelingen, smaakverandering - Veranderingen van de bloeddruk, de hartslag of het hartritme, flushing - Overgeven, diarree, droge mond - Jeuk, huiduitslag, netelroos (galbulten) - Warmtegevoel, koorts, reacties op de plaats waar de injectie werd toegediend, zoals: pijn, brandend gevoel, koude of warme gevoel, roodheid, jeuk of onaangenaam gevoel op de injectieplaats - Afwijkingen van laboratoriumtests, zoals: - afwijkend electrocardiogram (test die de veranderingen in uw hartslag meet) - veranderingen van leverfunctietests, - afwijkende bloed- en urinetests.
Zelden: (vaker dan bij 1 op de 10.000 personen en minder vaak dan bij 1 op de 1.000 personen)	- Ernstige allergische reactie die leidt tot moeilijkheden bij het ademen of duizeligheid - Flauwvallen, tremor (beven), 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 borstkas, gevoel van zwakte, rillingen, gevoel van onwelzijn

	- Veranderde resultaten van laboratoriumbloedtests
Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)	- Pijn op de borst, 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 slijmvlies - 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 - Zwelling op de injectieplaats, blaren op de injectieplaats - Ontsteking van de aders ten gevolge van bloedstolsels

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 krijgen.

Indien u denkt dat u een bijwerking ervaart nadat de MultiHance-injectie is toegediend, moet u dat onmiddellijk vertellen aan het medisch personeel dat het MRI-onderzoek begeleidt.

Indien u nog vragen heeft die niet in deze bijsluiter worden beantwoord, kunt u die stellen aan het medisch personeel dat uw MRI-onderzoek begeleidt.

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 direct nadat het in de spuit is opgetrokken, worden toegediend.
- MultiHance mag niet worden gebruikt indien u ziet dat de verpakking en sluiting beschadigd zijn, of als de oplossing is verkleurd of vaste deeltjes bevat.
- Spoel geneesmiddelen niet via het afvalwater of met het huishoudelijke afval. De ziekenhuisapotheker zal ongebruikte producten en afvalmateriaal verwijderen. Deze maatregelen 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 waterige, steriele oplossing (helder, kleurloos tot lichtgele kleur) voor intraveneuze injectie. MultiHance wordt aan ziekenhuizen geleverd in glazen injectieflacons met 5 ml, 10 ml, 15 ml of 20 ml oplossing.

MultiHance wordt ook geleverd als kit met toedieningsapparaten (15 en 20 mL flacon, spuit voor magnetische resonantie automatische injector ((65 mL spuit (polyethyleen tereftalaat / polycarbonaat), 115 mL spuit (polyethyleen tereftalaat / polycarbonaat), connector (PVC / polycarbonaat / polypropyleen / silicone), 2 spikes (ABS)), 20 G beveiligde katheter.

Niet alle verpakkingsgroottes hoeven in de handel te zijn.

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
78467 Konstanz
Duitsland

Fabrikant:

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

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

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 voor het gebruik in de injectiespuit worden opgezogen en mag niet worden verdund. Eventuele ongebruikte restanten contrastvloeistof moeten worden vernietigd, en mogen niet worden gebruikt voor ander MRI onderzoek.

Om de mogelijke risico's van extravasatie van MultiHance in het spierweefsel te voorkomen dient men erop toe te zien dat de i.v. naald of canule zorgvuldig in de vena wordt aangebracht.

De oplossing dient intraveneus te worden toegediend als bolus of als langzame injectie (10 ml/min.), zie tabel aangaande de post-contrast tomogrammen acquisitie.

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

Post-contrast tomogrammen acquisitie:

<u>Lever</u>	<u>Dynamische tomografie:</u>	<u>Onmiddellijk na een bolus injectie.</u>
	<u>Vertraagde tomografie:</u>	Tussen de 40 en 120 minuten na de injectie, afhankelijk van de individuele tomografische behoefte.

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 MultiHance 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 gadobenaat-dimeglumine 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 injectieflacon 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.