

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

ProHance 279,3 mg/ml, oplossing voor injectie Gadoteridol

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

1. WAT IS PROHANCE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

ProHance is een contrastmiddel voor beeldvorming aan de hand van Nucleaire Magnetische Resonantie (NMR).

Het werd u voorgeschreven in het kader van een onderzoek van de hersenen, het beenmerg en de omliggende weefsels, alsook een onderzoek van het hele lichaam, inclusief hoofd, hals, lever, borst, spier- en beendergestel.

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

2. WANNEER MAG U PROHANCE NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u ProHance niet gebruiken?

- U bent allergisch voor gadoteridol, voor andere gadoliniumbevattende contrastmedia of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Neonaten en zuigelingen

Aangezien de nierfunctie onvolgroeid is bij baby's tot 4 weken en zuigelingen tot 1 jaar, mag ProHance alleen gebruikt worden bij deze patiënten na een zorgvuldige afweging door de arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met ProHance?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt:

- Als uw nieren niet goed werken.
- Als u reeds epilepsie aanvallen heeft gehad of hersenlaesies.
- Als u recent een levertransplantatie heeft ondergaan of er binnenkort een zult ondergaan.
Uw arts kan besluiten een bloedtest te doen om te controleren of uw nieren goed werken alvorens ProHance te gebruiken, vooral indien u 65 jaar of ouder bent.
- Als u lijdt aan allergische reacties, of in het verleden aan allergische reacties

- hebt geleden.
- Als mogelijke ernstige overgevoeligheidsreacties werden waargenomen na het gebruik van Prohance en producten van dezelfde klasse en kunnen zich dus voordoen. De medicamenten en instrumentaria nodig om een noodtherapie te kunnen instellen, moeten bij de hand zijn.
 - Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Tot op heden werden geen interacties met andere geneesmiddelen beschreven noch wijzigingen van de resultaten bij laboratoriumonderzoeken beschreven na de toediening van ProHance.

Vertel uw arts als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Vertel het uw arts als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen worden, omdat ProHance 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 ProHance toegediend heeft gekregen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

ProHance heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

ProHance bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, d.w.z. in wezen 'natriumvrij'.

3. HOE GEBRUIKT U PROHANCE?

Dosering

- Volwassenen

Voor beeldvorming van de spieren, beenderen en de zones die de hersenen omgeven bedraagt de aanbevolen dosis ProHance 0,2 ml per kilo lichaamsgewicht.

Voor beeldvorming van lever, borst, hersenen en beenmerg ligt de aanbevolen dosis ProHance tussen 0,2 - 0,6 ml per kilo lichaamsgewicht.

Dosissen van 0,6 ml per kilo lichaamsgewicht worden aanbevolen bij patiënten bij wie letsels die moeilijk zichtbaar zijn bij beeldvorming opgespoord moeten worden.

- Kinderen (vanaf a terme geboren neonaten)

De aanbevolen dosis ProHance voor de visualisatie van de hersenen en het beenmerg is 0,2 ml per kilo lichaamsgewicht.

Dosering bij speciale patiëntengroepen

Gebruik van ProHance wordt niet aanbevolen bij patiënten met ernstige nierproblemen en bij patiënten die recent een levertransplantatie hebben ondergaan of er binnenkort een zullen ondergaan. Als het echter nodig is ProHance te gebruiken dan mag u slechts één dosis toegediend krijgen tijdens een scan en mag een tweede injectie met contrastmiddel niet eerder dan na 7 dagen worden gegeven.

Ouderen

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

Pasgeborenen, zuigelingen, kinderen en jongeren tot 18 jaar

Aangezien de nierfunctie onvolgroeid is bij baby's tot 4 weken en zuigelingen tot 1 jaar, mag ProHance alleen gebruikt worden bij deze patiënten na een zorgvuldige afweging door de arts. Pasgeborenen en zuigelingen mogen slechts één dosis krijgen van ProHance tijdens een scan en mogen geen tweede injectie krijgen gedurende ten minste 7 dagen.

Wijze van toedienen

Uw arts zal ProHance intraveneus toedienen.

Heeft u te veel van ProHance gebruikt?

Wanneer zich een geval van overdosering mocht voordoen, moet de patiënt zorgvuldig worden geobserveerd en moeten de symptomen behandeld worden.

ProHance kan verwijderd worden door dialyse.

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

Bent u vergeten ProHance te gebruiken?

Niet van toepassing.

Als u stopt met het gebruik van ProHance

Niet van toepassing.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ProHance bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De veiligheidsmaatregelen en procedures die van toepassing zijn bij het gebruik van MRI moeten in acht genomen worden wanneer ProHance wordt toegediend om het contrast te verhogen.

Vaak (meer dan 1 op 100 personen en minder dan 1 op 10 personen)

- Misselijkheid

Soms (meer dan 1 op 1000 personen en minder dan 1 op 100 personen)

- Overgevoeligheidsreacties (vaak gemelde symptomen omvatten vernauwing van de keel, keelirritatie, ademhalingsmoeilijkheden, ongemak in de borst, warmtegevoel, moeilijkheden bij het slikken, branderig gevoel, zwelling van de keel en een lage bloeddruk)
- Hoofdpijn, stoornissen in de gevoelswaarnemingen, duizeligheid, smaakstoornissen
- Verhoogde traanvloed
- Plotse roodheid van hals en gezicht (flushing), lage bloeddruk
- Droge mond, braken
- Netelroos, huiduitslag, jeuk
- Pijn op de plaats van injectie, reactie op de plaats van injectie (door extravasatie van het medicinale produkt)
- Verhoogde hartslag
- Vermoeidheid

Zelden (meer dan 1 op 10000 personen en minder dan 1 op 1.000 personen)

- Angst
- Verwardheid, abnormale coördinatie van bewegingen, convulsies (stuipen)
- Oorsuizen (fluitend geluid in het oor)
- Hartritestoornissen
- Keelspasmen, kortademigheid, lopende neus, hoest, tijdelijk ademhalingsgebrek, piepende ademhaling
- Pijn in de buik, zwelling van de tong, jeuk in de mond, ontsteking van het tandvlees, diarree
- Zwelling van het gezicht
- Spierstijfheid
- Pijn in de borst, koorts
- Anafylactische/anafylactoïde reacties

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Bewustzijnsverlies
- Coma
- Hartstilstand
- Ademhalingsstilstand
- Vocht in de longen
- Slechte nierwerking
- Vasovagale reactie (symptomen die hierbij het vaakst voorkomen zijn: misselijkheid, duizeligheid en overmatig zweten. In ernstige gevallen kunnen de symptomen ook bleekheid, overmatig zweten, trage hartslag en mogelijk bewustzijnsverlies omvatten. De volgende symptomen kunnen ook voorkomen: angst of ongerustheid, rusteloosheid, zwakheid en overdreven speekselproductie)

Er zijn gevallen vermeld van Nefrogene Systemische Fibrose (een aandoening waarbij de huid dikker wordt en waarbij ook weke delen en inwendige organen aangetast kunnen worden) waarvan het merendeel bij patiënten die ProHance gelijktijdig met andere gadoliniumhoudende contrastmiddelen toegediend kregen.

Pediatrische patiënten

Het veiligheidsprofiel van ProHance is vergelijkbaar bij kinderen en volwassenen.

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

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie
Galileelaan 5/03
1210 Brussel
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U PROHANCE?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Beschermen tegen licht en niet in de vriezer bewaren.

Uiterste gebruiksdatum: Gebruik ProHance niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket/buitenverpakking na EXP/Verw.bis. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is gadoteridol.
- De andere stoffen in dit middel zijn calteridol calcium, tromethamine, zoutzuur, natriumhydroxide en water voor injecties (zie rubriek 2 « ProHance bevat natrium »).

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

ProHance is een oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit van 10, 15 of 17 ml verkrijgbaar in verpakkingen met 1, 5, 10 of 20 spuiten.

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

Bracco Imaging Europe BV, Collines de Wavre Building H Avenue Pasteur 6, B -1300 – Wavre, Tel.: +32 10 68 63 76, Fax: +32 10 68 63 63

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de contactpersoon van de registratiehouder:

Bracco Imaging Europe
Centre d'affaires NCI - Bât.
H Avenue Pasteur 6
1300 Wavre
Tel.: 0032 10 68 63 79

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE:

10 ml: BE521937
15 ml: BE521946
17 ml: BE274267

LU:

AMM n°: 2005088286

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in: 11/2023

De volgende informatie is ALLEEN bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Het wordt aanbevolen alle patiënten vóór toediening van ProHance 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) <30ml/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 ProHance, mag niet worden toegediend aan patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis en bij patiënten tijdens de perioperatieve levertransplantatieperiode, mits een zorgvuldige afweging van de risico's tegen de baten en als de diagnostische informatie niet kan worden verkregen dan met MRI met gadolinium. Indien gebruik van ProHance niet kan worden vermeden, dient de dosis niet groter te zijn dan 0.1 mmol/kg lichaamsgewicht. Niet meer dan één dosis mag worden gebruikt bij een scan. Wegens het ontbreken van informatie over herhaalde toedieningen dient ProHance niet herhaald te worden toegediend tenzij het interval tussen de injecties ten minste 7 dagen bedraagt.

Omwille van de onvolgroeide nierfunctie bij neonaten tot 4 weken oud en zuigelingen tot 1 jaar, mag ProHance alleen gebruikt worden bij deze patiënten na een zorgvuldige afweging bij een dosis die niet hoger ligt dan 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht. Er mag niet meer dan één dosis gebruikt worden tijdens een scan. Vanwege het gebrek van informatie over herhaalde toediening, mogen de injecties met ProHance niet herhaald worden, tenzij het interval tussen de injecties ten minste 7 dagen bedraagt.

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

Hemodialyse kort na toediening van ProHance kan zinvol zijn om ProHance 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.

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

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

Extravasatie vermijden tijdens de injectie van een contrastmiddel.

Bij herhaalde onderzoeken. Sequentieel gebruik tijdens dezelfde diagnostische sessie werd tot nog toe enkel bestudeerd bij volwassenen bij het gebruik voor het centrale zenuwstelsel. Indien de arts van mening is dat herhaalde dosering vereist is, dienen herhaalde doses binnen dezelfde diagnostische sessie toegediend te worden met een tijdsinterval minder dan 30 minuten. Tussen herhaalde contrastverhoogde MRI-onderzoeken dient het tijdsinterval minstens 6 uur te bedragen. Op deze manier kan het contrastmiddel op normale wijze uit het lichaam geklaard worden.

*** Instructies voor gebruik en verwerking**

a) Draai het uiteinde van de plunjer (in de richting van de klok) in de cartridge-stop en duw deze een paar millimeter voorwaarts om mogelijke frictie tussen de stop en de cilinder tegen te gaan.

b) Houd de injectiespuit rechtop, verwijder op aseptische wijze het rubber dopje van de top van de spuit en bevestig met een compatibel luer-lock systeem een steriele wegwerpaald of tubing terwijl u een duw-draai-beweging uitvoert.

c) Houd de injectiespuit rechtop en duw de plunjer voorwaarts totdat alle lucht verdwenen is en er oplossing uit de spuit begint te komen of de tubing gevuld is. Na de gebruikelijke aspiratie-procedure dient de injectie voltooid te worden. Om een volledige inspuiting van het contrastmiddel te verzekeren, dient onmiddellijk na de injectie een flush met een natriumchloride-oplossing te gebeuren.

d) Verwijder op gepaste wijze de injectiespuit, evenals al het andere gebruikte materiaal.

Om zich ervan te verzekeren dat het contrastmiddel volledig werd toegediend, dient de injectie ervan onmiddellijk te worden gevolgd door een injectie met 5 ml fysiologisch serum.

De visualisatieprocedure moet ten laatste één uur na de injectie met ProHance beëindigd zijn.

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.

*** Onverenigbaarheden**

ProHance mag met geen enkel ander product gemengd worden.

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Prohance 279,3 mg/ml, solution injectable

Gadotériдол

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser 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, interrogez votre médecin.*
- *Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. 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 ProHance et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de se voir administrer ProHance ?
3. Comment utiliser ProHance ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver ProHance ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE PROHANCE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Prohance est un produit de contraste destiné à l'imagerie par résonance magnétique (IRM).

Il vous a été prescrit en vue d'un examen du cerveau, de la moelle épinière et des tissus environnants, ainsi que du corps entier, y compris la tête, le cou, le foie, le thorax, les muscles et les os.

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAITRE AVANT DE SE VOIR ADMINISTRER PROHANCE ?

N'utilisez jamais ProHance :

- si vous êtes allergiques (hypersensibles) au gadotériдол, à d'autres produits de contraste contenant du gadolinium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Nouveau-nés et nourrissons

Étant donné que la fonction rénale est immature chez les bébés jusqu'à l'âge de 4 semaines et chez les nourrissons jusqu'à l'âge de 1 an, ProHance ne doit être utilisé chez ces patients qu'après une évaluation soigneuse par le médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser ProHance :

- Si vos reins ne fonctionnent pas correctement
 - Si vous avez des antécédents d'épilepsie ou de lésions au cerveau.
 - 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 ProHance, particulièrement si vous êtes âgé de 65 ans et plus.

- Si vous souffrez ou avez souffert d'allergies.
- Des cas de réaction allergique ou de choc anaphylactique ont été décrits suite à l'administration de ProHance ou de produits de la même classe et peuvent donc survenir. Les médicaments et dispositifs appropriés doivent être disponibles immédiatement en cas d'urgence.
- Si vous prenez d'autres médicaments. Veuillez également lire la rubrique « Autres médicaments et ProHance ».

Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus vous est applicable, ou si elle l'a été dans le passé.

Autres médicaments et ProHance

Aucune interaction avec d'autres médicaments, ni aucune modification des analyses de laboratoire n'ont été décrites jusqu'à présent à la suite de l'administration de ProHance.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin.

ProHance avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Vous devez prévenir votre médecin si vous suspectez une grossesse ou pensez devenir enceinte car ProHance 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 ProHance.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

ProHance n'a aucun effet ou n'a qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

ProHance contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER PROHANCE?

Posologie

- Adultes

Pour l'examen des muscles, des os et des zones environnant le cerveau, la dose de ProHance recommandée est de 0,2 ml par kilo de poids corporel.

Pour l'examen du foie, du thorax, du cerveau et de la moelle épinière, la dose de ProHance préconisée se situera entre 0,2 - 0,6 ml par kilo de poids corporel.

Des doses de 0,6 ml par kilo de poids corporel sont recommandées aux patients chez lesquels des lésions peu visibles en imagerie sont recherchées.

- Enfants (dès le stade de nouveau-nés à terme)

La dose de ProHance recommandée pour visualiser le cerveau et la moelle épinière

est de 0,2 ml par kilo de poids corporel.

Utilisation dans des populations particulières

L'utilisation de ProHance 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 ProHance 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.

Nouveau-nés, nourrissons, enfants et adolescents

Étant donné que la fonction rénale est immature chez les bébés jusqu'à l'âge de 4 semaines et chez les nourrissons jusqu'à l'âge de 1 an, ProHance ne doit être utilisé chez ces patients qu'après une évaluation soigneuse par le médecin. Les nouveau-nés et les nourrissons ne doivent recevoir qu'une dose de ProHance au cours d'un examen et ils ne doivent pas recevoir une seconde injection pendant au moins 7 jours.

Mode d'administration

Votre médecin vous administrera ProHance par voie intraveineuse.

Si vous avez utilisé plus de ProHance que vous n'auriez dû

Au cas où un surdosage se produirait, le patient devra être surveillé attentivement et un traitement symptomatique sera mis en œuvre.

ProHance peut être éliminé par dialyse.

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

Si vous oubliez d'utiliser ProHance

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser ProHance

Sans objet.

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, ProHance peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les mesures et procédures de sécurité requises lors de l'utilisation de l'IRM sont applicables lorsque ProHance est utilisé pour accroître le contraste.

Fréquent (plus d'une personne sur 100 et moins d'une personne sur 10)

- Nausées.

Peu fréquent (plus d'une personne sur 1000 et moins d'une personne sur 100)

- Réactions allergiques (les symptômes fréquemment rapportés incluent : sensation de gorge serrée, irritation de la gorge, difficultés à respirer, inconfort dans la poitrine,

sensation de chaleur, difficultés à avaler, sensation de brûlure, gonflement de la gorge, tension artérielle basse)

- Maux de tête, trouble de la perception, vertiges, troubles du goût
- Augmentation de la sécrétion de larmes
- Bouffées de chaleur, tension artérielle basse
- Bouche sèche, vomissements
- Urticaire, éruption cutanée, démangeaisons
- Douleur au niveau du site d'injection, réaction au niveau du site d'injection (éventuellement due à l'extravasation du produit médical)
- Accélération des battements du cœur
- Fatigue

Rare (plus d'une personne sur 10.000 et moins d'une personne sur 1.000)

- Anxiété
- Confusion, troubles de la coordination des mouvements, convulsions
- Bourdonnement d'oreilles
- Troubles du rythme cardiaque
- Spasme de la gorge, respiration courte, écoulement nasal, toux, absence temporaire de respiration, respiration sifflante
- Douleur abdominale, gonflement de la langue, démangeaisons dans la bouche, inflammation des gencives, diarrhée
- Gonflement du visage
- Raideur musculaire
- Douleur dans la poitrine, fièvre
- Réactions anaphylactiques/anaphylactoïdes

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Perte de connaissance
- Coma
- Arrêt cardiaque
- Arrêt respiratoire
- Présence de liquide dans les poumons
- Mauvais fonctionnement des reins
- Réaction vasovagale (dont les signes les plus fréquents sont : nausées, vertiges et transpiration excessive. Dans des cas graves, les symptômes incluent: pâleur, transpiration excessive, rythme cardiaque faible, et éventuellement perte de connaissance. Les symptômes suivants peuvent également survenir: peur ou anxiété, agitation, faiblesse, salivation excessive)

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

Patients pédiatriques

Le profil de sécurité de ProHance est similaire chez les enfants et les adultes.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. 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 :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03
1210 Bruxelles
site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.quichet.lu/pharmacovigilance

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

5. COMMENT CONSERVER PROHANCE ?

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

À conserver à l'abri de la lumière. Ne pas congeler.

Date de péremption : N'utilisez pas ProHance après la date de péremption indiquée sur l'étiquette ou l'emballage extérieur après « EXP/Verw. bis ». Les 2 premiers chiffres indiquent le mois et les derniers chiffres, l'année. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

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 ProHance

- La substance active est le gadotéridol.
- Les autres composants sont : caltéridol calcique, trométhamine, acide chlorhydrique, hydroxyde de sodium et eau pour préparations injectables (voir section 2 « ProHance contient du sodium ») .

Aspect de ProHance et contenu de l'emballage extérieur

ProHance est une solution injectable contenue dans des seringues pré-remplies de 10, 15 ou 17 ml de solution disponibles dans des emballages de 1, 5, 10 ou 20 seringues.

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

Bracco Imaging Europe BV, Collines de Wavre Building H Avenue Pasteur 6, B -1300 – Wavre,
Tél. : +32 10 68 63 76, Fax : +32 10 68 63 63

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Bracco Imaging Europe

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

Tél. : 0032 10 68 63 79

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché

BE:

10 ml: BE521937

15 ml: BE521946

17 ml: BE274267

LU:

AMM n°: 2005088286

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est : 11/2023

Les informations suivantes sont destinées EXCLUSIVEMENT aux professionnels de la santé :

Avant l'administration de ProHance, des examens de laboratoire afin de rechercher une altération de la fonction rénale sont recommandés chez tous les patients.

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/1,73 m²).

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 ProHance, ce produit ne doit être administré aux patients présentant une insuffisance rénale sévère ou durant la période pré ou post-opératoire d'une transplantation hépatique qu'après une évaluation approfondie du rapport bénéfice/risque et que si le diagnostic ne peut être obtenu par d'autres moyens que l'IRM avec injection de gadolinium. S'il est nécessaire d'administrer ProHance, la dose ne doit pas excéder 0.1 mmol/kg de poids corporel. Ne pas administrer plus d'une dose au cours de l'examen IRM. En raison du manque d'information sur les administrations répétées, les injections de ProHance ne doivent pas être répétées, sauf si l'intervalle entre les injections est d'au moins sept jours.

En raison de l'immaturation de la fonction rénale chez les nouveau-nés jusqu'à l'âge de 4 semaines et chez les nourrissons jusqu'à l'âge de 1 an, ProHance ne doit être utilisé chez ces patients qu'après une évaluation soigneuse, à une dose ne dépassant pas 0,1 nmol/kg de poids corporel. Il ne faut pas utiliser plus d'une dose au cours d'un examen. En raison du manque d'informations concernant l'administration répétée, les injections de ProHance ne doivent pas être répétées sauf si l'intervalle entre les injections est d'au moins 7 jours.

L'élimination rénale du gadotéridol 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 ProHance 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.

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

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 ProHance.

Eviter des extravasations lors de l'injection d'un produit de contraste.

En cas d'examens répétés l'utilisation séquentielle au cours d'une même séance diagnostique n'a jusqu'à présent été étudiée que chez l'adulte lors de l'utilisation dans le système nerveux central. Si le médecin estime que des doses multiples sont nécessaires, il faut que les doses soient administrées au cours d'une même séance diagnostique, avec un intervalle de moins de 30 minutes. Entre des examens IRM répétés à base de produit de contraste, un intervalle d'au moins 6 heures doit être prévu. De cette façon, le produit de contraste peut être éliminé de manière normale du corps.

*** Instructions pour l'utilisation et l'élimination**

a) Faites tourner l'extrémité du piston (dans le sens des aiguilles d'une montre) dans l'embout de la cartouche et enfoncez-le de quelques millimètres afin d'éviter toute possibilité de friction entre l'embout et le cylindre.

b) Maintenez la seringue à la verticale, retirez l'embout de caoutchouc de la pointe de la seringue en conditions d'asepsie et utilisez un système luer-lock compatible pour fixer une aiguille jetable ou un tube stérile tout en imprimant un mouvement de poussée et de rotation.

c) Maintenez la seringue à la verticale et enfoncez le piston jusqu'à ce que l'entièreté de l'air présent dans la seringue soit éliminé et que la solution commence à sortir de la seringue ou que le tube soit rempli. L'injection doit être terminée après la procédure habituelle d'aspiration. Afin de s'assurer que le produit de contraste a été administré entièrement, il convient de rincer la seringue au moyen d'une solution de chlorure de sodium, à administrer également immédiatement après l'injection.

d) Éliminez la seringue, ainsi que tout autre matériel utilisé, conformément aux consignes.

Afin de s'assurer que le produit de contraste a été totalement administré, l'injection du produit doit être immédiatement suivie de l'injection de 5 ml de sérum physiologique.

La procédure de visualisation doit être terminée dans l'heure qui suit l'injection de ProHance.

L'étiquette détachable de traçabilité placée sur les seringues 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.

*** Incompatibilités**

ProHance ne doit être mélangé à aucun autre produit.