

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

ProHance, oplossing voor injectie 279,3 mg/ml = 0.5 molair Gadoteridol

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 of apotheker.
- Krijgt u veel 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is ProHance en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is ProHance en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Dit medicijn wordt gebruikt om uw medische toestand te onderzoeken.

ProHance verbetert het contrast bij radiologisch (MRI) onderzoek.

ProHance is bestemd voor patiënten, waarbij een magnetische resonantie onderzoek (MRI) van de hersenen, het ruggenmerg of van het gehele lichaam inclusief hoofd, nek, lever, borstkas en skeletspieren moet worden uitgevoerd.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken ?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn of voor andere gadoliniumbevattende contrastmedia. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Vertel het uw arts als:

- Uw nieren niet goed werken
 - U lijdt aan allergische reacties, of in het verleden aan allergische reacties hebt geleden
 - U in het verleden reacties hebt gehad op medicijnen
 - U reeds epilepsie aanvallen heeft gehad of hersenletsel
 - U recent een levertransplantatie heeft ondergaan of er binnenkort een zult ondergaan.
- aangezien nefrogene systemische fibrose (NSF) kan optreden na toediening van gadolinium-bevattende contraststoffen aan dergelijke patiënten. NSF is een ziekte waarbij een verdikking van de huid en bindweefsels optreedt. NSF kan tot leiden een invaliderende verstijving van de gewrichten, spierzwakte of een achteruitgang van het functioneren van de inwendige organen, die potentieel levensbedreigend kan zijn.

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.

Ernstige overgevoeligheidsreacties zijn waargenomen met soortgelijke producten en kunnen daarom niet worden uitgesloten. Relevante medicatie en medische apparatuur dienen dan ook direct beschikbaar te zijn.

Pasgeborenen en zuigelingen

Omdat de nierfunctie bij pasgeborenen tot 4 weken en zuigelingen tot 1 jaar oud nog niet volledig is ontwikkeld, zal ProHance bij deze patiënten alleen worden toegediend na zorgvuldige overweging door de arts.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast ProHance nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Er zijn geen relevante wisselwerkingen bekend.

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 of apotheker voordat u dit medicijn 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

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van dit product op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken.

ProHance bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

De radioloog zal ProHance toedienen tijdens het onderzoek.

De aanbevolen dosis van gadoteridol is 0,2 ml/kg lichaamsgewicht (0,1 mmol/kg). Het is gebleken dat in sommige gevallen bij tumoren en acute ontstekingsreacties een beter resultaat gekregen wordt met een hogere dosering van 0,6 ml/kg lichaamsgewicht (0,3 mmol/kg).

Wanneer er sprake is van een nierziekte is 0,05 mmol/kg lichaamsgewicht (0,1 ml/kg) meestal voldoende. Met doseringen hoger dan 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht is geen ervaring.

Voor het compleet injecteren van de contrastvloeistof wordt aanbevolen om na de injectie met 5 ml fysiologisch zout te spoelen.

Binnen 1 uur na toediening dient de gehele MRI-procedure voltooid te zijn.

Indien de radioloog het noodzakelijk acht dat er een extra injectie ProHance nodig is voor een versterking van het contrast, mag een additionele dosis van 0,2 of 0,4 ml/kg (0,1 of 0,2 mmol/kg) worden toegediend, ongeveer 30 minuten na de eerste injectie.

De totale dosis mag maximaal 0,6 ml/kg (0,3 mmol/kg) zijn.

In het geval er herhaalde onderzoeken nodig zijn, moet er na de laatst gegeven dosis minimaal 6 uur gewacht worden, voordat een volgende dosis gegeven mag worden.

Uw arts zal u vertellen hoelang u ProHance zult moeten gebruiken. Doorgaans zal het onderzoek eenmalig zijn.

Gebruik 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 niet eerder dan na 7 dagen worden gegeven.

Gebruik bij pasgeborenen, zuigelingen, kinderen en adolescenten

Omdat de nierfunctie bij pasgeborenen tot 4 weken en zuigelingen tot 1 jaar nog niet volledig is ontwikkeld, mag ProHance bij deze patiënten slechts na zorgvuldige overweging door de arts worden gebruikt. Pasgeborenen en zuigelingen mogen slechts één dosis ProHance toegediend krijgen tijdens een scan, en mogen niet eerder dan na 7 dagen een tweede injectie krijgen.

Gebruik bij 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.

Heeft u teveel van dit medicijn toegediend gekregen?

Er zijn tot heden geen gevallen gemeld van overdosering. Hierdoor zijn tekenen of symptomen van overdosering nog niet bekend.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ProHance bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 (komen voor bij meer dan 1 op 100 gebruikers en bij minder dan 1 op 10 gebruikers)

- Misselijkheid

Soms (komen voor bij meer dan 1 op 1.000 gebruikers en bij minder dan 1 op 100 gebruikers)

- Hoofdpijn, stoornissen in de gevoelswaarnemingen, duizeligheid, smaakstoornissen
- Verhoogde traanvloed
- Plotse roodheid van hals en gezicht (flushing), lage bloeddruk (hypotensie)
- Droge mond, braken
- Huiduitslag, netelroos, jeuk

- Pijn op de toedieningsplaats, reactie op de toedieningsplaats (door verspreiding van het medicijn buiten het bloedvat)
- Verhoogde hartslag
- Zwakte (asthenie)

Zelden (komen voor bij meer dan 1 op 10.000 gebruikers en bij minder dan 1 op 1.000 gebruikers)

- 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 op de borst, koorts
- Overgevoeligheidsreacties (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).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Bewustzijnsverlies
- Coma
- Hartstilstand
- Ademhalingsstilstand, vocht in de longen
- Nierfalen
- Vasovagale reactie (symptomen die vaak gemeld worden omvatten misselijkheid, duizeligheid en overmatig zweten. In ernstige gevallen kunnen de symptomen ook bleekheid, overmatig zweten, trage hartslag en mogelijk bewustzijnsverlies omvatten. Bijkomende symptomen zijn angst of ongerustheid, rusteloosheid, zwakte 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.

Kinderen

Het veiligheidsprofiel bij kinderen is vergelijkbaar met dat bij volwassenen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na "niet te gebruiken na". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.
Niet in de vriezer bewaren. Indien bevriezing optreedt, dient de oplossing voor gebruik op kamertemperatuur (15-25°C) te worden gebracht. Binnen 90 minuten bij kamertemperatuur zal de ProHance- oplossing weer een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing worden. Voor gebruik dient goed te worden gecontroleerd of alle deeltjes zijn opgelost en of de fles en de afsluiting niet zijn beschadigd. Indien er nog vaste deeltjes aanwezig zijn dient de oplossing te worden weggegooid.
Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in ProHance is gadoteridol. ProHance bevat 279,3 mg gadoteridol per ml oplossing voor injectie (= 0,5 M).
- De andere stoffen in ProHance zijn Calteridolcalcium, tromethamine, HCl of NaOH tot pH 7,4, water voor injecties.

Hoe ziet ProHance eruit en wat zit er in een verpakking?

Flacons:

- type I-glas met grijze latexvrije gecoate grijze butylrubber stop en aluminiumzegel met 5, 10, 15, 20 of 50 ml oplossing voor injectie.
- type I-glas met grijze latexvrije broombutyl- of chloorbutylrubber stop en aluminiumzegel met 5, 10, 15, 20 en 50 ml

Voorgevulde spuit: type I glas 20 ml spuiten met een broombutyl (of chlorobutyl) rubber plunjerstop, een polypropyleen zuiger, en een chloorbutyl rubber stop (= rubberen cap, zie pagina 6) bevattende 10, 15 en 17 ml.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

Bracco Imaging Deutschland GmbH
Max-Stromeyer-Str. 116
D-78467, Konstanz
Duitsland

Fabrikanten:

Flacons:

BIPSO GmbH – Robert-Gerwig-Str. 4, 78224 Singen, Duitsland
Bracco Imaging S.p.A. – Bioindustry Park - Via Ribes 5, 10010 Colletterto Giacosa, Italië

Voorgevulde spuit:

Bracco Imaging S.p.A. – Bioindustry Park - Via Ribes 5, 10010 Colletterto Giacosa, Italië

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2024.

<-----

De volgende informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

ProHance is bestemd als hulpmiddel bij craniale en spinale magnetische resonantie tomografie (MRI). ProHance kan tevens voor magnetische resonantie onderzoek van het gehele lichaam, inclusief hoofd, nek, lever, borstkas en skeletspieren worden gebruikt.

ProHance is een toedieningsvorm voor enkelvoudig gebruik.
ProHance kan snel toegediend worden.

Kinderen:

De aanbevolen dosis van gadoteridol voor het zichtbaar maken van hersen- en ruggenmergaandoeningen is 0,1 mmol/kg (0,2 ml/kg).

Volwassenen:

De aanbevolen dosering is 0.1 mmol/kg lichaamsgewicht (overeenkomstig 0,2 ml /kg lichaamsgewicht). Het is gebleken dat acute, rijk gevasculariseerde afwijkingen als maligniteiten en acute ontstekingsreacties in sommige gevallen mogelijk beter te visualiseren zijn met een hogere dosering (0.3 mmol/kg lichaamsgewicht).

Bij patiënten met een twijfelachtige scan na een injectie van 0.1 mmol /kg lichaamsgewicht kan voor een versterking van het contrast en/of verkrijgen van additionele informatie, een tweede dosis van 0.1 of 0.2 mmol/kg lichaamsgewicht worden toegediend, ongeveer 30 minuten na de eerste injectie. De maximale cumulatieve dosering voor een onderzoek is 0.3 mmol/kg lichaamsgewicht.

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) < 30 ml/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, dient het te worden vermeden bij patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis en bij patiënten tijdens de perioperatieve levertransplantatieperiode, tenzij de diagnostische informatie essentieel is en niet kan worden verkregen met niet-contrastversterkte MRI. 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.

Door de onvolgroeide nierfunctie bij neonaten tot 4 weken oud en zuigelingen tot 1 jaar oud mag ProHance bij deze patiënten alleen na zorgvuldige overweging worden gebruikt met een dosis niet groter 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.

Bij patiënten van 65 jaar en ouder wordt een dosisaanpassing niet noodzakelijk geacht. Voorzichtigheid is echter aangeraden bij oudere patiënten aangezien de renale klaring van gadoteridol verminderd kan zijn bij ouderen. Het is daarom 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.

Het afneembare traceeretiket op de flacon/spuit 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.

Contra-indicaties:

Prohance is gecontra-indiceerd bij patiënten met een overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel gadoteridol, voor één van de hulpstoffen of voor andere gadoliniumbevattende contrastmedia.

Gebruiksaanwijzing:

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor intraveneuze toediening. Voorzichtigheid is aangewezen gedurende de injectie van een contrastmiddel om extravasatie te vermijden. De geaccepteerde veiligheidsoverwegingen en -procedures die vereist zijn bij toepassing van MRI, zijn van toepassing indien gadoteridol gebruikt wordt ter verbetering van het contrast.

Patiënten met een voorgeschiedenis van allergieën, reacties op geneesmiddelen of andere op overgevoeligheid gelijkende aandoeningen moeten nauwgezet gevolgd worden gedurende de procedure en de toediening van het contrastmiddel, evenals voor een door de arts als nuttige geachte duur van een periode, afhankelijk van de toestand van de patiënt.

Zoals met andere gadolinium chelaten, zijn er gevallen gemeld van anafylactische/anafylactoïde/overgevoeligheidsreacties met ProHance. Deze reacties traden op in verschillende graden van ernst, waaronder anafylactische shock of het overlijden van de patiënt. Ze betroffen één of meerdere lichaamsstelsels, vooral ademhalings-, cardiovasculaire en/of mucocutane stelsels. Gevallen van anafylactische shock werden zeer zelden gemeld bij het gebruik van ProHance. Relevante medicatie en medische apparatuur dienen dan ook direct beschikbaar te zijn.

Voor het compleet injecteren van de contrastvloeistof wordt aanbevolen om na de injectie met 5 ml fysiologisch zout te spoelen. Binnen 1 uur na toediening dient de gehele MRI procedure te zijn voltooid. In het geval er herhaalde onderzoeken nodig zijn, dient er minimaal 6 uur gewacht te worden voordat een nieuwe toediening plaats mag vinden.

ProHance dient niet gemengd te worden met enig ander geneesmiddel.

Tijdelijke veranderingen in ijzergehalte in het serum (binnen de normale grenzen bij de meerderheid van de patiënten), zijn waargenomen na toediening van gadoteridol. Deze veranderingen bleken niet van klinisch belang te zijn.

Er zijn tot heden geen gevallen gemeld van overdosering. Hierdoor zijn tekenen of symptomen van overdosering nog niet bekend. In klinische studies met doses tot 0,3 mmol/kg, zijn er geen klinische

consequenties t.g.v. dosisverhoging gezien. In geval van overdosering dient de patiënt geobserveerd te worden en symptomatisch behandeld.

Er is geen speciale bewaartemperatuur. ProHance dient in de originele verpakking te worden bewaard. ProHance dient tegen vorst beschermd te worden. Indien bevriezing optreedt, dient de oplossing voor gebruik op kamertemperatuur (15-25°C) gebracht te worden. Binnen 90 minuten bij kamertemperatuur zal de ProHance-oplossing weer een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing worden. Voor gebruik dient de oplossing goed bekeken te worden om te controleren dat alle deeltjes opgelost zijn en dat de fles en de afsluiting niet zijn beschadigd. Indien er nog vaste deeltjes aanwezig zijn dient de oplossing weggegooid te worden.

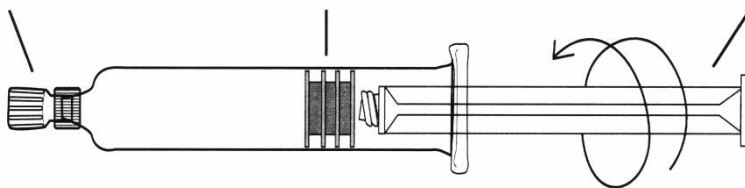
Gebruiksaanwijzing ProHance voorgevulde spuit, eenmalig gebruik.

1. Draai de zuiger met de wijzers van de klok mee, tegen de stop. Duw vervolgens de zuiger een paar millimeter naar voren, zodat de eventuele frictie tussen de stop en de wand van de glazen spuit wordt opgeheven.

rubberen kap

stop

zuiger



2. Houd de voorgevulde spuit recht omhoog, en verwijder aseptisch de rubberen kap van de voorgevulde spuit. Bevestig vervolgens een steriele wegwerp naald of een slang met een aansluitbare luer lock, gebruikmakend van een bajonet sluiting.

3. Houd de voorgevulde spuit recht omhoog en duw de zuiger naar voren totdat alle lucht is verwijderd en vloeistof verschijnt aan de top van de naald of dat de slang is gevuld. Zodra alle lucht is verwijderd, kan de injectie worden toegediend.

Om zeker te zijn dat de contrast vloeistof geheel is toegediend, dient na de injectie met een fysiologisch zout oplossing te worden doorgespoeld.

4. De spuit en de gebruikte materialen dienen in de daar voorbestemde containers te worden weggegooid.