

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### MultiHance 529 mg/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce dimeglumini gadobenas

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si tuto příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek MultiHance a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek MultiHance podán
3. Jak se přípravek MultiHance používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek MultiHance uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je přípravek MultiHance a k čemu se používá

Přípravek MultiHance je specifická zobrazovací látka (nebo také kontrastní látka), která obsahuje vzácný přírodní kov gadolinium a která zlepšuje zobrazení jater při vyšetření magnetickou rezonancí (MRI). Pomáhá lékařům nalézt na Vašich játrech odlišnosti od normálního stavu.

Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Přípravek MultiHance je schválen pro používání u dětí starších dvou let.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek MultiHance podán

##### Přípravek MultiHance Vám nesmí být podán

- jestliže jste alergický(á) na dimeglumin-gadobenát nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste v minulosti měl(a) alergickou reakci (reakci z přecitlivělosti), např. vyrážku, svědění, kopřivku či dýchací obtíže po injekci nějakého speciálního barviva či kontrastní látky při MRI vyšetření.

Pokud se domníváte, že se Vás týká některý bod tohoto odstavce, informujte o tom lékaře.

Přípravek MultiHance Vám může být podán pouze v nemocnici či na klinice, kde je potřebné vybavení a vyškolený personál k zvládnutí případných alergických reakcí.

##### Děti a dospívající

MultiHance se nemá používat u dětí mladších 2 let.

##### Upozornění a opatření

Před tím, než Vám bude přípravek MultiHance podán se poraďte se svým lékařem, jestliže:

- trpíte nějakým **onemocněním srdce** nebo máte **zvýšený krevní tlak**,
- máte **kardiostimulátor** nebo si jste vědom(a) přítomnosti nějakých kovových předmětů ve Vašem těle, např. svorek, hřebů či plátů, jelikož kovové předměty mohou porušit magnet v přístroji na MRI vyšetření,

- trpíte **problémy s ledvinami**, jelikož použití některých kontrastních látek obsahujících gadolinium u pacientů s těmito stavy bylo spojeno s onemocněním nazývaným nefrogenní systémová fibróza (NSF). NSF je onemocnění, při kterém dochází ke zbytnění kůže a pojivové tkáně. NSF může vést ke zneschopňující nepohyblivosti kloubů, svalové slabosti či poškození funkce vnitřních orgánů, což může i ohrozit život;
- pokud jste prodělali nebo v brzké době očekáváte transplantaci jater;
- pokud se u vás někdy vyskytla epilepsie nebo poškození mozku.

### **Hromadění v organismu**

Přípravek MultiHance účinkuje, protože obsahuje kov zvaný gadolinium. Studie ukázaly, že malé množství gadolinia může zůstat v těle, mimo jiné i v mozku. Nebylo zjištěno, že by gadolinium uložené v mozku způsobovalo nežádoucí účinky.

Váš lékař může rozhodnout, aby Vám byly provedeny krevní testy ke kontrole správné funkce ledvin před tím, než Vám bude přípravek MultiHance podán, zvláště jste-li osoba ve věku 65 let a více.

### **Další léčivé přípravky a přípravek MultiHance**

Vzájemné působení mezi přípravkem MultiHance a jinými léčivými přípravky nebylo zaznamenáno.

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

### **Těhotenství a kojení**

Poradte se s lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán.

#### Těhotenství

Kyselina gadobenová může procházet placentou. Není známo, zda má vliv na dítě. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože přípravek MultiHance by neměl být používán v těhotenství, pokud to není zcela nezbytné.

#### Kojení

V případě, že kojíte nebo se chystáte kojit, oznamte to svému lékaři. Váš lékař s Vámi prodiskutuje, zda byste měla **kojení před podáním přípravku MultiHance přerušit** a v kojení znovu pokračovat **nejdříve po 24 hodinách**.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Účinky přípravku MultiHance na řízení nebo obsluhu strojů či nástrojů nejsou známy. Zeptejte se lékaře, zda můžete řídit a jestli můžete bezpečně používat nástroje či obsluhovat stroje.

### **Přípravek MultiHance může obsahovat benzylalkohol**

Během uchování se do roztoku přípravku MultiHance může uvolnit malé množství benzylalkoholu (derivát alkoholu). Benzylalkohol může způsobit alergickou reakci. **Informujte lékaře, jestliže jste alergický(á) na benzylalkohol.**

## **3. Jak se přípravek MultiHance používá**

Přípravek MultiHance se podává injekcí do žíly, obvykle na Vaší paži, před MRI vyšetřením. Podávané množství v mililitrech závisí na vaší tělesné hmotnosti v kilogramech.

### **Doporučená dávka přípravku je:**

**MRI jater:** 0,1 ml na kilogram tělesné hmotnosti

Injekce přípravku MultiHance Vám bude podána zdravotnickým personálem, který dohlíží na Vaše MRI vyšetření. Měli by se ujistit, že je jehla správně zavedena. Oznamte, pokud cítíte bolest nebo pálení v místě vpichu injekce během podání přípravku.

**Je nutné, abyste v nemocnici zůstal(a) 1 hodinu po podání injekce.**

#### **Podávání u zvláštních skupin pacientů**

##### ***Porucha funkce ledvin***

Použití MultiHance se nedoporučuje u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin a u pacientů, kteří právě prodělali nebo v brzké době očekávají transplantaci jater.

Pokud je však použití přípravku nezbytné, smí Vám být během vyšetření podána pouze jedna dávka přípravku MultiHance. Další dávku můžete dostat nejdříve za 7 dní.

##### ***Starší pacienti***

Není zcela nezbytné upravovat Vaši dávku, pokud je Vám 65 a více let, avšak Vaše krevní testy musí být v pořádku ke kontrole správné funkce ledvin.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Většina nežádoucích účinků zaznamenaných po podání přípravku MultiHance byly mírné a krátkodobé a obvykle samy vymizely bez zbytkových účinků. Byly však hlášeny i závažné a život ohrožující reakce vedoucí někdy až k úmrtí.

<b>Možné nežádoucí účinky</b>	
<b>Časté:</b> (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů)	<ul style="list-style-type: none"><li>- Bolesti hlavy</li><li>- Nevlnost (pocit na zvracení)</li></ul>
<b>Méně časté:</b> (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů)	<ul style="list-style-type: none"><li>- Závratě, brnění (mravenčení), změny chuti</li><li>- Změny srdečního rytmu, zrychlený tep, zvýšený nebo snížený tlak, návaly horka</li><li>- Zvracení, průjem, sucho v ústech</li><li>- Svědění, kožní vyrážky různého druhu, kopřivka</li><li>- Pocit horka, horečka, reakce v místě vpichu injekce jako bolest, pálení, pocit chladu nebo tepla, zarudnutí, svědění nebo nepříjemný pocit v místě vpichu</li><li>- <b>Nenormální výsledky laboratorních testů</b>, např.:<ul style="list-style-type: none"><li>- nenormální výsledky elektrokardiogramu (vyšetření, které sleduje změny srdečního rytmu)</li><li>- změny v testech funkce jater</li><li>- nenormální výsledky krevních testů a rozboru moči</li></ul></li></ul>
<b>Vzácné:</b> (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů)	<ul style="list-style-type: none"><li>- Závažná alergická reakce, která způsobuje potíže s dýcháním nebo závratě</li><li>- Mdloby, třes, křeče, porucha čichu</li><li>- Snížená citlivost na dotek, bolest, nebo jiné podněty</li><li>- Poruchy vidění</li><li>- Nedostatečné zásobování srdce krví, pomalý srdeční tep</li><li>- Nahromadění tekutiny v plicích (plicní edém), dušnost, sípání, křečovitě stažení hrdla, otok a podráždění uvnitř nosu (rýma), kašel</li><li>- Nadměrné slinění, bolest břicha</li><li>- Otok obličeje, pocení</li></ul>

<b>Možné nežádoucí účinky</b>	
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bolest ve svalech</li> <li>- Bolest na hrudi, pocit slabosti, zimnice, malátnost</li> <li>- Změna výsledků laboratorních krevních testů</li> </ul>
<b>Není známo:</b> (z dostupných údajů nelze určit)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Bolest na hrudi, vystřelující do krku nebo levé paže, což může být známkou případně i závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom.</li> <li>- Závažná alergická reakce (anafylaktický šok)</li> <li>- Ztráta vědomí</li> <li>- Zánět spojivek</li> <li>- Srdeční zástava, namodralé zbarvení kůže a sliznic</li> <li>- Potíže nebo pozastavení dýchání, otok hrdla, nedostatek kyslíku, potíže s dýcháním nebo sípání</li> <li>- Otok v ústech</li> <li>- Závažná alergická reakce, která způsobuje otok obličeje nebo hrdla</li> <li>- Otok v místě vpichu, puchýřky v místě vpichu</li> <li>- Zánět žil v důsledku vzniku krevních sraženin</li> </ul>

Byly hlášeny případy nefrogenní systémové fibrózy (způsobující tvrdnutí kůže s možným postižením měkkých tkání a vnitřních orgánů) většinou u pacientů, jimž byl přípravek MultiHance podán spolu s jinými kontrastními přípravky obsahujícími gadolinium.

Pokud budete mít po podání injekce přípravku MultiHance pocit, že se u Vás projevují některé nežádoucí účinky, ihned o tom řekněte zdravotnickému personálu, který dohlíží na Vaše vyšetření.

Pokud máte nějaké další otázky, které nejsou zodpovězeny v této příbalové informaci, zeptejte se zdravotnického personálu, který dohlíží na Vaše vyšetření.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek MultiHance uchovávat**

Vy nebudete muset tento přípravek uchovávat. Uchovávání, použití a likvidaci přípravku zajišťuje vyškolený zdravotnický personál. Následující upozornění jsou určena pro něj:

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.
- Nepoužívejte přípravek MultiHance, jestliže zaznamenáte, že je obal a uzávěr poškozen nebo že je roztok zbarvený či obsahuje částice.

#### **6. Obsah balení a další informace**

##### **Co přípravek MultiHance obsahuje**

- Léčivou látkou je dimeglumini gadobenas.

1 ml injekčního roztoku (0,5M) obsahuje dimeglumini gadobenas 529 mg (odpovídá acidum gadobenicum 334 mg a megluminum 195 mg).

- Další složkou přípravku je voda pro injekci.

### **Jak přípravek MultiHance vypadá a co obsahuje toto balení**

MultiHance je sterilní vodný roztok (čirý, bezbarvý) k nitrožilní injekci, prakticky prostý částic.

MultiHance se dodává do nemocnic v předplněných injekčních stříkačkách obsahujících 10, 15, 20 ml roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Bracco Imaging Deutschland GmbH

Max-Stromeyer-Strasse 116

78467 Konstanz

Německo

#### **Výrobce**

Bracco Imaging S.p.A, Via Ribes 5, Colleretto Giacosa (TO), Itálie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 9. 5. 2024**

---

*Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:*

### **Způsob podání**

Přípravek se podává intravenózně buď jako bolus, nebo pomalou injekcí (10 ml/min).

Přípravek MultiHance má být použit okamžitě po odstranění uzávěru a nemá být ředěn.

K minimalizaci potenciálního rizika extravazace přípravku MultiHance v měkkých tkáních je důležité zajistit, aby i.v. jehla nebo kanyla byla správně zavedena do žíly.

K zajištění aplikace celé dávky přípravku MultiHance má následovat podání malého množství fyziologického roztoku do kanyly.

Všechny nespoteřebované přípravky mají být zlikvidovány, nesmí být použity k dalším MRI vyšetřením.

Pokontrastní sběr obrazových dat:

Játra	Dynamické zobrazení:	Bezprostředně po injekci bolusu.
	Opožděné zobrazení:	V rozmezí 40 a 120 min po injekci, v závislosti na individuálních zobrazovacích potřebách.

**Před podáním přípravku MultiHance se u všech pacientů doporučuje provést screeningové laboratorní vyšetření k odhalení porušené funkce ledvin.**

Existují zprávy o nefrogenní systémové fibróze (NSF) v souvislosti s podáním některého z kontrastních přípravků obsahujících gadolinium u pacientů se závažnou, akutní nebo chronickou poruchou funkce ledvin (GFR < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>). Zvláštní riziko je u pacientů podstupujících transplantaci jater vzhledem k vysokému výskytu akutního selhání ledvin v této skupině. Vzhledem k možnosti výskytu NSF po podání přípravku MultiHance je třeba se vyhnout jeho podávání u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin a u pacientů v perioperačním období transplantace jater, nejedná-li se o zcela nepostradatelnou diagnostickou informaci, nedosažitelnou pomocí MRI bez použití kontrastní látky.

Jestliže se nelze podání přípravku MultiHance vyhnout, je nutno, aby dávka nepřevýšila 0,05 mmol/kg tělesné hmotnosti. Z důvodu nedostatku informací o opakovaném podání se injekce přípravku MultiHance smí opakovat pouze s nejméně 7denním odstupem.

Vzhledem k možnému zhoršení ledvinové clearance dimeglumini gadobenas u starších osob je zvláště důležité provádět u pacientů starších 65 let screeningové vyšetření k odhalení porušené funkce ledvin.

Hemodialýza krátce po podání přípravku MultiHance může být vhodným postupem k jeho odstranění z těla. Neexistují důkazy na podporu zahájení hemodialýzy k prevenci nebo k léčbě NSF u pacientů, kteří hemodialýzu dosud nepodstupují.

Přípravek MultiHance se nepodává během těhotenství, pokud klinický stav ženy nevyžaduje použití dimeglumini gadobenátu.

Rozhodnutí, zda po podání přípravku MultiHance v kojení pokračovat nebo ho na 24 hodin přerušit, je na lékaři a kojící matce.

*Oddělitelnou část štítku z injekčních stříkaček je třeba vlepít do dokumentace pacienta, aby byl přesně zaznamenán použitý kontrastní přípravek s obsahem gadolinia. Též je nutno poznamenat podanou dávku. Pokud je vedena elektronická dokumentace, měl by být rovněž do záznamů pacienta uveden název podaného léčivého přípravku, číslo šarže a dávka.*