

ProHance
gadoteridol

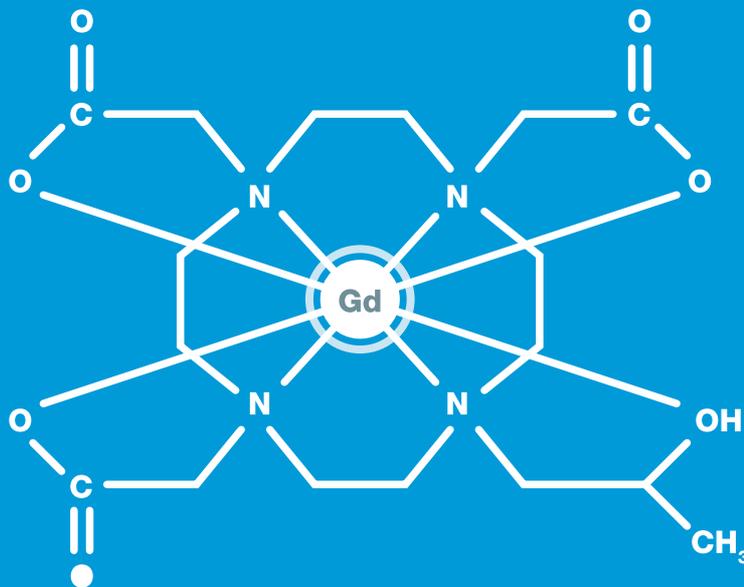


LIFE FROM INSIDE



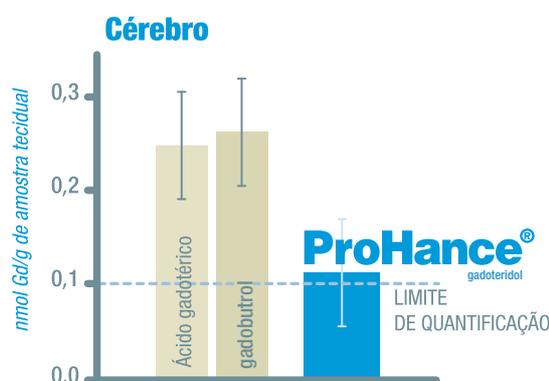
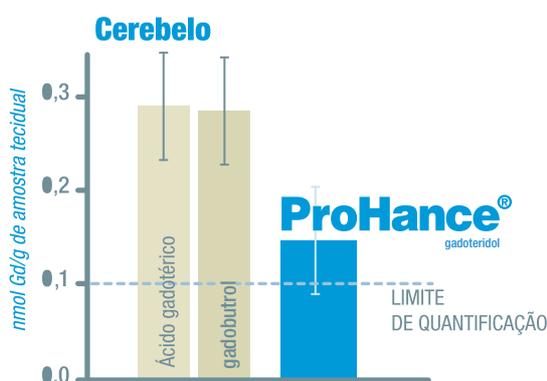
Estabilidade
que você pode ver.

Estrutura macrocíclica altamente estável.¹



Meios de Contraste Macrocíclicos à Base de Gadolínio (M-GBCAs) mostraram baixos níveis de Gadolínio (Gd) retido no cérebro e tecidos corporais em experimentos com animais.²⁻⁵

Níveis de Gd retido no cérebro e tecidos corporais de camundongos após a administração de 3 M-GBCAs, próximo ou abaixo do limite de quantificação.²



Adaptado de Bussi S, et al., 2017.

Desenho do estudo: 15 camundongos saudáveis por grupo de GBCA, cada um recebendo 12 mmol/kg de peso corporal ao longo de um período de 28 dias. Níveis de Gd nos tecidos determinados por espectrometria de massa com plasma indutivamente acoplado (ICP-MS) após um período de recuperação de 28 dias.

	solução salina valor médio	gadoterato valor médio (DP)	gadobutrol valor médio (DP)	ProHance [®] valor médio (DP)
CEREBELO nmol/g (LQ=0,1)	<LQ	0,292 (0,057)	0,287 (0,056)	0,150 (0,022)
CÉREBRO nmol/g (LQ=0,1)	<LQ	0,250 (0,032)	0,263 (0,045)	0,116 (0,036)
FÊMUR nmol/g (LQ= 0,5)	<LQ	5,69 (1,75)	8,60 (2,04)	7,48 (1,38)
RINS nmol/g (LQ= 0,6)	<LQ	139 (88)	204 (109)	25 (13)
FÍGADO nmol/g (LQ=0,05)	<LQ	<LQ	<LQ ^a	<LQ^b
PELE	<LQ	<LQ	<LQ	<LQ
SANGUE nmol/g (LQ=0,1)	<LQ	<LQ	<LQ	<LQ

Adaptado de Bussi S, et al., 2017.²

a) Para valores > LQ, na faixa de 0,055 - 0,075 nmol/g. b) Um valor > LQ 0,052 nmol/g.

OBSERVAÇÃO: Os resultados devem ser interpretados com cuidado, uma vez que eles não podem ser transferidos um a um para seres humanos. A frequência de dose e a dose total foram consideravelmente mais altas do que aquelas que poderiam ocorrer na prática clínica de rotina; as diferenças avaliadas para liberação de GBCA em tecidos de animais podem não aparecer em seres humanos que recebem múltiplas doses de GBCA durante períodos muito longos; não é possível dizer se as diferenças nos níveis de Gd no cérebro observadas nos 28 dias ainda podem estar presentes em períodos posteriores.

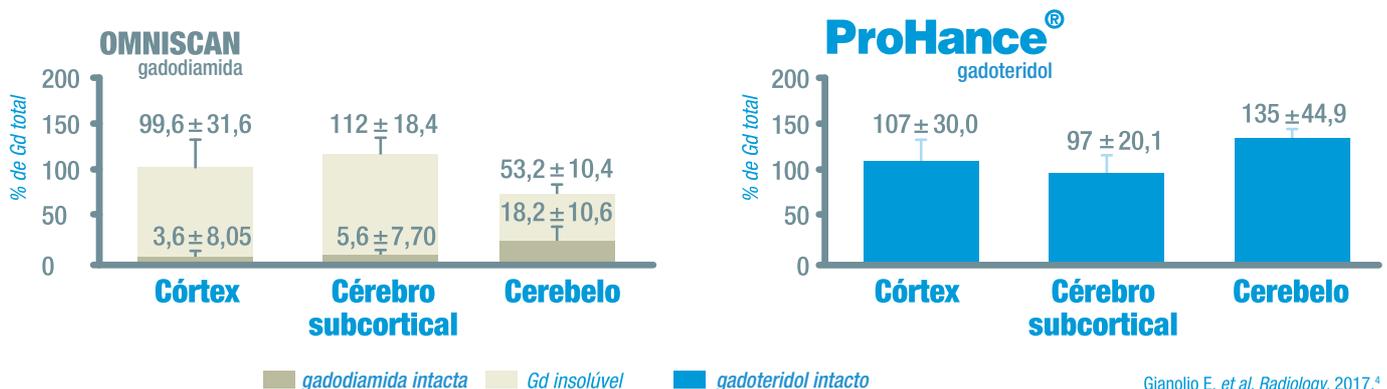
Níveis de Gd nos tecidos cerebrais do núcleo dentado de camundongos próximo ao limite de quantificação, 7 dias após a administração de ProHance.³



Desenho do estudo: camundongos saudáveis receberam 20 injeções intravenosas de 2,5 mmol Gd/kg (grupo exposto ao gadolínio) ou solução salina (grupo de controle) ao longo de um período de 26 dias. Amostras de tecidos foram colhidas do núcleo dentado 7 dias após a injeção final e submetidas à espectrometria de massa por plasma indutivamente acoplado (ICP-MS) para quantificação de níveis de Gd retido.

OBSERVAÇÃO: Os resultados devem ser interpretados com cuidado, uma vez que eles não podem ser transferidos um a um para seres humanos. A frequência de dose e a dose total foram consideravelmente mais altas do que aquelas que poderiam ocorrer na prática clínica de rotina; as diferenças avaliadas para liberação de GBCA em tecidos de camundongos podem não aparecer em seres humanos que recebem múltiplas doses de GBCA durante períodos muito longos; não é possível dizer se as diferenças observadas nos 7 dias ainda podem estar presentes em períodos posteriores.

Níveis de Gd retido nos tecidos cerebrais de camundongos após ProHance na forma de GBCA solúvel intacto.⁴



Desenho do estudo: camundongos saudáveis (6 gadoteridol, 6 gadodiamida e 3 controle) cada um recebendo uma dose total de 13,2 mmol Gd/kg ou soro fisiológico (grupo de controle) ao longo de um período de 8 semanas. Os tecidos cerebrais de camundongos foram colhidos 3 dias após a injeção final e submetidos a espectrometria de massa com plasma indutivamente acoplado (ICP-MS) e espectrometria de massa de cromatografia líquida de alta performance (UPLC-MS).

Gd retido como complexo GBCA intacto no tecido cerebral de camundongos 3 dias após a exposição ao ProHance.

OBSERVAÇÃO: Os resultados devem ser interpretados com cuidado, uma vez que eles não podem ser transferidos um a um para seres humanos. A frequência de dose e a dose total foram consideravelmente mais altas do que aquelas que poderiam ocorrer na prática clínica de rotina; as diferenças avaliadas para liberação de GBCA em tecidos de camundongos podem não aparecer em seres humanos que recebem múltiplas doses de GBCA durante períodos muito longos; não é possível dizer se as diferenças observadas nos 3 dias ainda podem estar presentes em períodos posteriores.

Retenção mínima de Gd nos tecidos cerebrais após ProHance sugerido por um estudo clínico *post-mortem*.⁵

VALOR RAZÃO DE DEPOSIÇÃO DE GD POR GRAMA DE TECIDO POR MMOL ADMINISTRADO.

ID do Caso	GBCA	Nº do CEMRI	Dose Total, mL	Dose Total, mmol	Deposição de Gd, µg/g de tecido			Deposição Gd, µg/g/mmol		
					GP	ND	Osso	GP	ND	Osso
1*	gadobutrol (Gadovist)	1	5	5	0,625	1,070	NA	0,125	0,214	-
2	gadobutrol (Gadovist)	2	20	20	0,188	0,111	5,280	0,009	0,006	0,264
3	gadoteridol (ProHance)	1	24	12	0,066	0,078	0,754	0,006	0,007	0,063
4	gadoteridol (ProHance)	11	126	63	0,039	NA	1,620	0,001	-	0,026
5	gadoteridol (ProHance)	3	57	28,5	0,023	NA	0,428	0,001	-	0,015
6	gadoteridol (ProHance)	1	18	9	0,008	< 0,004	0,098	0,001	<0,001	0,011
7	gadoteridol (ProHance)	1	20	10	< 0,005	< 0,005	0,094	<0,001	<0,001	0,009
8	gadonetato (Eovist/Primovist)	10	100	25	0,148	NA	1,300	0,006	-	0,052
9	gadobenato (MultiHance)	1	20	10	0,052	0,078	2,380	0,005	0,008	0,238

Gd, se refere ao gadolínio; **GBCA**, meio de contraste à base de gadolínio; **CEMRI**, processamento de imagens por RM contrastada; **GP**, globo pálido; **ND**, núcleo denteado; **NA**, não disponível.

*gadobutrol administrado apenas 5 dias antes do óbito do Paciente 1.

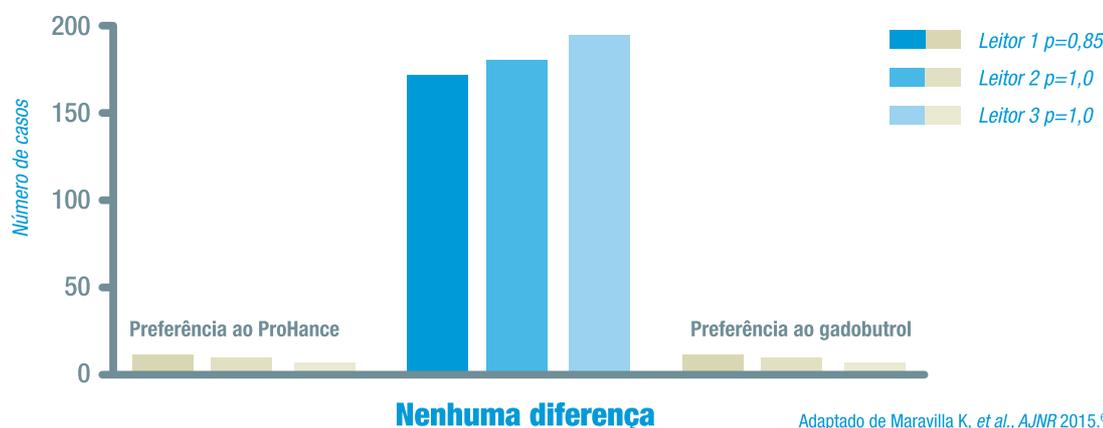
Murata N, et al. Invest. Radiol. 2016.⁵

Desenho do estudo: amostras de tecidos foram coletadas durante autópsia de 9 falecidos que realizaram RM contrastada apenas com um único meio de contraste. Os níveis de Gd em múltiplas áreas do cérebro, incluindo o globo pálido e o núcleo denteado e no osso e na pele, foram amostrados e analisados utilizando espectrometria de massa por plasma indutivamente acoplada (*ICP-MS*).

OBSERVAÇÃO: os resultados desse estudo de centro único e de pequena escala, devem ser interpretados com cuidado, e as diferenças observadas em níveis de Gd nos tecidos cerebrais, cutâneos e ósseos não devem ser tratadas como derivadas de um estudo comparativo entre os *GBCAs* individuais testados.

Os resultados do estudo TRUTH sugerem uma eficácia de diagnóstico similar do ProHance quando comparado com gadobutrol em RM do cérebro.^{6*}

O estudo TRUTH⁶, um estudo comparativo prospectivo, multicêntrico, randomizado, duplo-cego, intraindividual, cruzado, com as mesmas doses de ProHance e gadobutrol (0,1 mmol/kg) em RM do cérebro em 229 pacientes com suspeita ou diagnóstico de tumores no cérebro, constatou:



Adaptado de Maravilla K, et al., AJNR 2015.⁶

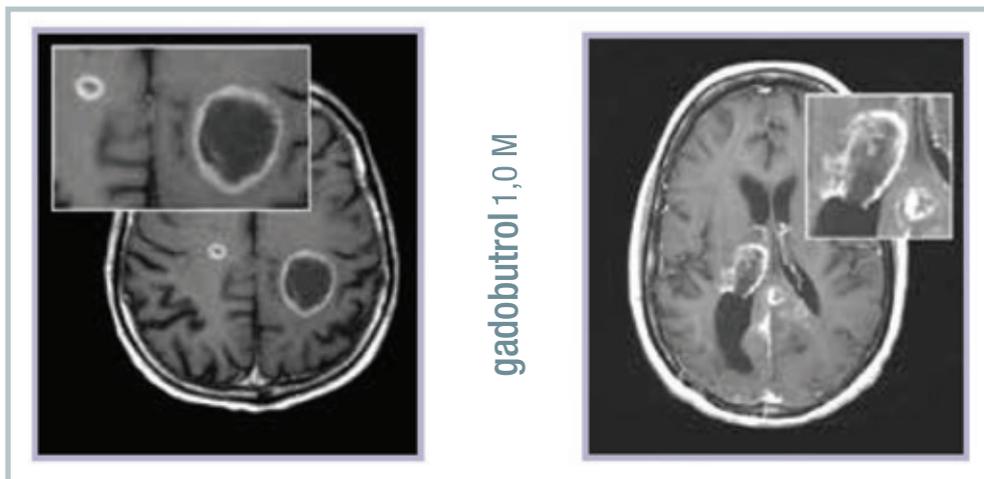
Nenhuma diferença significativa na avaliação morfológica e morfométrica de lesões cerebrais (todos os leitores, todos os *endpoints*).

Desempenho de diagnóstico similar* (sensibilidade/especificidade para detecção e caracterização de lesão; padrão truth: histopatologia).

Taxa, tipo e gravidade dos **eventos adversos** foram similares.

Os resultados do estudo TRUTH sugerem **uma visualização similar da lesão** quando comparado com gadobutrol em RM do cérebro.⁶

O estudo TRUTH⁶ Estudos em Pacientes Individuais Representativos.



gadobutrol 1,0 M

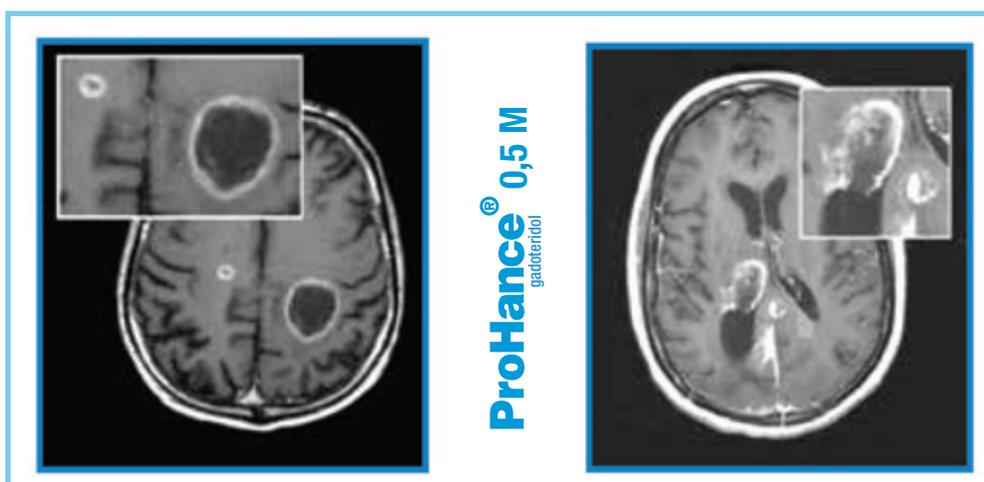
Paciente de 51 anos de idade com glioblastoma multiforme.

Imagens T1 SE obtidas após a administração de ProHance e gadobutrol.

Uma massa realçada na borda no tálamo direito com extensão na região inter-hemisférica posterior é claramente vista em ambos os exames.

Paciente de 61 anos com metástase cerebral de câncer de pulmão primário.

Imagens T1 SE obtidas após a administração de ProHance e gadobutrol.

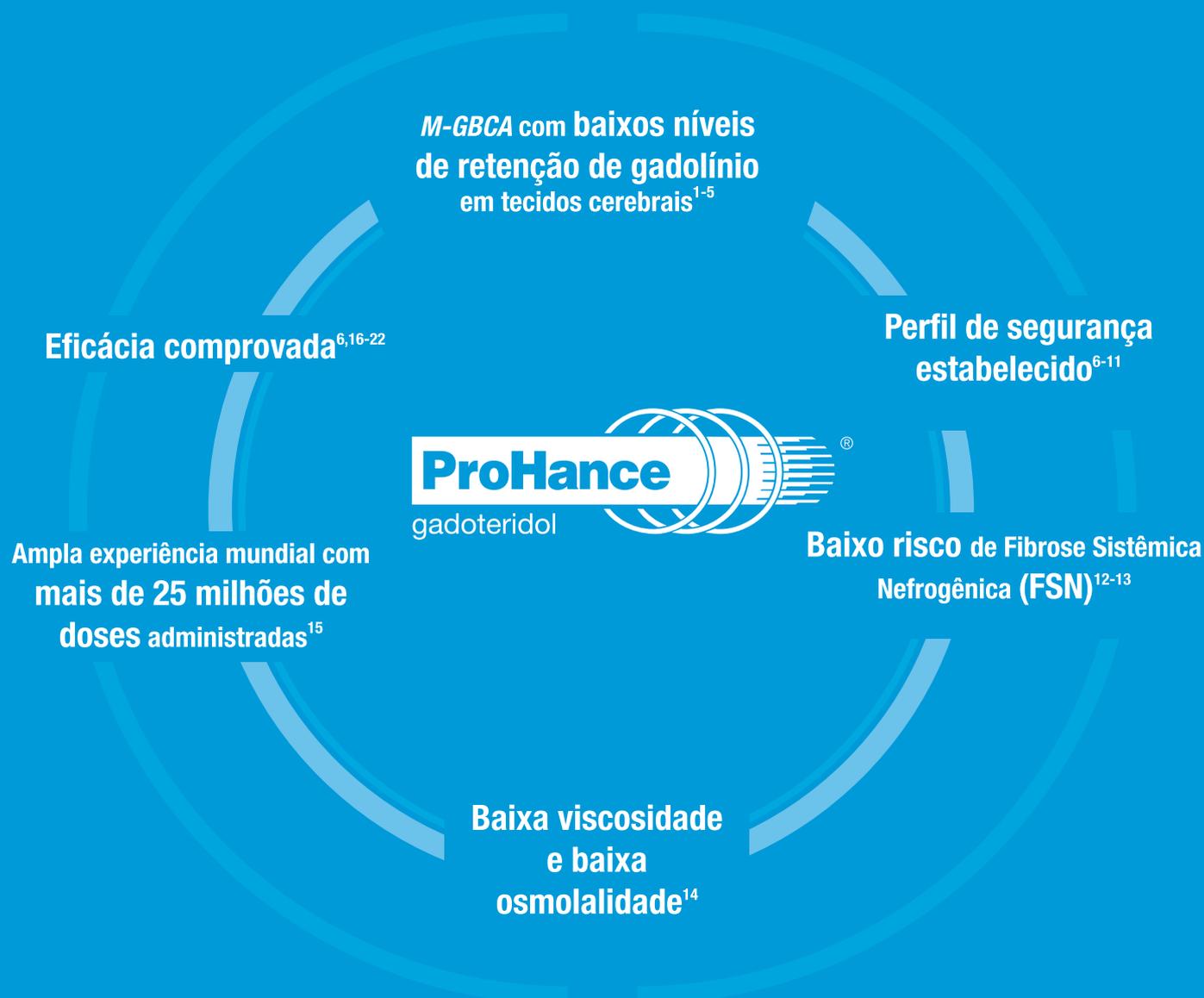


ProHance[®] 0,5 M
gadoterídiol

Nenhuma diferença na visualização dos bordos da lesão, da morfologia interna da lesão ou extensão da doença são aparentes entre as duas imagens contrastadas.

* A confirmação histológica da doença estava disponível para 139 pacientes, dos quais 128 foram confirmados como tendo tumores cerebrais e incluídos na análise de desempenho diagnóstico (sensibilidade e especificidade) para detecção de lesão e caracterização de lesão. Outras comparações de 0,1 mmol/kg de gadobutrol vs. 0,1 mmol/kg de ProHance: Gutierrez *et al.*⁷ (N=390), endpoints primários: a) taxas similares de detecção de lesão cerebral com RM sem contraste, gadobutrol e ProHance; b) não inferioridade de avaliação morfológica de lesões cerebrais com 0,1 mmol/kg de gadobutrol comparado ao ProHance. Maior sensibilidade para caracterização de lesão (maligna/não maligna) com gadobutrol (referência: opinião de especialista, não histológico) Koenig *et al.*⁸ (N=44), endpoints primários: melhor avaliação morfológica de lesões cerebrais com gadobutrol (tamanho de amostra e potência da amostragem limitadas).

O ProHance é um meio de contraste macrocíclico, não iônico, fornecendo alta estabilidade do quelato, segurança estabelecida e eficácia diagnóstica.



Para profissionais de RM buscando confiança em sua prática diária.

Referências bibliográficas

1. Laurent S, Elst LV, Muller RN. Comparative study of the physicochemical properties of six clinical low molecular weight gadolinium contrast agents. *Contrast Media Mol. Imaging*. 2006 May-Jun; 1(3):128-37.
2. Bussi S, Tedolfi F, Maisano F, et al. Differences in gadolinium retention after repeated injections of macrocyclic MR contrast agents to rats. *J. Magn. Reson. Imaging*. 2018 Mar; 47(3):746-752.
3. McDonald RJ, McDonald JS, Dai D, Schroeder D, Jentoft ME, Murray DL, Kadirvel R, Eckel LJ, Kallmes DF. Comparison of Gadolinium Concentrations within Multiple Rat Organs after Intravenous Administration of Linear versus Macrocyclic Gadolinium Chelates. *Radiology*. 2017 Nov; 285(2):536-545.
4. Gianolio E, Bardini P, Arena F, Stefania R, Di Gregorio E, Iani R, Aime S. Gadolinium Retention in the Rat Brain: Assessment of the Amounts of Insoluble Gadolinium-containing Species and Intact Gadolinium Complexes after Repeated Administration of Gadolinium-based Contrast Agents. *Radiology*. 2017 Dec; 285(3):839-849.
5. Murata N, Gonzalez-Cuyar LF, Murata K, et al. Macrocyclic and Other Non-Group 1 Gadolinium Contrast Agents Deposit Low Levels of Gadolinium in Brain and Bone Tissue: Preliminary Results from 9 Patients with Normal Renal Function. *Invest. Radiol*. 2016 Jul; 51(7):447-53.
6. Maravilla K, Smith MP, Vymazal J, et al. Are there differences between macrocyclic gadolinium contrast agents for brain tumor imaging? Results of a multicenter intraindividual crossover comparison of gadobutrol with gadoteridol (the TRUTH study). *AJNR Am. J. Neuroradiol*. 2015 Jan; 36(1):14-23.
7. Gutierrez JE, et al. Safety and Efficacy of Gadobutrol for Contrast-enhanced Magnetic Resonance Imaging of Central Nervous System: Results from a Multicenter, Double-blind, Randomized, Comparator Study. *Magn. Reson. Insights*. 2015; Apr 7; 8:1-10
8. Koenig M, Schulte-Altendorneburg G, Piontek M, et al. Intra-individual, randomised comparison of the MRI contrast agents gadobutrol versus gadoteridol in patients with primary and secondary brain tumours, evaluated in a blinded read. *Eur. Radiol*. 2013; 23:3287-3295.
9. Yoshikawa K, Davies A. Safety of ProHance in special populations. *Eur. Radiol*. 1997; 7, Suppl 5:246-50.
10. Runge VM, Parker JR. Worldwide clinical safety assessment of gadoteridol injection: an update. *Eur. Radiol*. 1997; 7, Suppl 5:243-45.
11. Morgan DE, Spann JS, Lockhart ME, et al. Assessment of adverse reaction rates during gadoteridol-enhanced MR imaging in 28,078 patients. *Radiology*. 2011 Apr; 259(1):109-16.
12. European Medicines Agency (EMA). Questions and answers on the review of gadolinium-containing contrast agents; 1 July 2010. London: EMA 2010. Doc. Ref. EMEA/727399/2009 rev. EMEA/H/A-31/1097. Disponível em: <http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Referrals_document/gadolinium_31/WC500015635.pdf>. Acessado em Julho/2018.
13. ACR Manual on Contrast Media – Version 10.2, 2016. Nephrogenic Systemic Fibrosis (NSF). Disponível em: <https://www.acr.org/~media/ACR/Document-s/PDF/QualitySafety/Resources/Contrast-Manual/2016_Contrast_Media.pdf/#page=89>. Disponível em: <https://geiselmed.dartmouth.edu/radiology/pdf/ACR_manual.pdf>. Acessado em Julho/2018.
14. Bellin MF, et al. Extracellular gadolinium-based contrast media: an overview. *Eur. J. Radiol*. 2008 May; 66(2):160-7.
15. Bracco data on file.
16. Sardinelli F, et al. Sensitivity of MRI Versus Mammography for Detecting Foci of Multifocal, Multicentric Breast Cancer in Fatty and Dense Breasts Using the Whole-Breast Pathologic Examination as a Gold Standard. *AJR Am. J. Roentgenol*. 2004 Oct; 183(4):1149-1157.
17. Deurloo EE, et al. Additional breast lesions in patients eligible for breast-conserving therapy by MRI: impact on preoperative management and potential benefit of computerised analysis. *Eur. J. Cancer*. 2005 Jul; 41(10):1393-401.
18. Le Y, et al. Initial Experience of Applying TWIST-Dixon With Flexible View Sharing in Breast DCE-MRI. *Clin. Breast Cancer* 2016 Jun; 16(3):202-6.
19. Loo CE, et al. Dynamic Contrast-Enhanced MRI for Prediction of Breast Cancer Response to Neoadjuvant Chemotherapy: Initial Results. *AJR Am. J. Roentgenol*. 2008 Nov; 191(5):1331-8.
20. Ishibashi M, et al. Capsule of parotid gland tumor: evaluation by 3.0 T magnetic resonance imaging using surface coils. *Acta Radiol*. 2010 Dec; 51(10):1103-10.
21. Akai T, et al. Prediction of radiographic progression in synovitis-positive joints on maximum intensity projection of magnetic resonance imaging in rheumatoid arthritis. *Clin. Rheumatol*. 2016 Apr; 35(4):873-78.
22. Liu PT, et al. Imaging of osteoid osteoma with dynamic gadolinium-enhanced MR imaging. *Radiology*. 2003; 227(3):691-700.



Resumo das características do produto

ProHance gadoteríol

Indicações: Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico. Usado para exame de ressonância magnética, o ProHance acentua o contraste dos tecidos do cérebro, coluna e tecidos adjacentes melhorando a capacidade de visualização (em comparação com exames de ressonância magnética que não usam meio de contraste) de lesões com vascularização anormal ou que possam estar afetando a barreira hematoencefálica normal. O ProHance também pode ser usado em exames de ressonância magnética de corpo inteiro incluindo a cabeça, pescoço, fígado, mamas, sistema músculoesquelético e patologias dos tecidos moles.

Contraindicações: Este medicamento é contraindicado para pacientes com um histórico de hipersensibilidade ao ProHance, seus ingredientes ou a outros meios de contraste à base de gadolínio. **Advertências e Precauções:** Gerais: Foram observadas reações anafiláticas após o uso de gadoteríol. Os hospitais e clínicas devem ter medicamentos e instrumentos disponíveis para o tratamento de emergência de reações anafiláticas.

O gadoteríol é depurado do corpo pelos rins, por isso é necessário ter cuidado com pacientes que tenham a função renal gravemente deficiente. As precauções de segurança gerais aceitas durante os procedimentos de ressonância magnética, em particular a exclusão de objetos ferromagnéticos, por exemplo, marca-passo cardíaco ou clips de aneurisma, também são aplicáveis quando ProHance é usado. Procedimentos de ressonância magnética só devem ser realizados (com ou sem contraste) em um paciente que tenha um objeto metálico implantado que tenha sido previamente testado e tenha demonstrado ser seguro em exames de ressonância magnética. É necessário cuidado durante a injeção de qualquer meio de contraste para evitar o extravasamento. Em pacientes que sofrem de lesões cerebrais ou epilepsia a probabilidade de convulsões durante o exame pode ser aumentada. São necessárias precauções quando estes pacientes são examinados (por exemplo, monitoramento do paciente) e os equipamentos e medicamentos necessários para o tratamento rápido de possíveis convulsões devem estar disponíveis. Reações de hipersensibilidade Pacientes com história de alergia, reações a medicamentos ou outros distúrbios semelhantes à hipersensibilidade devem ser cuidadosamente observados durante o procedimento e a administração do meio de contraste, bem como, pelo tempo que o médico considerar necessário, dada a condição do paciente. Tal como acontece com outros quelatos de gadolínio, tem havido relatos de reações anafiláticas/anafilatóides/hipersensibilidade com gadoteríol. Estas reações se manifestaram com diferentes graus de gravidade, incluindo choque anafilático ou morte. Elas envolveram um ou mais sistemas do corpo, principalmente o sistema respiratório, mucocutâneo e/ou cardiovascular. Choque anafilático foi muito raramente relatado com o uso de gadoteríol. Antes da administração de ProHance, assegurar a disponibilidade de medicamentos necessários, equipamentos e pessoal treinado para tratar reações de hipersensibilidade caso elas ocorram. Função renal deficiente Recomenda-se que todos os pacientes com suspeita de função renal debilitada seja avaliados através de exames laboratoriais antes que o ProHance seja aplicado. Foram registrados casos de Fibrose Sistêmica Nefrogênica (FSN) associada ao uso de alguns agentes de contraste contendo gadolínio em pacientes com disfunção renal aguda ou crônica grave (GFR < 30 mL/min/1,73 m²). Pacientes que serão submetidos a transplante do fígado enfrentam risco especial, uma vez que a incidência de insuficiência renal é mais elevada neste grupo. Existe a possibilidade de que a FSN ocorra devido ao uso do ProHance, por isso este medicamento só deve ser usado em pacientes com insuficiência renal grave e em pacientes no período perioperativo de transplante do fígado depois que a relação risco/benefício for avaliada cuidadosamente e se as informações de diagnóstico forem essenciais e se tais informações não puderem ser obtidas por exame de ressonância magnética que não use meio de contraste. A realização de hemodiálise logo após a administração do ProHance pode ser útil para remover o gadolínio do corpo do paciente. Não existem evidências que apoiem o uso da hemodiálise como prevenção ou tratamento da FSN. Recém-nascidos e Pacientes pediátricos Devido à função renal imatura em recém-nascidos de até 4 semanas de idade e bebês com até um 1 ano, ProHance só deve ser usado nestes pacientes após avaliação médica cuidadosa. ProHance foi usado apenas num número limitado de crianças com idade entre 6 meses a 2 anos. Cuidados especiais devem ser observados se for necessário realizar um exame de ressonância magnética neste grupo etário. A segurança e a eficácia do uso de doses maiores que 0,1 mmol/kg e procedimentos subsequentes ou repetidos não foram estabelecidos. Idosos A depuração renal do gadoteríol pode estar prejudicada nos idosos, por isso é especialmente importante examinar os pacientes com 65 anos de idade ou mais quanto à disfunção renal. Gravidez Não existem dados sobre o uso do gadoteríol em mulheres grávidas. Os estudos em animais não indicaram efeitos nocivos diretos ou indiretos deste medicamento em relação à toxicidade reprodutiva. O ProHance não deve ser usado durante a gravidez, a não ser que as condições clínicas da paciente requeiram o uso de gadoteríol. O gadoteríol se enquadra na Categoria C de risco para gestantes. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Lactação Os agentes de contraste que contêm gadolínio são eliminados no leite materno em quantidades muito pequenas. Não estão previstos quaisquer efeitos em bebês (no caso do uso de doses múltiplas) devido à pequena quantidade eliminada no leite materno e baixa absorção pelo intestino. O médico e a mãe lactante decidirão se esta deve continuar ou interromper a amamentação por um período de 24 horas depois da administração do ProHance. Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas Não se conhece qualquer efeito causado pelo ProHance que prejudique a habilidade do paciente em dirigir ou operar máquinas.

Antes da utilização do produto, por favor, vide bula.

Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamento Ltda.
Av. OL 3 200 Galpão Módulo 03 Galpão 01
Bairro: Parque Duque CEP: 25085375 - Duque de Caxias/RJ
CNPJ 10.742.412/0004-01

VPH.0002.01 MAI/2021

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS: Não há interação medicamentosa conhecida com o gadoteríol. Não foram observadas mudanças nem tendências significativas nos testes laboratoriais durante os ensaios clínicos com ProHance. Alterações transitórias no ferro sérico (dentro da normalidade, na maioria dos casos) têm sido observadas em alguns pacientes após a administração de ProHance e essas mudanças se mostraram como não clinicamente significativas. Reações adversas: As considerações e procedimentos de segurança necessários para exames de ressonância magnética se aplicam quando o ProHance for usado como meio de contraste. Foram registrados distúrbio gustativo (principalmente um gosto metálico na boca), náusea, urticária, dor no local da injeção, convulsões e hipotensão. Dor de cabeça e no peito foram raramente registrados. Estas ocorrências foram temporárias e passaram sem deixar efeitos residuais. Essas ocorrências não se relacionam à idade, sexo, taxa de velocidade da injeção ou dose administrada. Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) - Náusea. Realção incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento). Dor de cabeça, parestesia, zumbido, distúrbio de sabor, lacrimejamento aumentado, rubor, hipotensão, boca seca, vômito, prurido, erupção cutânea, urticária, dor no local da injeção, reação no local da injeção (positivamente devido a extravasamento do contraste, astenia, aumento da frequência cardíaca. Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) Reações anafiláticas/anafilatóides**, ansiedade, distúrbio mental, coordenação anormal, convulsão, zumbido, arritmia nodal, laringoespasmos, dispneia, rinite, tosse, apneia, chiado, dor abdominal, edema de língua, prurido oral, gengivite, diarreia, edema de face, rigidez muscular, dor no peito, piroxia. Frequência desconhecida* Perda de consciência, coma, reação vasovagal***, parada cardíaca, parada respiratória, edema pulmonar, angiodema, insuficiência renal aguda****. *Uma vez que as reações não foram observadas durante os ensaios clínicos com 2895 pacientes, a melhor estimativa é que sua ocorrência relativa seja rara. O termo MedDRA mais apropriado é usado para descrever uma certa reação e seus sintomas e condições relacionadas. ** Reações anafiláticas/anafilatóides Tal como acontece com outros quelatos de gadolínio, tem havido relatos de reações anafiláticas/anafilatóides/hipersensibilidade com ProHance. Estas reações se manifestaram com vários graus de gravidade, incluindo choque anafilático ou morte. Elas envolvem um ou mais sistemas do corpo, principalmente o sistema respiratório, mucocutâneo, e/ou cardiovascular. Sintomas comumente relatados incluem sensação de estreitamento e irritação da garganta, dispneia, desconforto no torax, sensação de calor, disfagia, sensação de queimação, edema na faringe ou laringe, e hipotensão. ***Reação vaso vago Reações vasovagais, raramente levando a síncope vasovagal foram reportadas durante ou imediatamente depois da administração de ProHance. A condição está normalmente relacionada a sofrimento emocional ou estímulo doloroso/não prazeroso (ex.: punção com agulha para administração IV). Os sintomas comumente experimentados incluem náuseas, tontura e diaforese. Em casos graves possivelmente levando à síncope os pacientes são normalmente pálidos e diaforéticos com estado de consciência alterado e bradicardia. Além disso os pacientes podem frequentemente sentir apreensão, agitação, fraqueza e sialorreia. O reconhecimento apropriado desta reação e um diagnóstico diferenciado para reações de hipersensibilidade/anafilatóides é vital a fim de se aplicar medidas apropriadas de tratamento para reverter a estimulação vago. **Insuficiência renal aguda Casos de insuficiência renal aguda foram reportados em pacientes com insuficiência renal grave préexistente. Casos isolados de Fibrose Sistêmica Nefrogênica (FSN) foram reportados após administração de ProHance. Um caso teria seguido somente a administração de ProHance e os sintomas não satisfazem os critérios de diagnóstico da FSN. Todos os outros casos, seguiram a administração de ProHance e outros agentes de contraste contendo gadolínio. Posologia e Modo de Usar: Via de administração: intravenosa. Adultos A dose recomendada de ProHance para exames de formação de imagem de patologias do cérebro e coluna é 0,1 mmol/kg. Contudo, doses de 0,3 mmol/kg demonstraram-se úteis em pacientes sob suspeita de metástase cerebral ou com outras lesões de difícil contraste. A dose recomendada para exames de ressonância magnética de corpo inteiro é 0,1 mmol/kg. Pacientes pediátricos A dose recomendada de ProHance para a geração de imagem para patologias do cérebro e da coluna é 0,1 mmol/kg (0,2 mL/kg). Populações especiais Função renal deficiente ProHance só deve ser usado em pacientes com deficiência renal grave (TFG < 30 mL/min/1,73m²) e em pacientes no período perioperativo de transplante do fígado depois que a relação risco/benefício for avaliada cuidadosamente e se as informações de diagnóstico forem essenciais e se tais informações não puderem ser obtidas por exame de ressonância magnética que não use meio de contraste. Se for necessário usar o ProHance, a dose não deve exceder 0,1 mmol/kg do peso corporal. Não utilize mais de uma dose durante o exame. Não existem informações disponíveis sobre a aplicação repetida de injeções de ProHance, por isso a aplicação repetida deste medicamento não deve ser feita antes de 7 dias da última injeção. Recém-nascidos até 4 semanas de idade e bebês até 1 ano Devido ao funcionamento imaturo dos rins de recém-nascidos de até 4 semanas e até 1 ano de idade, o ProHance só deve ser usado nestes pacientes depois de uma avaliação cuidadosa e a dose não deve exceder 0,1 mmol/kg do peso corporal. Não utilize mais de uma dose durante o exame. Não existem informações disponíveis sobre a aplicação repetida de injeções de ProHance, por isso a aplicação repetida deste medicamento não deve ser feita antes de 7 dias da última injeção. Idosos (65 anos ou mais) Não é necessário ajustar a dose. Alguns cuidados especiais são necessários com pacientes idosos (ver Advertências e Precauções) Incompatibilidades ProHance não deve ser coadministrado com nenhum outro medicamento. A dose diária máxima é de 0,6 mL/kg. Modo de administração Para assegurar a injeção completa do meio de contraste, a injeção deverá ser seguida por uma lavagem de solução salina normal. O procedimento de imagiologia deve ser terminado dentro de 1 hora após a administração de ProHance. VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA MS - 1.8037.0002 Fabricado por: BIPSO GmbH - Robert - Gerwig - Strasse 4 78224 Singen - Alemanha Importado por: Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda. Av OL 3 200 Galpão Módulo 03 Galpão 01 Bairro: Parque Duque CEP: 25085375 - Duque de Caxias/RJ CNPJ: 10.742.412/0004-01 Farmacêutica Responsável: Dra. Fabiana de Almeida Arouche - CRF-RJ nº 14.936 - Data: 09/03/2020 Cód.: PRO.00 (09/03/20)

Material exclusivo para distribuição à classe médica.

Your Insight, Our Solution

SAC 0800 710 2100 sac@bracco.com



LIFE FROM INSIDE