

Prospecto: información para el usuario

MultiHance 529 mg/ml solución inyectable Gadobenato de dimeglumina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es MultiHance y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar MultiHance
3. Cómo usar MultiHance
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de MultiHance
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es MultiHance y para qué se utiliza y para qué se utiliza

MultiHance es un colorante especial (o medio de contraste) que contiene el metal gadolinio y mejora las imágenes de hígado en exploraciones por Resonancia Magnética (RM). Esto ayuda a su médico a identificar alteraciones en su hígado.

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

MultiHance está aprobado para uso en niños mayores de 2 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar MultiHance

MultiHance sólo debe ser administrado en hospitales o clínicas donde haya equipos y personal médico formado para tratar reacciones alérgicas.

Acumulación en el organismo

MultiHance funciona porque contiene un metal llamado gadolinio. Los estudios han demostrado que se pueden acumular pequeñas cantidades de gadolinio en el organismo, incluyendo el cerebro. No se han observado efectos adversos debidos a la acumulación de gadolinio en el cerebro.

No use MultiHance

- si es alérgico al gadobenato de dimeglumina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha tenido anteriormente cualquier **reacción alérgica (reacción de hipersensibilidad)**, tales como erupción, picores, urticaria o dificultad al respirar después de la inyección de cualquier medio de contraste para exploración por RM.

Consulte a su médico si cree que se encuentra en alguno de estos casos.

Niños

MultiHance no debe ser administrado a niños menores de 2 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar MultiHance si:

- sufre un **problema de corazón** o tiene la **presión sanguínea alta**
- tiene antecedentes de epilepsia o lesiones cerebrales
- tiene un **marcapasos** o cualquier otro objeto metálico como clips, tornillos o placas en su cuerpo, ya que pueden interferir con el imán del escáner de RM
- sus riñones no funcionan correctamente
- si recientemente se le ha realizado, o pronto se le va a realizar, un trasplante de hígado.

Su médico puede decidir realizarle un análisis de sangre para comprobar el funcionamiento correcto de sus riñones antes de decidir el uso de MultiHance, especialmente si usted tiene 65 años o es mayor.

Uso de MultiHance con otros medicamentos

No hay datos de interacciones de MultiHance con otros medicamentos.

Comuníquese a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo:

Debe informar a su médico si está embarazada o cree que pudiera estarlo o tiene intención de quedarse embarazada ya que MultiHance no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario.

Lactancia:

Informe a su médico si está dando el pecho o a punto de empezar. Su médico valorará si usted debe continuar la lactancia o si debe interrumpirla 24 horas después de la administración de MultiHance.

Conducción y uso de máquinas

No se conocen efectos de MultiHance en la conducción o utilización de herramientas o máquinas. Pregunte a su médico si puede conducir y si es segura la utilización de cualquier herramienta o máquina.

Información importante sobre algunos de los componentes de MultiHance

Durante su almacenamiento, la solución de MultiHance puede liberar pequeñas cantidades de alcohol bencílico (un derivado de alcohol).

Por favor, informe a su médico si es alérgico al alcohol bencílico.

3. Cómo usar MultiHance

MultiHance se inyecta en una vena, normalmente en el brazo, antes de la exploración por RM. La cantidad en mililitros que se inyecte depende de cuantos kilogramos pese.

La dosis recomendada es:

RM de hígado: 0,1 ml por kilogramo de peso corporal

El personal médico responsable de la exploración le administrará la inyección de MultiHance. Deben asegurarse de que la aguja esté colocada correctamente: infórmeles si siente dolor o sensación de quemazón en el lugar de la inyección durante su administración.

Debe permanecer en el hospital la hora siguiente a la administración de la inyección.

Posología en poblaciones especiales

Insuficiencia renal

El uso de MultiHance no está recomendado en pacientes con problemas renales graves o en pacientes a los que recientemente se les haya o pronto se les va a realizar un trasplante de hígado. Sin embargo, si se requiere el uso, durante una exploración sólo debe administrársele una dosis de MultiHance y no debe administrársele una segunda inyección hasta que hayan transcurrido al menos 7 días.

Pacientes de edad avanzada

Si usted tiene 65 años o es mayor no es necesario que se le ajuste la dosis pero podría realizársele un análisis de sangre para comprobar el funcionamiento correcto de sus riñones.

Si usa más MultiHance del que debe

En caso de sobredosificación, se le monitorizará cuidadosamente y se le aplicará tratamiento sintomático.

En caso de sobredosis consulte inmediatamente a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, MultiHance puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. La mayoría de los efectos adversos registrados con MultiHance han sido leves, no prolongados y se han resuelto espontáneamente sin efectos residuales. Sin embargo, se han notificado reacciones graves y potencialmente mortales que a veces conducen a la muerte.

Posibles efectos adversos	
Frecuentes: (Más de 1 de cada 100 personas y menos de 1 de cada 10 personas)	<ul style="list-style-type: none"> - Dolor de cabeza - Náuseas
Poco frecuentes: (Más de 1 de cada 1.000 personas y menos de 1 de cada 100 personas)	<ul style="list-style-type: none"> - Mareo, hormigueo, alteraciones del gusto - Cambios en la presión sanguínea, y en el ritmo cardíaco, enrojecimiento - Vómitos, diarrea, boca seca - Picores, erupción en la piel, urticaria (ronchas) - Sensación de calor, fiebre, reacciones locales en el lugar de inyección, como: dolor, ardor, sensación de frío o calor, enrojecimiento, picor o malestar en el lugar de inyección <p>- Pruebas de laboratorio anómalas, como:</p> <ul style="list-style-type: none"> - electrocardiograma (prueba que registra cambios en su ritmo cardíaco) anormal

	<ul style="list-style-type: none"> - cambios en pruebas de hígado - pruebas anómalas de sangre y orina
<p>Raras: (Más de 1 de cada 10.000 personas y menos de 1 de cada 1.000 personas)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Reacciones alérgicas graves que causan dificultades en la respiración o mareo - Debilidad, temblor, convulsiones, alteración del olfato - Disminución de la sensación al tacto/dolor/ u otros estímulos - Visión anormal - Suministro insuficiente de sangre al corazón, ritmo cardiaco lento - Líquido en los pulmones (edema pulmonar), dificultad respiratoria, respiración sibilante, opresión de garganta, inflamación e irritación dentro de la nariz, tos - Salivación excesiva, dolor abdominal - Hinchazón en cara, sudoración - Dolor muscular - Dolor en el pecho, sensación de debilidad, escalofríos, malestar general - Cambio en los análisis de sangre de laboratorio
<p>Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Dolor de pecho, que se extiende hasta el cuello o al brazo izquierdo, ya que podría ser síntoma de una reacción alérgica potencialmente grave llamada Síndrome de Kounis - Shock alérgico grave - Pérdida de consciencia - Inflamación de ojos - Parada cardiaca, coloración azulada de la piel y membranas mucosas - Dificultades o suspensión de la respiración, inflamación de la garganta, falta de oxígeno, dificultades en la respiración o sibilancias - Inflamación dentro de la boca - Reacción alérgica grave que causa inflamación de la cara o garganta - Inflamación en el lugar de la inyección, ampollas en el lugar de inyección - Inflamación de las venas debido a coágulos de sangre

Se han notificado casos de fibrosis nefrogénica sistémica (que provoca un endurecimiento de la piel y puede afectar también a los tejidos blandos y los órganos internos), en pacientes a los que se les administró MultiHance conjuntamente con otros medios de contraste de gadolinio.

Si piensa que siente algún efecto adverso después de la inyección de MultiHance, informe inmediatamente al personal médico responsable de su exploración.

Si después de leer este prospecto le queda alguna duda por favor pregunte al personal médico responsable de su exploración.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia para Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de MultiHance

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- No congelar.
- MultiHance debe ser administrado inmediatamente después de cargarlo en la jeringa.
- No utilice MultiHance si nota que el envase y el cierre han sido dañados, la solución se ha decolorado o existe cualquier otro problema.
- Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. La farmacia del hospital se deshará del producto no utilizado o material de desecho. De esta forma ayuda a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de MultiHance

- El principio activo es ácido gadobénico en forma de gadobenato de dimeglumina
- 1 ml de solución inyectable contiene: 334 mg de ácido gadobénico (0,5 mmol) como gadobenato de dimeglumina (529 mg).
- El otro componente (excipiente) es agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

MultiHance es una solución acuosa estéril (sin partículas, transparente o con color ligeramente amarillento) para inyección intravenosa.

MultiHance se suministra a los hospitales en viales monodosis de vidrio que contienen 5 ml, 10 ml, 15 ml o 20 ml de solución.

MultiHance también se suministra en equipos con dispositivos de administración: viales de 15 y 20 ml, jeringa para inyector automático de Resonancia Magnética (jeringa de 65 ml (tereftalato de polietileno/polycarbonato), jeringa de 115 ml (tereftalato de polietileno/polycarbonato), conector (PVC/polycarbonato/polipropileno/silicona), 2 puntas (ABS)), catéter de seguridad 20 G.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Bracco Imaging s.p.a.
Via Egidio Folli, 50
20134 Milán (Italia)

Responsable de la fabricación:

Patheon Italia s.p.a.
2º Trav. SX Vía Morolense, 5
03013 Ferentino (Italia)

BIPSO GmbH

Robert-Gerwig-Strasse 4
78224 Singen (Alemania)

Bracco Imaging S.p.A.

Bioindustry Park - Via Ribes, 5
10010 Colleretto Giacosa (TO) (Italia)

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Laboratorios Farmacéuticos ROVI, S.A.

Julián Camarillo, 35

28037 Madrid

Tel: 913756230

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2020

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario.

Forma de administración

MultiHance debe aspirarse con una jeringa inmediatamente antes de su uso y no se debe diluir. Debe desecharse el producto no utilizado y no se debe utilizar para otras exploraciones de RM.

Para minimizar el posible riesgo de extravasación de MultiHance en los tejidos blandos es importante comprobar que la cánula o aguja intravenosa se inserta correctamente en una vena.

El producto debe ser administrado por vía intravenosa en bolo o mediante inyección lenta (10 ml/min). Ver tabla para obtención de imágenes post-contraste.

Después de la inyección debe realizarse perfusión con una solución inyectable de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9%).

Obtención de imágenes post-contraste:

<u>Hígado</u>	<u>Imagen dinámica</u>	Inmediatamente después de la inyección.
	<u>Imagen retardada</u>	Entre 40 y 120 minutos después de la inyección, dependiendo del tipo de imagen diagnóstica requerida.

Antes de la administración de MultiHance, se recomienda evaluar a todos los pacientes para detectar una posible disfunción renal mediante pruebas de laboratorio.

Se han notificado casos de fibrosis nefrogénica sistémica (FNS) asociados a la utilización de algunos medios de contraste de gadolinio en pacientes con insuficiencia renal grave aguda o crónica (TFG o tasa de filtración glomerular < 30 ml/min/1,73 m²). Los pacientes sometidos a trasplante hepático tienen un riesgo especial ya que la incidencia de un fallo renal es elevada en este grupo. Puesto que existe la posibilidad de que pueda ocurrir una FNS con MultiHance, éste debe evitarse en pacientes con insuficiencia renal grave y en pacientes en el periodo perioperatorio de un trasplante hepático a no ser que la información diagnóstica sea imprescindible y no pueda obtenerse mediante resonancia magnética (RM) sin contraste.

Si el uso de MultiHance no puede evitarse, la dosis no debe exceder de 0,05 mmol/kg de peso corporal. Debido a la ausencia de información sobre la administración repetida, la administración de MultiHance no debe repetirse a no ser que haya transcurrido un intervalo entre inyecciones de al menos 7 días.

Dado que la eliminación renal de gadobenato de dimeglumina puede estar reducida en los pacientes de edad avanzada, es especialmente importante evaluar a los pacientes de 65 años y mayores para detectar una posible disfunción renal.

La hemodiálisis poco después de la administración de MultiHance puede resultar útil para la eliminación corporal de MultiHance. No hay evidencia que apoye el inicio de la hemodiálisis para la prevención o tratamiento de la FNS en pacientes que no están sometidos a hemodiálisis.

No debe utilizarse MultiHance durante el embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con gadobenato de dimeglumina.

La continuación o la interrupción de la lactancia 24 horas después de la administración de gadobenato de dimeglumina, quedarán a discreción del médico y de la madre en periodo de lactancia.

La etiqueta separable de los viales debe pegarse en la historia del paciente a fin de permitir un registro preciso del medio de contraste de gadolinio utilizado. También debería registrarse la dosis utilizada. Si se usan registros electrónicos de pacientes, debe introducirse el nombre del producto, el número de lote y la dosis en la historia del paciente.