Multihance®

Gadobenato de Dimeglumina
Solución inyectable
Medio de Contraste
Paramagnético para
Resonancia Magnética

BRACCO
JUSTESA IMAGEN MEXICANA

Composición:
Cada ml contiene:
Gadobenato de Dimeglumina ..... 529 mg
Vehículo cbp ..... 1 ml
F.F. Solución inyectable
Vía de administración: Intravenosa

ADVERTENCIA: FIBROSIS SISTEMICA NEFROGENICA

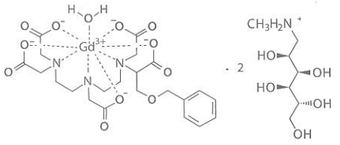
Medios de contraste basados en gadolinio (GBCAs) aumentan el riesgo de fibrosis sistemica nefrogénica (NSF) en pacientes con deterioro en la eliminación de los fármacos:
Evitar el uso de (GBCAs) en estos pacientes a menos que la información de diagnóstico sea esencial y no se disponga de un mejor medio de contraste que de resonancia magnética (MRI) no contrastado u otras modalidades. La NSF puede causar fibrosis sistémica mortal o debilitante que afecta la piel, los músculos y órganos internos.

- El riesgo de NSF aparece más entre los pacientes con: Insuficiencia renal severa crónica ó aguda (GFR tasa de filtración glomerular <30 mL/min/1.73m2), o
- lesión renal aguda:
- La insuficiencia renal aguda de cualquier gravedad debido al síndrome hepato-renal o en el período perioperatorio del trasplante de hígado.

NSF puede resultar en fibrosis sistémica mortal o debilitante afectando la piel, los músculos y órganos internos.
Explorar todos los pacientes para insuficiencia renal por obtención de una historia y / o pruebas de laboratorio.
Cuando se administra un agente de contraste de gadolinio, no exceda la dosis recomendada y conceda un plazo suficiente de tiempo para la eliminación del agente del cuerpo antes de cualquier readministración (Ver ADVERTENCIAS).

DESCRIPCIÓN

Multihance es provista como una solución acuosa, estéril, apirogenica, transparente clara para uso intravenoso. Cada ml contiene 529 mg de Gadobenato de Dimeglumina y agua para inyectables. Multihance no contiene conservadores. Gadobenato de dimeglumina químicamente es designado como (4RS)-[4-carboxy-5,8,11-tris(carboxymethyl)-1-phenyl-2-oxa-5,8,11-triazatridecan-13-oato(5-)] gadolinato(2-) dihydrogen compuesto con 1-deoxy-1-(methylamino)-D-glucitol (1:2) con un peso molecular de 1058.2 y una fórmula empírica de $C_{22}H_{28}GdN_3O_{11} \cdot 2C_7H_{17}NO_5$
La fórmula estructural es la siguiente:



Multihance tiene un pH de 6.5 – 7.5. Los parámetros físicoquímicos pertinentes se muestran a continuación

Osmolalidad	1.970 osmol/kg @ 37°C
Viscosidad	5.3 mPas @ 37°C
Densidad	1.220 g/mL @ 20°C

Multihance tiene una osmolalidad de 6.9 veces que el plasma (285mosmol/Kg agua) y es hipertónico bajo condiciones de uso.

INDICACIONES:

Multihance está indicado para uso intravenoso en una resonancia magnética (RM) del sistema nervioso central (SNC) en adultos y niños mayores de 2 años de edad para visualizar las lesiones con barrera hematoencefálica anormal o vascularidad anormal del cerebro, la columna vertebral y los tejidos asociados.

CONTRAINDICACIONES:

Multihance está contraindicado en pacientes con reacciones alérgicas conocidas o de hipersensibilidad a los agentes de contraste a base de gadolinio [véase Advertencias y precauciones

EFECTOS SECUNDARIOS y/o REACCIONES ADVERSAS REACCIONES ADVERSAS

Experiencia de ensayos clínicos
Debido a que los ensayos clínicos fueron realizados en condiciones muy variables, las proporciones de reacciones adversas fueron observadas en los ensayos clínicos de un producto no pueden compararse directamente con las tasas en los ensayos clínicos de otro producto y pueden no reflejar las proporciones observadas en la práctica.

Adultos
En los ensayos clínicos, un total de 2982 sujetos adultos (119 voluntarios sanos y pacientes 2863) recibieron Multihance en dosis que van desde 0.005 hasta 0.4 mmol/Kg. Hubo 1724 (58%) hombres y 1258 (42%) mujeres con una edad media de 55.1 años (rango de 18 a 92 años). Un total de 2644 (89%) los sujetos eran de raza blanca, 84 (3%) Negro, 162 (5%) de Asiáticos, 29 (1%) hispanos, 18 (1%) en otros grupos raciales, y 45 de los sujetos (2%), la raza no fue reportado.

Las reacciones adversas más comúnmente notificadas en pacientes adultos que recibieron Multihance fueron cefalea (1,8%) y náuseas (1,6%). La mayoría de las reacciones adversas fueron de intensidad leve a moderada.
Cuatro sujetos experimentaron reacciones adversas graves. Uno de los sujetos con un historial de ataques que experimento convulsiones 17 minutos después de la administración de Multihance. Otro sujeto con antecedentes de infarto de miocardio reciente (IM) e insuficiencia cardíaca congestiva (CHF) experimentaron edema agudo de pulmón en los 10 minutos tras la administración de 30 mL de Multihance. El tercer sujeto desarrollo pancreatitis aguda necrotizante. El cuarto sujeto experimento una reacción anafiláctica con laringitis y disnea ver [Advertencias y precauciones].

Las reacciones adversas que se produjeron en al menos el 0.5% de 2982 pacientes adultos que recibieron Multihance se enumeran a continuación (Tabla 1), en orden decreciente leucocitosis, leucopenia; **Trastornos cardiacos:** Arritmia, fibrilación auricular, bradicardia, molestias en el pecho, anormalidad ECG
(Bloqueo de rama, bloqueo AV completo, bloqueo AV de primer grado, la onda T invertida, prolongación del intervalo PR, prolongación del intervalo QT, acorta el intervalo QT), isquemia de miocardio, palpitaciones, extrasístoles supraventriculares, taquicardia, arritmia ventricular, extrasístoles ventriculares; **Trastornos del oído y del laberinto:** El dolor de oído, tinnitus;

Desordénes visuales: Edema eyelid, hyperemia ocular, alteración visual.

Desordenes Gastrointestinales: Pancreatitis necrotizante aguda, dolor abdominal, constipación, diarrea, boca seca, dispepsia, incontinencia fecal, incremento de prurito en pacientes con cirrosis, vomito;

Desordenes General y Condiciones del sitio de administración: Astenia, dolor de espalda, dolor de pecho, resfriados, fiebre, infección, extravasión en el sitio de inyección, inflamación en el sitio de inyección, dolor en el sitio de inyección, malestar,

Desordenes en el sistema Immune: Reacciones anafilácticos y anafilactoide, shock anafiláctico , reacciones de hipersensividad..

Investigaciones: Pruebas de laboratorios anormales (incluyen cambios en CPK, creatinina, ferritina, trasnferrina, capacidad de unión de hierro total), bilirubinemia, hiperglicemia, hipercalemia, hipocalcemia, hipoglicemia, hiponatremia, disminución albumina sanguínea, incremento de fosfato alcalino, incremento GGT, incremento LDH, incremento del hierro serico, incremento SGOT, incremento SGPT;

Desordenes de tejido conectivo y muscoeletico: Espasmos musculares, mialgia, miositis;

Desordenes en el sistema nervioso: Afasis, convulsión, hemiplegia, hipertonía, hipoestesia, paralisis, parosmia, estupor, sincope, temblor;

Desordenes urinarios y renal: Albuminuria, glicosuria, hematuria,, proteionuria, frecuencia urinaria, infección en el tracto urinario:

Desordenes Mediastinal, toráxico y respiratorios; Edema pulmonar agudo, tos, dispnea, hiperventilación, laringospasmo, congestión nasal, desorden obstructivo aéreo, embolo pulmonar, dificultad al respirar

Desordenes de tejidos subcutáneo y piel: Edema facial, hiperhidrosis, prurito, sudoración, urticaria.

Desordenes vasculares: Hipotensión

Pediátrico
En ensayos clínicos, 217 sujetos pediátricos recibieron Multihance en una dosis de 0.1 mmol/Kg. Un total de 112 sujetos (52%) fueron masculinos y el total promedio de edad fue 8.3 años (rango 4 días a 17 años). Un total de 168 sujetos (77%) fueron caucásicos, 12 (6 %) negros, 12 (6 %) asiáticos, 24 (11 %) hispanos y 1 (<1 %) en otros grupos de razas.

Las reacciones adversas fueron reportadas para 14 sujetos (6.5%): La frecuencia y la naturaleza de las reacciones adversas fueron similar a los observados en los pacientes adultos. Las reacciones adversas más comúnmente notificadas fueron vómitos (1,4%), pirexia (0,9%) y la hiperhidrosis (0,9%).
Ningún sujeto murió durante la participación del estudio.
Una reacción adversa grave de empeoramiento de los vómitos fue reportado para un paciente (0,5%) con un tumor cerebral (glioma) por lo que una relación causal con Multihance no debe ser excluida.

Experiencia Post- comercialización
Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas durante el uso posterior a su aprobación de Multihance. Debido a que estas reacciones son reportados voluntariamente por una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera fiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al producto.
Anafilácticas, anafilactoides y reacciones de hipersensibilidad se manifiestan con distintos grados de severidad hasta shock anafiláctico, pérdida del conocimiento y la muerte. Las reacciones generalmente participan signos o síntomas de vías respiratorias, cardiovasculares y / o anomalías mucocutáneas.
La extravasación de Multihance puede dar lugar a reacciones en el sitio de inyección, que se caracterizan por dolor local o sensación de ardor, hinchazón, formación de ampollas, y necrosis [ver Advertencias y precauciones

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Interacciones Medicamentosas- Medicamentos transportadores
Multihance y otros productos pueden competir por el transportador canalicular multiespecífico orgánico de aniones (MOAT también conocida como MRP2 o ABCC2). Por lo tanto Multihance puede prolongar la exposición sistémica de fármacos como el cisplatino, antraciclinas (por ejemplo, la doxorubicina, daunorubicina), alcaloides vinca (por ejemplo, vincristina), metotrexato, etopósido, el tamoxifeno y paclitaxel. En particular, considerar la potencial exposición prolongada al fármaco en pacientes con disminución de la actividad MOAT (por ejemplo, el síndrome de Dubín Jonhson)

DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Intravenosa
La dosis recomendada de Multihance es de 0.1 mmol / kg (0.2 ml / kg) administrada como una inyección intravenosa rápida en bolo. Para garantizar la inyección completa del medio de contraste, siga la inyección con una solución salina de al menos 5 ml.
Inspeccione el vial de Multihance visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración. No use la solución si está decolorada o contiene materia partículada. Extraiga Multihance en una jeringa e inyecte mediante una técnica estéril. No mezcle los medicamentos por vía intravenosa o soluciones parenterales de nutrición con Multihance. No administrar otros medicamentos en la misma línea intravenosa con Multihance.
Los viales de Multihance están destinados a un solo uso. Administrar inmediatamente después de la apertura y desechar cualquier producto no utilizado

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Reacciones de hipersensibilidad
Las reacciones anafilácticas y anafilactoides se han reportado con la implicación cardiovascular, respiratorias, y / o manifestaciones cutáneas. Algunos pacientes

Las reacciones adversas más comúnmente notificadas en pacientes adultos que recibieron Multihance fueron cefalea (1,8%) y náuseas (1,6%). La mayoría de las reacciones adversas fueron de intensidad leve a moderada.
Cuatro sujetos experimentaron reacciones adversas graves. Uno de los sujetos con un historial de ataques que experimento convulsiones 17 minutos después de la administración de Multihance. Otro sujeto con antecedentes de infarto de miocardio reciente (IM) e insuficiencia cardíaca congestiva (CHF) experimentaron edema agudo de pulmón en los 10 minutos tras la administración de 30 mL de Multihance. El tercer sujeto desarrollo pancreatitis aguda necrotizante. El cuarto sujeto experimento una reacción anafiláctica con laringitis y disnea ver [Advertencias y precauciones].

Las reacciones adversas que se produjeron en al menos el 0.5% de 2982 pacientes adultos que recibieron Multihance se enumeran a continuación (Tabla 1), en orden decreciente de incidencia dentro de cada sistema.

Tabla 1 Reacciones adversas reportadas en ≥ 0.5 % de sujetos adultos que recibieron Multihance en ensayos clínicos	
Número de sujetos administrados (dosificados)	2982
Número de sujetos con alguna reacción adversa	450 (15.1%)
Desordenes Gastrointestinal Nausea Vomito	 48 (1.6 %) 15 (0.5 %)
Desordenes General y Desordenes en el sitio de administración Sensación de calor Reacción en el sitio de inyección	 31 (1.0 %) 40 (1.3 %)
Desordenes en el sistema nervioso Dolor de cabeza Alteración del gusto Parestesia Mareos	 54 (1.8 %) 25 (0.7 %) 23 (0.8 %) 22 (0.7 %)
Desordenes en la piel y tejido subcutáneo Erupción	 19 (0.6 %)
Desordenes vasculares Hipertensión	 16 (0.5 %)

Las siguientes reacciones adversas ocurrieron en menos del 0.5% de los 2982 sujetos adultos que recibieron Multihance: **La sangre y trastornos del sistema linfático:** Basofilia, disminución de la hemoglobina, la hemólisis,

administracion. No use la solución si está decolorada o contiene materia partículada. Extraiga Multihance en una jeringa e inyecte mediante una técnica estéril. No mezcle los medicamentos por vía intravenosa o soluciones parenterales de nutrición con Multihance. No administrar otros medicamentos en la misma línea intravenosa con Multihance.
Los viales de Multihance están destinados a un solo uso. Administrar inmediatamente después de la apertura y desechar cualquier producto no utilizado

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Reacciones de hipersensibilidad
Las reacciones anafilácticas y anafilactoides se han reportado con la implicación cardiovascular, respiratorias, y / o manifestaciones cutáneas. Algunos pacientes experimentaron un colapso circulatorio y muerte.
En la mayoría de los casos, los síntomas iniciales se produjeron a pocos minutos de la administración de Multihance y se resolvieron con tratamiento rápido de emergencia.
Antes de la administración de Multihance, garantizar la disponibilidad de personal capacitado y medicamentos para tratar las reacciones de hipersensibilidad. Además, tenga en cuenta el riesgo de reacciones de hipersensibilidad, especialmente en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad o antecedentes de asma u otras enfermedades alérgicas. Observar los pacientes para detectar signos y síntomas de una reacción de hipersensibilidad por lo menos durante 2 horas después de la administración Multihance.

Fibrosis Sistemica Nefrogenica
Agentes de contraste base gadolinio – pueden aumentar el riesgo de fibrosis sistémica nefrogénica (NSF) en pacientes con insuficiencia renal severa crónica o grave (tasa de filtración glomerular <30 ml/min/1.73 m^2) y en pacientes con insuficiencia renal aguda de cualquier gravedad, debido al síndrome hepatorrenal o en el período perioperatorio del trasplante de hígado. En estos pacientes se debe evitar el uso de agentes de contraste a base de gadolinio a menos que la información de diagnóstico sea esencial y no se disponga de un mejor medio de contraste que de Imagenología de Resonancia Magnética (MRI).

Para los pacientes sometidos a hemodiálisis, los médicos pueden considerar el pronto inicio de la hemodiálisis tras la administración de un agente de contraste basado en gadolinio con el fin de aumentar la eliminación del agente de contraste.
La utilidad de la hemodiálisis en la prevención de NSF es desconocida.

Entre los factores que pueden aumentar el riesgo de NSF son las dosis repetidas o más altas que las dosis recomendadas de un agente de contraste base gadolinio y el grado de deterioro de la función renal en el momento de la exposición.

Reportes post-comercialización han identificado el desarrollo de la NSF siguiendo administraciones únicas y múltiples de los agentes de contraste a base de gadolinio. Estos informes no siempre han identificado un agente específico.

El número de informes posteriores a la comercialización está sujeto a cambios en el tiempo y puede no reflejar la verdadera proporción de casos asociados con cualquier agente de contraste basado en gadolinio.

El grado de riesgo para la NSF después de la exposición a cualquier agente de contraste especifico base gadolinio es desconocida y puede variar entre los agentes. Los informes publicados son limitados y predominantemente estiman los riesgos de NSF con gadodiamida. En un estudio retrospectivo de 370 pacientes con insuficiencia renal grave que recibieron gadodiamida, el riesgo estimado para el desarrollo de la NSF fue del 4% (J Am Soc Nephrol 2006; 17:2359). El riesgo, en su caso, para el desarrollo de NSF entre pacientes con leve a moderada insuficiencia renal o función renal normal es desconocido.

Visualizando todos los pacientes para insuficiencia renal por medio de la obtención de una historia y / o pruebas de laboratorio. Cuando se administra un agente de contraste base gadolinio, no se debe exceder a la dosis recomendada y conceder un plazo suficiente de tiempo para la eliminación del agente antes de cualquier readministración. (Véase la FARMACOLOGÍA CLÍNICA, DOSIS Y ADMINISTRACION).

Insuficiencia renal aguda

En pacientes con insuficiencia renal, insuficiencia renal aguda requiriendo diálisis o empeoramiento de la función renal se ha producido con el uso de agentes de contraste a base de gadolinio. El riesgo de insuficiencia renal puede aumentar con el incremento de la dosis del agente de contraste. Explorando todos los pacientes con insuficiencia renal mediante la obtención de una historia y / o pruebas de laboratorio. Considerar la posibilidad de seguimiento de las evaluaciones de la función renal en pacientes con una historia de disfunción renal.

Extravasación y Reacciones en el sitio de inyección

La extravasación de Multihance puede dar lugar a reacciones en el sitio de inyección, caracterizada por dolor local o sensación de ardor, hinchazón, ampollas y necrosis. En experimentos con animales, las reacciones locales, incluyendo escaras y necrosis se observaron hasta el día 8 de la inyección post perivenosa de Multihance.
Extremar las precauciones para evitar la extravasación local durante la administración intravenosa de Multihance. Si se produce una extravasación, evaluar y tratar como sea necesario si las reacciones locales se desarrollan.

Arritmias cardiacas

Arritmias cardiacas han sido observadas en pacientes recibiendo Multihance en ensayos clínicos [ver reacciones adversas]. Evaluar los pacientes para condiciones subyacentes o medicamentos que predisponen a las arritmias
Un estudio doble ciego, controlado con placebo, el seguimiento después de la dosis de 24 horas continuas, transversal en 47 sujetos se evaluó el efecto de 0,2 mmol / kg Multihance en intervalos de ECG, incluyendo QTc

Los cambios promedio en los valores del intervalo QTc en comparación con el placebo fueron mínimos (<5 mseg). Prolongación QTc entre el intervalo 30 y 60 mseg se observó en 20 sujetos que recibieron Multihance frente a 11 sujetos que recibieron placebo. La prórroga ≥ 61 mseg se observó en 6 pacientes que recibieron Multihance y en 3 sujetos que recibieron placebo. Ninguno de estos sujetos habian asociado arritmias malignas. Los efectos sobre QTc por la dosis de Multihance, otros medicamentos y las condiciones médicas no han sido estudiadas sistemáticamente.

Interferencia con la visualización de ciertas lesiones

Ciertas lesiones vistas en las imágenes sin contraste no se pueden observar en las imágenes con contraste. Tenga cuidado al interpretar las imágenes de contraste de RM en ausencia del compañero de imágenes de RM sin contraste.

EMBARAZO, LACTANCIA y uso en población especifica

Embarazo

Embarazo: Categoría C
Multihance ha demostrado ser teratogénico en conejos cuando se administra por vía intravenosa en 2 mmol / kg / día (6 veces la dosis humana basada en el área de superficie corporal) durante la organogénesis (día 6 a 18) induciendo microftalmia / con los ojos pequeños y / o coordinación de retina 3 veces en los fetos de 3 camadas diferentes.
Además, Multihance administrado por vía intravenosa de 3 mmol / kg / día (10 veces la dosis humana basada en el área de superficie corporal) se ha demostrado que aumenta la muerte intrauterina en conejos.
No hubo evidencia de que los efectos teratogénicos inducidos por Multihance en ratas a dosis de hasta 2 mmol / kg / día (3 veces la dosis humana basada en el área de superficie corporal); Sin embargo, las ratas en cautiverio no presentaron toxicidad sistémica a esta dosis. No se observaron efectos adversos en el nacimiento, la supervivencia, crecimiento, desarrollo y la fertilidad de la generación F1 a dosis de hasta 2 mmol / kg en una rata de estudio peri y post natal (Segmento III). No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Multihance debe utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Madres lactantes

No se sabe hasta qué punto Gadobenato de dimeglumina se excreta en la leche humana. Se sabe, por experimentos con ratas que menos del 0,5% de la dosis administrada se transfieren a través de la leche de la madre al recién nacido. La lactancia debe interrumpirse antes de la administración de MultiHance y no debe reiniciarse hasta por lo menos 24 horas después de la administración de MultiHance.

Uso pediátrico

Un total de 217 pacientes pediátricos (93% de sujetos con edades entre 2 años y anteriores) fueron estudiados en ensayos clínicos. No se observaron diferencias globales en la seguridad o eficacia entre estos pacientes pediátricos y pacientes adultos. La seguridad y eficacia de Multihance en neonatos y lactantes (edades 0-2 años) no se han establecido. El riesgo de NSF relacionados con gadolinio puede ser mayor en estos pacientes debido a su función

INCOMPATIBILIDADES

Interacciones Medicamentosas- Medicamentos transportadores
Multihance y otros productos pueden competir por el transportador canalicular multiespecífico orgánico de aniones (MOAT también conocida como MRP2 o ABCC2). Por lo tanto Multihance puede prolongar la exposición sistémica de fármacos como el cisplatino, antraciclinas (por ejemplo, la doxorubicina, daunorubicina), alcaloides vinca (por ejemplo, vincristina), metotrexato, etopósido, el tamoxifeno y paclitaxel. En particular, considerar la potencial exposición prolongada al fármaco en pacientes con disminución de la actividad MOAT (por ejemplo, el síndrome de Dubín Jonhson)

PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO

Multihance (Gadobenato de dimeglumina) Solución inyectable se debe Almacenar o mantener a 25°C (77°F), Sin embargo también se pueden almacenar a temperatura ambiente a no más de 30 ° C y en lugar seco (86 ° F). No se congele.

LEYENDAS DE PROTECCION

Inspeccionar visualmente el vial de Multihance para descartar materia partículada y descoloración antes de su administración. No usar la solución si esta descolorida o si está presente materia particulada. No mezclar medicamentos por vía intavenosa o nutrición parenteral con Multihance. No administrar otros medicamentos en la misma línea intravenosa con Multihance debido a la potencial incompatibilidad química.
Extraer Multihance en una jeringa e inyectar usando una técnica estéril. Los viales de Multihance son destinados para un solo uso. Administrar inmediatamente después de ser abierto el vial y deséchese el sobrante

Indicaciones para el uso adecuado de Multipack MultiHance

El envase (frasco – vial) a granel farmacéutico es utilizado como un contenedor de dosis múltiple con un dispositivo de transferencia adecuado para llenar jeringas vacías. Multipack Multihance inyectable debe ser extraído en una jeringa y administrar usando técnica estéril. Porciones no utilizadas del producto debe desecharse.

Cuando Multihance multipack inyectable sea administrado usando jeringas de plástico desechable, el producto debe ser aplicado inmediatamente.

- La transferencia de Multihance inyectable del envase a granel debe ser realizado en adecuada área de trabajo, tales como una campana de flujo laminar, utilizando una técnica aséptica.
- El cierre contenedor puede ser penetrado únicamente solo una vez, utilizando un adecuado dispositivo de transferencia. Una vez que el envase a granel es pinchado, este no debe ser removido del área de trabajo durante todo el periodo de uso.
- El retiro del contenido del envase debe llevarse a cabo sin demora. Sin embargo si esto no es posible, un tiempo máximo de 8 horas del cierre inicial de la entrada se permite la operación completa de transferencia del fluido. Cualquier multipack Multihance sin usar debe ser desechado 8 horas después del pinchazo inicial del multipack.
- La temperatura del contenedor después del cierre debe mantenerse a no más de 25°C (77°F).

Presentaciones

Caja con frasco con 10 ml, 15 ml, 20 ml
Caja Multipack con 5 frascos con 50 ml y 100 ml respectivamente

Reg Nº 0508R2012 SSA Multihance®

Fabricado en Italia por:
Patheon Italia S.p.A.
Via Morolense, 87 - 03013 Ferentino (FR) Italia
bajo licencia de BRACCO, Italia

Para: Bracco Imaging S.p.A.
Via Egidio Folli Nº 50 Milano 20134 Italia.

Importado y Distribuido en México por:

JUSTESA IMAGEN MEXICANA, S.A. DE C.V.
Rancho 4 milpas, Km 1 Módulo 10 Carretera Tepotzotlán. La Aurora MDC. Fase II, Sección H, Col. Exhacienda de San Miguel.
Cuautitlán Izcalli, C.P. 54716, Estado de México, México.

®Marca Reg.

inducidos por Multihance en ratas a dosis de hasta 2 mmol / kg / día (3 veces la dosis humana basada en el área de superficie corporal); Sin embargo, las ratas en cautiverio no presentaron toxicidad sistémica a esta dosis. No se observaron efectos adversos en el nacimiento, la supervivencia, crecimiento, desarrollo y la fertilidad de la generación F1 a dosis de hasta 2 mmol / kg en una rata de estudio peri y post natal (Segmento III). No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Multihance debe utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Madres lactantes

No se sabe hasta qué punto Gadobenato de dimeglumina se excreta en la leche humana. Se sabe, por experimentos con ratas que menos del 0,5% de la dosis administrada se transfieren a través de la leche de la madre al recién nacido. La lactancia debe interrumpirse antes de la administración de MultiHance y no debe reiniciarse hasta por lo menos 24 horas después de la administración de MultiHance.

Uso pediátrico

Un total de 217 pacientes pediátricos (93% de sujetos con edades entre 2 años y anteriores) fueron estudiados en ensayos clínicos. No se observaron diferencias globales en la seguridad o eficacia entre estos pacientes pediátricos y pacientes adultos. La seguridad y eficacia de Multihance en neonatos y lactantes (edades 0-2 años) no se han establecido. El riesgo de NSF relacionados con gadolinio puede ser mayor en estos pacientes debido a su función renal inmadura.

Uso Geriatrico

De un número total de 2982 sujetos adultos en estudios clínicos de Multihance, el 27% tenían 65 años o más. No se observaron diferencias globales en la seguridad o eficacia entre estos sujetos de edad avanzada y los sujetos más jóvenes.

El fármaco se sabe que se elimina principalmente por vía renal y el riesgo de reacciones tóxicas a Multihance puede ser mayor en pacientes con insuficiencia renal. Dado que los pacientes ancianos tienen una disminución en la función renal debe ser de utilidad monitorear la función renal.

SOBREDOSIFICACION

Las consecuencias clínicas de la sobredosis de Multihance no se han reportado. El tratamiento de una sobredosis debe ser dirigido hacia el apoyo de las funciones vitales y la rápida institución de la terapia sintomática. En un estudio clínico fase 1, con dosis de hasta 0.4 mmol / kg fueron administrados a los pacientes. Multihance ha mostrado ser dializable.

Precauciones Generales:

Indique a los pacientes programados para recibir Multihance, informar a su médico si:

- está embarazada o amamantando
- tiene antecedentes de enfermedad renal, enfermedades del corazón, convulsiones, asma o enfermedades alérgicas respiratorias
- está tomando algún medicamento
- tiene alguna alergia a cualquiera de los componentes de Multihance

CI00W9 - 255640