



**MultiHance**  
**(gadobenato de dimeglumina)**

**Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição  
de Medicamentos Ltda.**

**Solução injetável**

**529 mg/mL**



## MultiHance

**gadobenato de dimeglumina**

### APRESENTAÇÕES

Solução injetável contendo 529 mg/mL de gadobenato de dimeglumina. Embalagem com 1 frasco-ampola de 10, 15 ou 50 mL.

### USO INTRAVENOSO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada mL de MultiHance solução injetável 0,5 M contém:  
ácido gadobênico 334 mg/mL (0,5 M) como sal de dimeglumina  
[gadobenato de dimeglumina 529 mg/mL = ácido gadobênico 334 mg/mL + meglumina 195 mg/mL]  
Excipiente: água para injetáveis q.s.p. 1,00 mL

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado apenas para uso em diagnóstico.

O MultiHance é um meio de contraste especial que contém gadolínio, um elemento metálico do grupo das terras raras.

MultiHance ajuda o seu médico a identificar quaisquer anormalidades do seu fígado, cérebro, artérias ou mamas.

- Os meios de contraste à base de gadolínio devem ser utilizados apenas quando a informação diagnóstica for essencial e não disponível por meio de ressonância magnética sem o uso de contraste.

#### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MultiHance é um meio de contraste que contém o metal gadolínio, ele melhora as imagens do fígado, cérebro, artérias e mamas obtidas por ressonância magnética atuando como um contraste especial.

#### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize MultiHance

- se for alérgico (hipersensível) ao gadobenato de dimeglumina
- se previamente desenvolveu quaisquer **reações alérgicas (reação de hipersensibilidade)**, como inchaço, comichão, urticária ou dificuldade respiratória após a injeção de qualquer contraste especial ou meio de contraste para exame de ressonância magnética.

Se alguma destas condições se aplicar a você, informe o seu médico.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.**

#### O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

MultiHance deverá ser administrado exclusivamente num hospital ou numa clínica onde exista



equipamento e pessoal com formação médica capacitado para lidar com reações alérgicas.

Antes de iniciar o tratamento com MultiHance informe o seu médico se:

- sofre de problema cardíaco ou tiver pressão arterial alta.
- tem um marca-passo, ou se tem quaisquer objetos metálicos no seu corpo, como grampos, parafusos ou placas, uma vez que estes poderão interferir com o ímã do equipamento de ressonância magnética.
- sofre de asma ou outras desordens alérgicas.
- o paciente tem menos de 2 anos de idade e está indicado para exame de ressonância do cérebro e da medula espinhal.
- tem menos de 18 anos de idade e está indicado para exame de ressonância do fígado, mama ou artérias.
- sofre de problemas renais, uma vez que a utilização de alguns meios de contraste que contêm gadolínio em pacientes com estas condições tem sido associada a uma doença chamada fibrose sistêmica nefrogênica (FSN). A FSN é uma doença que envolve o espessamento da pele e dos tecidos conectivos. A FSN pode resultar na debilitação da mobilidade da articulação, no enfraquecimento do músculo ou na insuficiência funcional de órgãos internos, o que pode potencialmente constituir perigo de vida.
- sofre de problemas de epilepsia ou lesões cerebrais, onde a probabilidade de convulsões durante o exame pode ser aumentada.

### **Informações importantes sobre a substância ativa de MultiHance**

Durante a conservação, pode haver liberação de pequenas quantidades de álcool benzílico no MultiHance.

Se for alérgico ao álcool benzílico, informe o seu médico.

Assim como ocorre com outros quelatos de gadolínio, não se deve realizar uma ressonância magnética com uso de contraste no período de 7 horas após um exame com MultiHance para permitir a eliminação dele do corpo.

### **Utilização com outros medicamentos**

Não há relatos de interações entre MultiHance e outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver tomando ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

### **Gravidez e Aleitamento**

MultiHance não deve ser utilizado durante a gravidez, a não ser que seja absolutamente necessário.

Consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Se estiver amamentando, deverá parar antes de utilizar MultiHance e só deverá voltar a amamentar após 24 horas.

A decisão de continuar ou suspender a amamentação por um período de 24 horas após a administração de MultiHance deve ser a critério do médico e da mãe.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

MultiHance tem pouca ou nenhuma influência na capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas. Pergunte ao seu médico se pode conduzir e se é seguro utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**



## **ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

- Não congele. Conserve em temperatura ambiente entre 15 a 30°C.
- MultiHance é uma solução aquosa estéril (límpida, incolor a ligeiramente amarelada) para injeção intravenosa.
- MultiHance deve ser administrado imediatamente após ser aspirado para a seringa.
- Após aberto o frasco e utilizado, deve-se descartar os volumes residuais.
- Não utilize MultiHance se notar que o recipiente e a tampa estão danificados ou se verificar que houve descoloração da solução ou se existirem partículas visíveis.
- Não use MultiHance após expirar o prazo de validade indicado no cartucho. O prazo de validade refere-se ao último dia desse mês.
- Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. O farmacêutico do hospital eliminará qualquer produto não utilizado ou material residual. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

MultiHance só deve ser aplicado por profissional qualificado. Ele é injetado numa veia (uso intravenoso), geralmente no seu braço, antes do exame por ressonância magnética. A quantidade em mililitros que será injetada depende do seu peso corporal em quilogramas.

Posologia:

A dose habitual de MultiHance para a ressonância magnética:

- do fígado é: 0,1 mL/kg de peso corporal para pacientes adultos.
- do cérebro e medula espinhal é: 0,2 mL/kg de peso corporal para pacientes adultos e crianças maiores de 2 anos de idade.
- das artérias é: 0,2 mL/kg de peso corporal para pacientes adultos.
- da mama é: 0,2 mL/kg de peso corporal para pacientes adultos.

O limite máximo diário de administração é: 0,2 mL/kg de peso corporal.

Via de administração: intravenosa

A equipe médica que estiver realizando o exame administrará a injeção de MultiHance e deverá garantir que a agulha está posicionada corretamente: informe se sentir dor ou uma sensação de queimação no local da picada durante a administração.

**Permaneça no hospital durante uma hora após a administração da injeção.**

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste produto, fale com o seu médico.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**



## O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

**Em caso de dúvida, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, MultiHance pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

A maioria dos efeitos secundários observados com MultiHance foram moderados, não prolongados e desapareceram espontaneamente sem deixar efeitos residuais.

Em pacientes pediátricos, as reações adversas mais comumente relatadas incluem vômitos (1,4%), estado febril (0,9%) e hiperidrose (0,9%). A frequência e a natureza das reações adversas foram semelhantes em adultos.

<b>Possíveis efeitos secundários</b>	
<b>Comuns:</b> (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)	<ul style="list-style-type: none"><li>- Dores de cabeça</li><li>- Náusea</li><li>- Sensação de calor</li><li>- Reações locais onde se deu a injeção, como: edema, dor ou uma sensação estranha no local da injeção</li></ul>
<b>Incomuns:</b> (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)	<ul style="list-style-type: none"><li>- Alterações na pressão arterial e na frequência ou no ritmo cardíaco, eletrocardiograma anormal (um exame que monitora alterações no seu ritmo cardíaco)</li><li>- Dor no peito</li><li>- Boca seca, alterações do paladar, vômito, diarreia</li><li>- Tonturas, sensibilidade aguda ao toque, à dor ou a outros estímulos idênticos, torpor mental generalizado, formigamento</li><li>- Transpiração, sensação de fraqueza, arrepios, aumento da temperatura corporal</li><li>- Comichão, erupção cutânea, urticária</li><li>- Desmaio</li><li>- Acidez gástrica, dor abdominal</li><li>- Dor nas costas ou nos músculos</li><li>- Alterações do olfato, aumento da salivação</li><li>- Extravasão da veia que pode causar uma sensação de queimadura e bolhas à volta do local da injeção</li><li>- Inflamação nasal ou da garganta</li><li>- Inchaço da face e do pescoço</li><li>- <b>Resultados laboratoriais anormais</b>, como:<ul style="list-style-type: none"><li>- alterações nos exames da função hepática</li><li>- diminuição da hemoglobina (o componente de transporte do oxigênio) no sangue</li><li>- exames sanguíneos e da urina anormais, sangue na urina</li><li>- alterações na composição mineral do sangue</li></ul></li></ul>
<b>Raros:</b> (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)	<ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Reação alérgica</b>, que raras vezes pode levar a choque, pode incluir, para além de comichão, erupção cutânea, urticária, desmaio, inchaço da face e do pescoço e inflamação nasal ou da garganta:<ul style="list-style-type: none"><li>Falta de ar, espasmo da garganta, respiração ruidosa</li><li>Inflamação ocular (conjuntivite)</li></ul></li><li>- Tremores</li><li>- Zumbido nos ouvidos (tinite)</li><li>- Incontinência urinária e fecal, urgência em urinar, dificuldade em defecar</li></ul>



	<ul style="list-style-type: none"><li>- Inflamação do pâncreas (pancreatite)</li><li>- Líquido nos pulmões (edema pulmonar)</li><li>- Aumento da pressão do líquido no cérebro (hipertensão intracraniana)</li><li>- Perda de força no braço, na perna e, por vezes, na face num dos lados do corpo (hemiparesia)</li></ul>
--	---

Se notar quaisquer efeitos secundários após receber uma injeção de MultiHance, informe imediatamente a equipe médica que está realizando o exame.

Se tiver quaisquer outras dúvidas não esclarecidas aqui, consulte a equipe médica que está realizando o exame. Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados aqui, por favor, informe o seu médico.

**Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.**

### **O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Não foram notificados casos de sobredosagem e, portanto, não foi possível identificar os seus sinais e sintomas. Em caso de sobredosagem, o paciente deve ser mantido sob estrita observação e submetido a tratamento sintomático.

O MultiHance mostrou ser dialisável.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **DIZERES LEGAIS**

MS: 1.8037.0008

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

Farm. Responsável: Dra. Fabiana de Almeida Arouche – CRF-RJ 14936

Fabricado por:

**Patheon Italia S.p.A.**

Ferentino Itália

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 27/10/2020

**SAC 0800-7102100**



### Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula <sup>21</sup>	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
08/07/2019	N/A	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	04/10/2018	0973854/18-1	MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AFE) de IMPORTADORA do produto - ENDEREÇO DA SEDE	25/03/2019	Dizeres Legais	VP/VPS	Solução injetável contendo 529 mg/mL de gadobenato de dimeglumina. Embalagem com 1 frasco-ampola de 10, 15, 20 ou 50 mL.
			N/A	0297401/15-1	Ofício nº 0494662196, GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA /ANVISA	N/A	Indicação Advertências e Precauções	VPS	Solução injetável contendo 529 mg/mL de gadobenato de dimeglumina. Embalagem com 1 frasco-ampola de 10, 15, 20 ou 50 mL.
13/11/2019	N/A	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	N/A	1352087/17-3	Retificação de publicação - ANVISA	18/09/2017	Apresentações	VP/VPS	Embalagem com 1 frasco-ampola de 10, 15 ou 50 mL
27/10/2020	N/A	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	N/A	0297401/15-1	NOTA TÉCNICA Nº 60/2020/SEI/CBRES/GGM ED/DIRE2/ANVISA (Orientação para alteração de texto de bula para adequação à Resolução RDC nº. 406/2020 que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância)	N/A	item 9. Reações Adversas da bula do profissional de saúde	VPS	Embalagem com 1 frasco-ampola de 10, 15 ou 50 mL

<sup>20</sup> Informar os dados relacionados a cada alteração de bula que acontecer em uma nova linha. Eles podem estar relacionados a uma notificação, a uma petição de alteração de texto de bula ou a uma petição de pós-registro ou renovação. No caso de uma notificação, os Dados da Submissão Eletrônica correspondem aos Dados da petição/notificação que altera bula, pois apenas o procedimento eletrônico passou a ser requerido após a inclusão das bulas no Bulário. Como a empresa não terá o número de expediente antes do peticionamento, deve-se deixar em branco estas informações no Histórico de Alteração de Bula. Mas elas podem ser consultadas na página de resultados do Bulário e deverão ser incluídos na tabela da próxima alteração de bula.

<sup>21</sup> Informar quais Itens de Bula foram alterados, conforme a RDC 47/09:

- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
- APRESENTAÇÕES
- COMPOSIÇÃO
- PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
- COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
- QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
- COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
- O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
- QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
- O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
- INDICAÇÕES
- RESULTADOS DE EFICÁCIA
- CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
- CONTRA-INDICAÇÕES
- ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
- CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
- POSOLOGIA E MODO DE USAR
- REAÇÕES ADVERSAS
- SUPERDOSE
- DIZERES LEGAIS

<sup>22</sup> Informar se a alteração está relacionada às versões de Bulas para o Paciente (VP) e/ou de Bulas para o Profissional de Saúde (VPS).

<sup>23</sup> Informar quais apresentações, descrevendo as formas farmacêuticas e concentrações que tiverem suas bulas alteradas.