

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE 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 DIT MIDDEL 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 voordat hij besluit 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 mogelijk ernstige overgevoelighedsreacties werden waargenomen na het gebruik van 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

Gadoteridol kan de moederkoek (placenta) passeren. Het is niet bekend of het schadelijk is voor de baby. 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)

- Overgevoelighedsreacties (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
- Aandrang om zichzelf te krabben, huiduitslag, jeuk
- Pijn op de plaats van de injectie, reactie op de plaats van de injectie (door extravasatie van het medicinale product)
- Verhoogde hartslag
- Vermoeidheid

Zelden (meer dan 1 op 10000 personen en minder dan 1 op 1000 personen)

- Angst
- Verwardheid, abnormale coördinatie van bewegingen, convulsies (stuipen)
- Oorsuizen (fluitend geluid in het oor)
- Hartritme stoornissen
- Keel spasmen, 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

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

email: adr@fagg.be

Luxemburg

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.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-30°C), 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. AANVULLENDE 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 er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

ProHance is een oplossing voor injectie in injectieflacons met 5, 10, 15, 20 of 50 ml oplossing.

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:

5 ml: BE199902
10 ml: BE199936
15 ml: BE199945
20 ml: BE199954
50 ml: BE430412

LU:

AMM n°: 2005088286

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 08/2024.

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**

Na het optrekken van ProHance in de injectiespuit, dient het contrastmiddel onmiddellijk toegediend te worden. ProHance mag niet verdund worden.

Vóór gebruik dient het product onderzocht te worden op eventuele beschadiging van de injectieflacon of de dichting. 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.

Wanneer ProHance geïnjecteerd wordt met een niet-wegwerp-injectiespuit, dient nauwkeurig nagegaan te worden of dit materiaal niet verontreinigd is met restanten van reinigingsproducten.

Het contrastmiddel moet juist vóór gebruik in de injectiespuit opgetrokken worden. Geneesmiddelen of parenterale voeding mogen niet vermengd worden

met contrastmiddelen en mogen niet toegediend worden in dezelfde intraveneuze lijn wegens potentiële chemische onverenigbaarheid.

Het afneembare traceeretiket op de flacon 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 product, het lotnummer en de dosis in het patiëntdossier worden ingegeven.

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd overeenkomstig de voorschriften.

Oplossingen die niet worden gebruikt in één diagnostische sessie, dienen vernietigd te worden, samen met de gebruikte tubings.

*** Onverenigbaarheden**

ProHance mag met geen enkel ander product gemengd worden.