

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender
ProHance 279,3 mg/ml, Injektionslösung**

Gadoteridol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- *Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.*
- *Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.*
- *Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.*

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist ProHance und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ProHance beachten?
3. Wie ist ProHance anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ProHance aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST PROHANCE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

ProHance ist ein Kontrastmittel zur Bilderzeugung anhand von Magnetresonanztomographie (MRT).

Es wurde Ihnen im Hinblick auf eine Untersuchung des Gehirns, des Rückenmarks und der umgebenden Gewebe sowie des gesamten Körpers einschließlich Kopf, Hals, Leber und Brustkorb, Muskeln und Knochen verschrieben.

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PROHANCE BEACHTEN?

ProHance darf nicht angewendet werden:

- Wenn Sie allergisch gegen Gadoteridol oder anderen gadoteridolhaltigen Kontrastmitteln oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Neugeborene und Säuglinge

Wegen der unreifen Nierenfunktion bei Neugeborenen bis zum Alter von 4 Wochen und bei Säuglingen bis zum Alter von 1 Jahr sollte ProHance bei diesen Patienten nur nach sorgfältiger Abwägung durch den Arzt angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie ProHance anwenden, wenn:

- Ihre Nieren nicht richtig arbeiten.
 - Sie eine Vorgeschichte mit Epilepsie oder einer Hirnschädigung haben.
 - Sie kürzlich ein Lebertransplantat erhalten haben oder bald erhalten werden.
- Bevor Ihr Arzt entscheidet, ob er ProHance bei Ihnen anwendet, wird er möglicherweise einen Bluttest durchführen, um nachzuprüfen, wie gut Ihre Nieren arbeiten. Dies trifft speziell auf Sie zu, wenn Sie 65 Jahre oder älter sind.

- Sie an Allergien leiden oder gelitten haben.
- Überempfindlichkeitsreaktionen, die einen schweren Verlauf nehmen können, wurden nach Anwendung von Produkten derselben Klasse beobachtet und können daher nicht ausgeschlossen werden. Arzneimittel und Instrumente zur Einleitung einer Notbehandlung müssen bereitliegen.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen/anwenden. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt „Anwendung von ProHance zusammen mit anderen Arzneimitteln.“

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Anwendung von ProHance zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bisher wurden nach der Verabreichung von ProHance keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und keine Veränderungen von Laborwerten beschrieben.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Anwendung von ProHance zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme von dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Gadoteridol kann die Plazenta passieren. Es ist nicht bekannt, ob es das ungeborene Kind schädigt. Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind oder schwanger sein könnten, da ProHance in der Schwangerschaft nur angewendet werden sollte, wenn es unbedingt notwendig ist.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie das Stillen fortsetzen oder nach der Anwendung von ProHance das Stillen für 24 Stunden unterbrechen sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ProHance hat keinen oder einen unerheblichen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

ProHance enthält Natrium

Dieses Arzneimittels enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

3. WIE IST PROHANCE ANZUWENDEN?

Dosierung

- Erwachsene

Zur Untersuchung von Muskeln, Knochen und den Bereichen in der Umgebung des Gehirns beträgt die empfohlene Dosis ProHance 0,2 ml pro Kilogramm Körpergewicht.

Zur Untersuchung von Leber, Brust, Gehirn und Rückenmark liegt die empfohlene Dosis ProHance zwischen 0,2 und 0,6 ml pro Kilogramm Körpergewicht.

Dosen von 0,6 ml pro Kilogramm Körpergewicht werden bei Patienten empfohlen, bei denen nach Verletzungen gesucht wird, die in der Bildgebung schlecht sichtbar sind.

- Kinder (ab der Geburt)

Die empfohlene Dosis ProHance zur Visualisierung von Gehirn und Rückenmark beträgt 0,2 ml pro Kilogramm Körpergewicht.

Dosierung bei besonderen Patientengruppen

Die Anwendung von ProHance wird bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen und Patienten, die kürzlich ein Lebertransplantat erhalten haben oder bald erhalten werden, nicht empfohlen. Ist die Anwendung jedoch erforderlich, sollten Sie nur eine Dosis von ProHance während eines Scans erhalten und ein zweiter Scan mit Injektion eines Kontrastmittels sollte erst nach mindestens 7 Tagen bei Ihnen durchgeführt werden.

Ältere Menschen

Es ist nicht notwendig, die Dosis anzupassen, wenn Sie 65 Jahre oder älter sind. Möglicherweise wird ein Bluttest durchgeführt, um zu prüfen, wie gut Ihre Nieren arbeiten.

Neugeborene, Säuglinge, Kinder und Jugendliche

Wegen der unreifen Nierenfunktion bei Neugeborenen bis zum Alter von 4 Wochen und bei Säuglingen bis zum Alter von 1 Jahr sollte ProHance bei diesen Patienten nur nach sorgfältiger Abwägung durch den Arzt angewendet werden. Neugeborene und Säuglinge sollten nur eine Dosis ProHance während des Scans erhalten und erst nach mindestens 7 Tage eine zweite Injektion bekommen.

Art der Anwendung

Ihr Arzt wird Ihnen ProHance intravenös verabreichen.

Wenn Sie eine größere Menge von ProHance angewendet haben, als Sie sollten

Sollte ein Fall von Überdosierung eintreten, muss der Patient sorgfältig beobachtet werden, und eine symptomatische Behandlung muss eingeleitet werden.

ProHance kann mittels Dialyse aus dem Körper entfernt werden.

Wenn Sie zu viel ProHance angewendet haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antigiftzentrum (070/245.245) auf.

Wenn Sie die Anwendung von ProHance vergessen haben

Nicht zutreffend.

Wenn Sie die Anwendung von ProHance abbrechen

Nicht zutreffend.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann ProHance Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Sicherheitsmaßnahmen und -verfahren, die bei Einsatz von MR gelten, müssen beachtet werden, wenn ProHance zur Kontrastverstärkung verabreicht wird.

Häufig (mehr als 1 von 100 Behandelten und weniger als 1 von 10 Behandelten)

- Unwohlsein (Übelkeit)

Gelegentlich (mehr als 1 von 1000 Behandelten und weniger als 1 von 100

Behandelten)

- Überempfindlichkeitsreaktionen (häufig berichtete Symptome umfassen Engegefühl im Hals, Halsreizung, Atembeschwerden, Beklemmungsgefühl in der Brust, Hitzewallungen, Schluckschwierigkeiten, Brennen, Anschwellung des Halses und niedriger Blutdruck)
- Kopfschmerzen, Veränderungen des Empfindens, Schwindel, Geschmacksveränderungen
- Erhöhung der Tränensekretion
- Hautrötung, niedriger Blutdruck
- Mundtrockenheit, Erbrechen
- Juckreiz, Hautausschlag, Jucken
- Schmerzen an der Injektionsstelle, Reaktionen an der Injektionsstelle (möglicherweise durch Paravasation des Arzneimittels)
- Beschleunigter Herzschlag
- Müdigkeit

Selten (mehr als 1 von 10000 Behandelten und weniger als 1 von 1000 Behandelten)

- Angstgefühl
- Verwirrung, Bewegungskordinationsstörungen, Krampfanfälle
- Ohrenklingeln
- Herzrhythmusstörungen
- Krämpfe im Rachen, Atemnot, laufende Nase, Husten, vorübergehend Atempausen, Keuchen
- Bauchschmerzen, Schwellung der Zunge, Jucken im Mund, Zahnfleischentzündung, Durchfall
- Schwellung des Gesichts
- Muskelsteife
- Brustschmerzen, Fieber
- Anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Bewusstseinsverlust
- Koma
- Herzstillstand
- Atemstillstand
- Flüssigkeit in der Lunge
- Nierenfunktionsstörungen
- Vasovagale Reaktion (häufigste Symptome beinhalten: Übelkeit, Schwindel und übermäßiges Schwitzen. In schweren Fällen können die Symptome Blässe, übermäßiges Schwitzen, langsamen Herzschlag und möglicherweise Bewusstseinsverlust umfassen. Weitere Symptome können Angst oder Angstgefühle, Unruhe, Schwäche und übermäßige Speichelproduktion sein)

Es wurde über nephrogene systemische Fibrose (welche zu einer Verhärtung der Haut führt und auch die Weichteile und die inneren Organe betreffen könnte) berichtet, die meist bei Patienten auftrat, die ProHance zusammen mit anderen Gadolinium-haltigen Kontrastmitteln erhielten.

Kinder und Jugendliche

Das Sicherheitsprofil von ProHance ist bei Kindern und Erwachsenen ähnlich.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.fagg-afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST PROHANCE AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur (15° - 30°C) lagern, vor Licht schützen und nicht einfrieren.

Verfalldatum: Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett / Umkarton nach „EXP/Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Die ersten 2 Zahlen geben den Monat an, die letzten Zahlen das Jahr. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was ProHance enthält

- Der Wirkstoff ist Gadoteridol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Calteridol-Calcium, Tromethamin, Salzsäure, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke (Siehe Abschnitt 2 "ProHance enthält Natrium").

Wie ProHance aussieht und Inhalt der Packung

ProHance ist eine Injektionslösung in Durchstechflaschen mit 5, 10, 15, 20 oder 50ml Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Bracco Imaging Deutschland GmbH, Max-Stromeyer-Straße 116, 78467
Konstanz, Deutschland

Hersteller

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

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Bracco Imaging Europe Centre d'affaires NCI - Bât. H Avenue Pasteur 6
1300 Wavre
Tel.: 0032 10 68 63 79

Zulassungsnummern:

BE:

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

LU:

AMM n°: 2005088286

Art der Abgabe:

Dieses Arzneimittel ist rezeptpflichtig.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im: 08/2024.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Es wird empfohlen, vor der Anwendung von ProHance bei allen Patienten das Vorliegen einer Nierenfunktionsstörung durch Labortests abzuklären.

In Zusammenhang mit der Anwendung einiger Gadolinium-haltiger Kontrastmittel wurde bei Patienten mit akuter oder chronischer schwerer Niereninsuffizienz ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) über eine nephrogene systemische Fibrose (NSF) berichtet. Ein besonderes Risiko besteht bei Patienten, die sich einer Lebertransplantation unterziehen, da die Inzidenz eines akuten Nierenversagens in dieser Gruppe hoch ist. Da die Möglichkeit besteht, dass mit ProHance eine NSF auftritt, sollte es daher bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion und bei Patienten in der perioperativen Phase einer Lebertransplantation nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden und nur, wenn die diagnostische Information notwendig ist und mit einer MRT ohne Kontrastmittelverstärkung nicht erhoben werden kann. Falls die Anwendung von ProHance notwendig ist, sollte die Dosis 0.1 mmol/kg Körpergewicht nicht übersteigen. Während eines Scans sollte nicht mehr als eine Dosis angewendet werden. Da keine Informationen zur wiederholten Anwendung vorliegen, sollte die Injektion von ProHance nicht wiederholt werden, es sei denn, der Abstand zwischen den Injektionen beträgt mindestens 7 Tage.

Wegen der unreifen Nierenfunktion bei Neugeborenen bis zum Alter von 4 Wochen und bei Säuglingen bis zum Alter von 1 Jahr sollte ProHance bei diesen Patienten nur nach sorgfältiger Abwägung angewendet werden, wobei die Dosis 0,1 mmol/kg Körpergewicht nicht übersteigen sollte. Während eines Scans sollte nicht mehr als eine Dosis angewendet werden. Da keine Informationen zur wiederholten Anwendung vorliegen, sollte die Injektion von ProHance nicht wiederholt werden, es sei denn, der Abstand zwischen den Injektionen beträgt mindestens 7 Tage.

Da die renale Clearance von Gadoteridol bei älteren Menschen beeinträchtigt sein kann, ist es besonders wichtig, Patienten ab 65 Jahren bezüglich einer Nierenfunktionsstörung zu überprüfen.

Eine Hämodialyse kurz nach der Anwendung von ProHance kann nützlich sein, um ProHance aus dem Körper zu entfernen. Es gibt keine Hinweise dafür, dass die Einleitung einer

Hämodialyse zur Prävention oder Behandlung einer NSF bei nicht bereits dialysierten Patienten geeignet ist.

ProHance darf während der Schwangerschaft nicht verwendet werden, es sei denn, dass eine Anwendung von Gadoteridol aufgrund des klinischen Zustands der Frau erforderlich ist.

Ob das Stillen fortgesetzt oder nach der Verabreichung von ProHance für 24 Stunden unterbrochen wird, sollten der Arzt und die stillende Mutter entscheiden.

Bei der Injektion eines Kontrastmittels ist darauf zu achten, dass Extravasationen vermieden werden.

Bei wiederholten Untersuchungen: Die sequenzielle Anwendung während ein und derselben diagnostischen Sitzung wurde bisher nur bei Erwachsenen bei Anwendung im Zentralnervensystem untersucht. Sollte der Arzt der Ansicht sein, dass eine wiederholte Dosierung notwendig ist, müssen wiederholte Dosen innerhalb ein und derselben diagnostischen Sitzung in einem Abstand von weniger als 30 Minuten verabreicht werden. Zwischen wiederholten kontrastverstärkten MR-Untersuchungen muss der Abstand mindestens 6 Stunden betragen. So kann das Kontrastmittel normal aus dem Körper ausgeschieden werden.

*** Hinweise zur Handhabung**

Nach dem Aufziehen von ProHance in die Injektionsspritze muss das Kontrastmittel sofort verabreicht werden. ProHance darf nicht verdünnt werden.

Vor der Anwendung muss das Produkt auf eine eventuelle Beschädigung der Durchstechflasche oder der Dichtung untersucht werden.

Um sicher zu stellen, dass das gesamte Kontrastprodukt verabreicht worden ist, muss nach der Injektion von ProHance sofort 5 ml einer isotonischen Kochsalzlösung verabreicht werden.

Das Bildgebungsverfahren muss innerhalb einer Stunde nach der Verabreichung von ProHance abgeschlossen sein.

Wenn ProHance nicht mit einer Einmalspritze verabreicht wird, muss eine Kontaminierung des Materials mit Resten von Reinigungsprodukten ausgeschlossen werden.

Das Kontrastmittel muss unmittelbar vor der Anwendung in die Injektionsspritze aufgezogen werden.

Arzneimittel oder parenterale Ernährung dürfen mit Kontrastmitteln physikalisch nicht gemischt werden und auf Grund potenzieller chemischer Inkompatibilität in dieselbe intravenöse Leitung nicht verabreicht werden.

Das Abziehetikett zur Rückverfolgung auf den Durchstechflaschen ist auf die Patientenakte zu kleben, um eine genaue Dokumentation des verwendeten Gadolinium-haltigen Kontrastmittels sicherzustellen. Die verwendete Dosis ist ebenfalls anzugeben. Falls elektronische Patientenakten verwendet werden, sind der Name des Produktes, die Chargen-Bezeichnung und die Dosis in die Patientenakte einzutragen.

Alle unverbrauchten Produkte und Abfallmaterialien müssen gemäß den Vorschriften entsorgt werden.

Lösungen, die in einer diagnostischen Sitzung nicht angewendet werden, müssen zusammen mit den verwendeten Schläuchen entsorgt werden.

*** Inkompatibilitäten**

ProHance darf mit keinem einzigen anderen Produkt gemischt werden.