

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

ProHance 279,3 mg/ml, solution injectable Gadotéridol

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 allergique au gadotéridol, 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 pouvant être graves ont été décrits après l'administration 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

Le gadotéridol peut traverser la barrière placentaire. On ignore si cela pourrait nuire à l'enfant à naître. 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 chez les patients présentant des lésions peu visibles en imagerie.

- 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 une maladie grave des reins 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 avoir 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 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 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
- Envie de se gratter, éruption cutanée, démangeaisons
- Douleur au niveau du point 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 10000 et moins d'une personne sur 1000)

- 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 toucher 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

www.afmps.be

Division Vigilance :

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 température ambiante (15-30°C), 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 flacons de 5, 10, 15, 20 ou 50 ml de solution.

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:

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

LU:

AMM n°: 2005088286

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2024

Les informations suivantes sont destinées EXCLUSIVEMENT aux professionnels de 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 (débit de filtration glomérulaire <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 soignée, 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**

Une fois que ProHance est aspiré dans la seringue, le produit de contraste doit être administré immédiatement. ProHance ne doit pas être dilué.

Avant utilisation, examinez le produit afin de vous assurer que le flacon et la fermeture n'ont pas été endommagés.

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.

Lorsque ProHance est administré à l'aide de matériel non jetable (à usage multiple), une attention scrupuleuse doit être prise pour prévenir une contamination résiduelle de traces d'agents de nettoyage.

Le produit de contraste doit être aspiré dans la seringue juste avant son utilisation. Les médicaments et les produits de nutrition parentérale ne doivent pas être mélangés avec les produits de contraste et ne doivent pas être administrés par la même voie intraveineuse en raison d'une incompatibilité chimique potentielle.

L'étiquette détachable de traçabilité placée sur les flacons 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.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux consignes.

Les solutions non utilisées au cours d'une séance diagnostique doivent être éliminées ainsi que les tubulures.

*** Incompatibilités**

ProHance ne doit être mélangé à aucun autre produit.