

Bipacksedel: Information till användaren

MultiHance 334 mg/ml (0,5 mmol/ml) injektionsvätska, lösning

Gadobensyra

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad MultiHance är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder MultiHance
3. Hur du använder MultiHance
4. Eventuella biverkningar
5. Hur MultiHance ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad MultiHance är och vad det används för

MultiHance är ett speciellt färgämne (eller kontrastmedel) som innehåller den sällsynta jordmetallen gadolinium och förbättrar bilder av levern vid undersökningar med magnetisk resonanstomografi (MRT). Det hjälper läkaren att identifiera avvikelser i levern.
Endast avsett för diagnostik.

MultiHance är godkänt för användning hos barn över två års ålder.

2. Vad du behöver veta innan du använder MultiHance

MultiHance bör endast ges till dig på ett sjukhus eller en klinik där man har utrustning och medicinskt tränad personal som kan hantera allergiska reaktioner.

Akkumulering i kroppen

MultiHance fungerar eftersom det innehåller metallen gadolinium. Studier har visat att små mängder gadolinium kan stanna kvar i kroppen, inklusive hjärnan. Inga biverkningar på grund av kvarvarande gadolinium i hjärnan har setts.

Använd inte MultiHance:

- om du är allergisk mot gadobenatdimeglumin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du tidigare har fått en **allergisk reaktion (överkänslighetsreaktion)** som utslag, klåda, nässelutslag eller svårt att andas efter injektion av något speciellt färgämne eller kontrastmedel för MRT-undersökning.

Berätta för din läkare om någon punkt ovan stämmer in på dig.

Barn

MultiHance ska inte ges till barn under två år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du använder MultiHance om:

- du lider av **hjärtproblem** eller **förhöjt blodtryck**
- din sjukdomshistoria innefattar **epilepsi** eller **hjärnskada**
- du har **pacemaker**, eller du känner till att det finns några andra metallföremål i din kropp som klämmor, skruvar eller plattor eftersom dessa kan påverkas av/påverka magneten i magnetkameran.
- dina njurar inte fungerar normalt.
- du nyligen har genomgått eller snart förväntas att genomgå en levertransplantation.

Läkare kan besluta att ta blodprov för att undersöka hur dina njurar fungerar innan beslut tas om användning av MultiHance, speciellt om du är 65 år eller äldre.

Andra läkemedel och MultiHance

Det finns inga rapporter om reaktioner mellan MultiHance och andra läkemedel.

Tala om för läkare om du tar eller nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare innan du tar något läkemedel.

Graviditet

Gadobensyra kan passera placentan. Det är inte känt hurvida det påverkar barnet. Du måste tala om för läkare om du tror att du är eller kan bli gravid eller planerar att bli gravid eftersom MultiHance inte ska användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Amning

Tala om för läkare om du ammar eller ska börja amma. Läkare kommer att diskutera med dig om du bör fortsätta eller avbryta amning under en period av 24 timmar efter du har fått MultiHance.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information om hur MultiHance påverkar förmågan att köra bil eller använda verktyg eller maskiner

Fråga din läkare om du kan köra bil och om det är säkert för dig att använda verktyg eller maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

MultiHance innehåller bensylalkohol

Små mängder bensylalkohol kan frigöras i MultiHance-lösningen under förvaring.

Tala om för din läkare om du är allergisk mot bensylalkohol

3. Hur du använder MultiHance

MultiHance injiceras i en ven, vanligen i armen, alldeles före MRT-undersökningen. Den mängd i milliliter som injiceras beror på hur mycket du väger.

Den rekommenderade dosen är:

MRT av lever: 0,1 ml per kg kroppsvikt

Sjukvårdspersonalen, som övervakar undersökningen, kommer att ge dig injektionen med MultiHance. De skall försäkra sig om att kanylen placeras korrekt: Tala om för dem om du känner smärta eller har en brännande känsla på injektionsstället under tiden medlet sprutas in.

Du ska stanna på sjukhusområdet under en timme efter injektionen.

Dosering i särskilda patientgrupper

Nedsatt njurfunktion

Användning av MultiHance rekommenderas inte till patienter med allvarliga njurproblem och till patienter som nyligen har genomgått eller snart förväntas genomgå en levertransplantation. Om användning trots allt är nödvändig ska du endast få en dos av MultiHance under en undersökning och du ska inte få en andra injektion innan det gått minst 7 dagar.

Äldre

Det är inte nödvändigt att anpassa dosen om du är 65 år eller äldre men du kan behöva ta ett blodprov för att undersöka hur bra dina njurar fungerar.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan MultiHance orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. De flesta biverkningar som har rapporterats med MultiHance var lätta. De var övergående och försvann spontant utan några kvarstående effekter. Däremot har svåra och livshotande och ibland dödliga reaktioner rapporterats.

Biverkningar	
Vanliga: (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)	- Huvudvärk - Illamående
Mindre vanliga: (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)	- Yrsel, pirrande känsla, smakförändring - Förändrat blodtryck och puls eller hjärtrytm, rodnad - Kräkning, diarré, muntorrhet - Klåda, hudutslag, nässelutslag - Värmekänsla, feber, lokala reaktioner på injektionsstället som: smärta, brännande känsla eller känsla av kyla eller värme, rodnad, klåda eller obehag på injektionsstället - Avvikande laboratorietest som: - avvikande EKG (ett test som mäter ändringar i dina hjärtslag) - förändring i leverfunktionstest - avvikande blod- och urinprov
Sällsynta: (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)	- Allvarlig allergisk reaktion som orsakar andningssvårigheter eller yrsel - Svimning, darrningar, krampanfall, störning i luktsinnet - Minskad känslighet för beröring, smärta eller annan retning - Synstörningar - Otillräcklig blodtillförsel till hjärtat, låg puls - Vätska i lungorna (lungödem), andfåddhet, väsande andning, trång luftstrupe, svullen och irriterad insida av näsan, hosta - Ökad salivutsöndring, buksmärta - Svullet ansikte, svettningar - Muskelsmärta - Bröstmärta, svaghetskänsla, frossbrytningar, obehagskänsla - Förändringar i laboratorieblodtester
Har rapporterats: (förekommer hos ett okänt antal användare)	- Bröstmärta som strålar till nacken eller vänster arm, som kan vara ett tecken på potentiellt allvarlig allergisk reaktion som kallas Kounis syndrom - Allvarlig allergisk chock

	- Medvetslöshet - Ögoninflammation - Hjärtinfarkt, blåtoning av hud och slemhinnor - Svårighet eller oförmåga att andas, svullnad av halsen, syrebrist, andningssvårigheter eller väsende andning - Svullnad i munnen - Allvarlig allergisk reaktion som orsakar svullnad i ansikte eller hals - Svullnad vid injektionsstället, blåsor på injektionsstället - Inflammation i venerna orsakat av blodproppar
--	---

Det har förekommit rapporter om nefrogen systemisk fibros (som orsakar förtjockning av huden och som också kan påverka mjukdelar och inre organ) hos patienter som fått MultiHance tillsammans med andra gadoliniuminnehållande kontrastmedel.

Om du tror att du märker någon biverkning efter att ha fått injektion av MultiHance berätta genast detta för sjukhuspersonalen som övervakar din magnetkameraundersökning.

Om du har några frågor som ej besvaras i denna information vänd dig till sjukhuspersonalen som övervakar din undersökning.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur MultiHance ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Får ej frysas.
- MultiHance skall ges till dig omedelbart sedan det dras upp i sprutan.
- Använd inte MultiHance om behållaren eller förslutningen har skadats eller om lösningen är missfärgad eller partiklar synliga.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Apotekspersonal på sjukhuset tar hand om ej använt läkemedel och avfall. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är gadobensyra som gadobenatdimeglumin.
1 ml injektionsvätska, lösning innehåller: gadobensyra 334 mg (0,5 mmol) som gadobendimeglumin (529 mg).
- Övriga innehållsämnen är vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

MultiHance är en steril vattenlösning (klar, färglös till svagt gul färg) för intravenös injektion.

MultiHance tillhandahålls sjukhusen i injektionsflaskor av glas för engångsdosering, innehållande 5 ml, 10 ml, 15 ml, eller 20 ml lösning.

MultiHance finns även i förpackningar som innehåller administreringsutrustning:

(15 och 20 ml injektionsflaska, spruta för automatisk magnetisk resonansinjektor ((65 ml spruta (polyetentereftalat / polykarbonat), 115 ml spruta (polyetentereftalat / polykarbonat), kontaktdel (PVC / polykarbonat / polypropen / silikon), 2 piggar (ABS)), 20 G säkrad kateter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning

Bracco Imaging S.p.A, Via Egidio Folli 50, 20134 Milano, Italien

Tillverkare:

Patheon Italia S.p.A –2° Trav. SX Via Morolense 5, 03013 Ferentino (FR), Italien

BIPSO GmbH, Robert-Gerwig-Strasse 4, 78224 Singen, Tyskland

Bracco Imaging S.p.A., Bioindustry Park, Via Ribes, 5, 10010 Colleretto Giacosa (TO), Italien

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

Bracco Imaging Scandinavia AB, Fabrikstorget 1, 412 50 Göteborg, Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast: 2024-12-02

<-----

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Administrering

MultiHance ska dras upp i sprutan omedelbart före användning och ska inte spädas ut. Oanvänd lösning ska slängas och ska inte användas till andra MRI undersökningar.

För att minimera de potentiella riskerna av att injektionsvätska skall hamna extravasalt är det viktigt att försäkra sig att kanylen är korrekt insatt i en ven.

Produkten skall ges intravenöst antingen som bolusinjektion eller som långsam injektion (10 ml/min) (se tabell "Bildtagning efter kontrasttillförsel").

Injektionen skall följas av sköljning med natriumkloridlösning 9 mg/ml (0,9 %).

Bildtagning efter kontrasttillförsel:

<i>Lever</i>	<i>Dynamisk avbildning:</i>	Omedelbart efter bolusinjektionen.
	<i>Fördröjd (sen) avbildning:</i>	mellan 40 och 120 min efter injektionen beroende på de individuella avbildningsbehoven.

Före administrering av MultiHance rekommenderas att alla patienter undersöks med avseende på nedsatt njurfunktion med hjälp av laboratorieprover.

Rapporter om nefrogen systemisk fibros (NSF) har förekommit i samband med användning av vissa gadoliniuminnehållande kontrastmedel hos patienter med akut eller kronisk gravt nedsatt njurfunktion (GFR<30 ml/min/1,73 m²). Patienter som genomgår levertransplantation löper särskilt hög risk, eftersom incidensen av akut njursvikt är hög i denna grupp. Då det finns risk att NSF kan uppstå med MultiHance, bör användning undvikas till patienter med gravt nedsatt njurfunktion och till patienter i den perioperativa fasen av en levertransplantation, såvida inte den diagnostiska informationen är nödvändig och inte kan fås med icke-kontrastförstärkt MRT.

Om användning av MultiHance inte kan undvikas ska dosen inte överstiga 0,05 mmol/kg kroppsvikt. Eftersom information om upprepad administrering saknas ska injektioner med MultiHance inte upprepas om inte intervallet mellan injektionerna är minst 7 dagar.

Eftersom renalt clearance av MultiHance kan vara nedsatt hos äldre, är det speciellt viktigt att undersöka patienter som är 65 år och äldre med avseende på nedsatt njurfunktion.

Hemodialys kort tid efter administrering av MultiHance kan vara till nytta för att avlägsna MultiHance från kroppen. Det finns inga belägg som stödjer påbörjande av hemodialys för att förhindra eller behandla NSF hos patienter som inte redan genomgår hemodialys.

MultiHance skall användas under graviditet endast då tillståndet innebär att det är absolut nödvändigt att kvinnan använder gadobenatdimeglumin.

Om amning ska fortsätta eller avbrytas under en period av 24 timmar efter administrering av MultiHance ska beslutas av läkaren och den ammande modern.

Den avtagbara spårningsetiketten på injektionsflaskan ska fästas i patientjournalen för att möjliggöra noggrann dokumentering av vilket gadolinuminnehållande kontrastmedel som använts. Dosen som använts ska också dokumenteras. Om elektroniska journaler används ska produktnamn, batchnummer och dos registreras i journalen.