Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

PROHANCE 279,3 mg/ml soluzione per infusione

Gadoteridolo

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è ProHance e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato ProHance
3. Come le verrà somministrato ProHance
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ProHance
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è ProHance e a cosa serve

ProHance è un mezzo di contrasto per la Risonanza Magnetica contenente gadoteridolo. ProHance viene utilizzato a scopo diagnostico, durante un esame radiologico, poiché consente al medico una maggiore visualizzazione del cervello, del midollo spinale e delle strutture circostanti.
Inoltre permette di visualizzare la struttura interna del corpo intero inclusi testa, collo, fegato, mammelle, l'apparato muscolo-scheletrico e le patologie dei tessuti molli.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato ProHance

Non usi ProHance
- se è allergico al gadoteridolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico prima che le venga somministrato ProHance se:
- soffre di allergie (es. febbre da fieno, orticaria ,allergie alimentari o a medicinali). Il medico la monitorerà attentamente durante e dopo l'esame;
- i suoi reni non funzionano correttamente;
- ha recentemente avuto o prevede di avere a breve un trapianto di fegato;

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- soffre di epilessia o ha avuto una lesione al cervello
  Il medico può decidere di sottoporla ad un esame del sangue per valutare se i suoi reni stanno funzionando correttamente, prima di decidere se usare ProHance, soprattutto se ha 65 anni o più.

  Inoltre informi il medico se:
- è portatore di pace-maker;
- le è stata applicata una clip metallica o qualsiasi altro dispositivo metallico durante un intervento (ad es. per aneurisma).

  Procedure ripetute – In generale, se il medico lo ritiene necessario, un'ulteriore dose di ProHance può essere iniettata sino a 30 minuti dopo.
  Se soffre di gravi problemi ai reni, è stato o sta per essere sottoposto a trapianto di fegato, l'esame con il mezzo di contrasto non deve essere ripetuto prima di 7 giorni.
  Nel neonato o nel bambino, l'esame con il mezzo di contrasto non deve essere ripetuto prima di 7 giorni.

Neonati ed infanti
Poiché la funzionalità renale non è ancora matura nei neonati fino a 4 settimane di età e nei bambini fino a 1 anno di età Prohance sarà utilizzato in questi pazienti solo dopo un'attenta valutazione da parte del medico (vedere paragrafo 2).

Altri medicinali e ProHance
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico prima che le venga somministrato questo medicinale.

Gravidanza
Informi il medico se pensa di essere in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza. ProHance non deve esser utilizzato in gravidanza a meno che non sia strettamente necessario.

Allattamento
Informi il medico se allatta o se intende iniziare ad allattare. Il medico valuterà se può continuare ad allattare o se deve interrompere l'allattamento per un periodo di 24 ore dopo la somministrazione di ProHance

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Prima di guidare o usare macchinari verifichi se sono presenti effetti indesiderati come vertigini e disturbi alla vista.

ProHance contiene sodio

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, quindi può essere considerato privo di sodio.

3. Come usare ProHance

ProHance sarà somministrato dal radiologo e/o dagli operatori sanitari. ProHance le verrà iniettato in una vena.

La dose da iniettare è strettamente determinata dal medico e/o tecnico radiologo e varia in base al suo peso ed al tipo di esame.
Generalmente la dose raccomandata è di 0,1 mmoli/Kg (0,2 ml/kg). Dosi più elevate, sino a 0,3 mmoli/kg, saranno utilizzate in casi selezionati (ad esempio in caso di sospetto di metastasi cerebrali o di insufficiente intensificazione del contrasto dopo somministrazione della dose standard).
La dose raccomandata per il corpo intero è 0,1 mmoli/kg.

Dosaggio in popolazioni speciali di pazienti
L'uso di ProHance non è raccomandato nei pazienti con gravi problemi ai reni e nei pazienti che hanno recentemente avuto o sono in procinto di avere un trapianto di fegato. Comunque se l'uso è richiesto deve ricevere solo una dose di ProHance durante l'esame e non deve ricevere una seconda somministrazione per almeno 7 giorni.

Uso nei neonati, infanti, bambini e adolescenti
Nei bambini la dose raccomandata si basa sul peso.
Poiché la funzionalità renale non è ancora matura nei neonati fino a 4 settimane di età e nei bambini fino ad 1 anno di età, ProHance verrà utilizzato solo dopo un'attenta valutazione da parte del medico. I neonati e i bambini devono ricevere solo una dose di ProHance durante l'esame e non devono ricevere una seconda iniezione per almeno 7 giorni.
L'uso di Prohance per RM dell'intero corpo umano non è raccomandato nei pazienti con meno di 18 anni di età.

Anziani
Non è necessario alcun aggiustamento della dose se ha 65 anni di età o più ma può essere sottoposto ad un esame del sangue per valutare se i suoi reni stanno funzionando correttamente.

Se le viene somministrato più ProHance di quanto deve
È altamente improbabile che le somministrino più ProHance di quanto dovuto, poiché il suo medico monitorerà attentamente la procedura durante l'esame.
In caso di dosaggio eccessivo, il medico provvederà tempestivamente a somministrarle un'idonea terapia in modo da evitare eventuali danni.
Gadoteridolo può essere eliminato tramite filtrazione e purificazione del sangue (dialisi).

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, ProHance può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si sono verificate reazioni allergiche, i cui sintomi si presentano principalmente sotto forma di:

- tensione della gola, irritazione alla gola;
- difficoltà a respirare (dispnea), fastidio al torace;
- sensazione di calore, sensazione di bruciore;
- difficoltà a deglutire (disfagia), gonfiore a livello della faringe o della laringe (edema faringeo o laringeo);
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione);
    - perdita di coscienza in seguito all'arresto della respirazione e/o del cuore che potrebbe condurre a morte.

Con gadoteridolo sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati, di seguito elencati secondo la loro frequenza:

Comuni (può interessare fino a 1 persona su 10)

- nausea;

Non comuni (può interessare fino a 1 persona su 100)

- mal di testa;
- intorpidimento degli arti (parestesia), capogiri;
- alterazione del gusto, bocca secca;
- lacrimazione aumentata;
- rossore, pressione sanguigna troppo bassa (ipotensione);
- vomito;
- prurito, eruzioni cutanee, orticaria;
- dolore al sito di iniezione, debolezza (astenia);
- Reazione al sito di iniezione (in alcuni casi dovuta alla fuoriuscita del mezzo di contrasto);
- battito cardiaco aumentato, elettrocardiogramma non regolare (prolungamento del tratto PR dell'ECG).

Rari (può interessare fino a 1 persona su 1000)

- Reazioni anafilattiche/anafilattoidi;
- ansia;
- alterazione mentale, coordinazione anormale, convulsioni;
- ronzio nelle orecchie (tinnito);
- alterazione del ritmo del cuore (aritmia nodale);
- disturbi della laringe (l'organo dove si forma la voce) che rende difficile il passaggio dell'aria, difficoltà a respirare (dispnea);
- rinite, tosse, interruzione del respiro (apnea), sibilo;
- dolore dell'addome, gonfiore della lingua, prurito della bocca;
- infiammazione delle gengive, feci liquide;
- gonfiore del viso;
- rigidità muscolo-scheletrica;
- dolore al torace, febbre.

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Reazioni allergiche, anche molto gravi (shock anafilattico);
- stato confusionale, agitazione, coma e perdita di coscienza;

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- perdita di coscienza transitoria (sincope), diminuzione della sensibilità in risposta ad uno stimolo (ipoestesia), bruciore;
- stupore, alterazioni del linguaggio, sonnolenza;
- aumento del tono dei muscoli (ipertonia), tremore, difettosa percezione degli odori (parosmia);
- congiuntivite, dolore agli occhi, vista offuscata, cecità temporanea;
- dolore all'orecchio;
- arresto cardiaco, battito cardiaco troppo lento (bradicardia), battito cardiaco irregolare troppo veloce (tachicardia ventricolare);
- colorazione bluastra/violacea della pelle e delle mucose (cianosi), palpitazioni;
- pressione del sangue aumentata (ipertensione), ridotto afflusso di sangue all'organismo (shock), pallore;
- arresto della respirazione, ritenzione di liquidi nei polmoni (edema polmonare), carenza di ossigeno (ipossia), diminuzione e/o aumento della frequenza respiratoria (ipoventilazione e/o iperventilazione);
- disturbi alla gola (tensione faringea, irritazione faringea, dolore faringo-laringeo), asma, restringimento dei bronchi che provoca difficoltà a respirare (broncospasmo);
- rumorosità del respiro (stridore), disturbi respiratori di tipo ostruttivo, disturbo della voce (disfonia), gonfiore della faringe e della laringe, depressione respiratoria;
- difficoltà a deglutire (disfagia), aumentata secrezione delle saliva (ipersecrezione salivare);
- aumento della sudorazione, gonfiore intorno agli occhi, gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione e nella respirazione (edema angioneurotico), eruzione cutanea con bolle (dermatite bollosa);
- incapacità a trattenere l'urina (incontinenza urinaria), malattie dei reni (insufficienza renale acuta in pazienti con grave insufficienza renale precedente, necrosi renale tubulare, alterazione della funzionalità renale);
- gonfiore (edema), malessere, sensazione di calore, sensazione di freddo, brividi, dolori, reazioni e dolore al sito di iniezione (imputabili allo stravaso di mezzo di contrasto);
- diminuzione della pressione sanguigna, test della funzionalità del fegato anormali.

Inoltre, dopo somministrazione di ProHance, potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati, dei quali non è possibile stimare la frequenza:

<u>Reazioni vasovagali</u>
Condizione patologica dovuta a stress emotivo o paura (ad es. la puntura dell'ago), i cui sintomi comunemente avvertiti includono nausea, capogiri e sudorazione. Nei casi gravi possono condurre a perdita di coscienza transitoria (sincope), pallore e sudorazione, alterazione dello stato di coscienza e battiti del cuore lenti (bradicardia). Inoltre, potrebbe sentire apprensione, irrequietezza, debolezza ed aumentata secrezione di saliva.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Sono stati segnalati casi di fibrosi sistemica nefrogenica (che causa indurimento della pelle e può colpire anche i tessuti molli e gli organi interni) nei pazienti che hanno ricevuto ProHance insieme ad altri mezzi di contrasto contenenti gadolinio.

Pazienti pediatrici
Il profilo di sicurezza di Prohance è simile in bambini ed adulti

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare ProHance

Conservare a temperatura ambiente 15-30°C, al riparo dalla luce.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

I flaconi e le siringhe pre-riempite di ProHance in caso di congelamento non devono essere utilizzate.
Eventuali residui di mezzo di contrasto non sono più utilizzabili.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ProHance

Il principio attivo è gadoteridolo. 1 ml di soluzione per infusione contiene 279,3 mg di gadoteridolo (0.5M).
Il flacone da 5 ml contiene 1396.5 mg di gadoteridolo
Il flacone da 10 ml contiene 2793 mg di gadoteridolo.
Il flacone da 15 ml contiene 4189.5 mg di gadoteridolo.
Il flacone da 20 ml contiene 5586 mg di gadoteridolo.
Il flacone da 50 ml contiene 13965 mg di gadoteridolo.
Il flacone da 100 ml contiene 27930 mg di gadoteridolo
Una siringa pre-riempita da 5 ml contiene 1396.5 mg di gadoteridolo.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Una siringa pre-riempita da 10 ml contiene 2793 mg di gadoteridolo.
Una siringa pre-riempita da 15 ml contiene 4189.5 mg di gadoteridolo.
Una siringa pre-riempita da 17 ml contiene 4748.1 mg di gadoteridolo.

Gli altri componenti sono calcio calteridolo, trometamina, acido cloridrico e/o idrossido di sodio ed acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di ProHance e contenuto della confezione

ProHance si presenta come una soluzione chiara, da incolore a tendente leggermente al giallo.
È disponibile in:

- flaconi da 5 - 10 - 15 - 20 -50 – 100 ml
- siringhe preriempite da 5 - 10 - 15 - 17 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Bracco Imaging Italia s.r.l.
Via E. Folli, 50
20134 Milano

Produttore

Flaconi

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

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

Siringhe preriempite

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

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
~~Maggio 2021~~

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Indicazioni terapeutiche
Incremento della risoluzione contrastografica della tomografia a risonanza magnetica (RM) dell'encefalo, del midollo spinale e delle strutture anatomiche circostanti.
Favorendo prevalentemente gli scambi spin-reticolo, l'impiego di ProHance consente, nelle immagini ponderate in T1, un selettivo incremento del segnale nelle strutture ove può distribuirsi, quali l'ipofisi e le strutture meningee, prive di barriera emato-encefalica (BEE), i plessi corioidei e gli spazi venosi a basso flusso, nonchè le lesioni a carico del sistema nervoso centrale che provocano alterazioni della permeabilità della BEE.
In risonanza magnetica ProHance può essere utilizzato per il corpo intero inclusa la testa, il collo, il fegato, le ghiandole mammarie, il sistema muscolo-scheletrico e per patologie dei tessuti molli.
ProHance deve essere usato soltanto quando le informazioni diagnostiche sono essenziali e non ottenibili con la risonanza magnetica (RM) senza mezzo di contrasto.

Precauzioni per l'uso
Stravaso: durante l'iniezione del mezzo di contrasto è necessario usare attenzione per evitare lo stravaso del mezzo di contrasto, perché possono verificarsi reazioni locali.

Nel corso delle sperimentazioni cliniche eseguite con ProHance il prodotto ha determinato modificazioni non significative delle concentrazioni sieriche di ferro e dei parametri correlati al metabolismo del ferro, nonché del profilo ematologico, biochimico ed urinario.

Dose, modo e tempo di somministrazione
Usare la dose più bassa che consente di ottenere un miglioramento sufficiente ai fini diagnostici. La dose va calcolata in base al peso corporeo del paziente e non deve superare la dose raccomandata per chilogrammo di peso corporeo riportata in questo paragrafo.

Adulti
Usualmente una dose pari a 0,1 mmoli/Kg (0,2 ml/kg) di ProHance è sufficiente per una corretta valutazione di lesioni cerebrali o del midollo spinale. Dosi più elevate, sino a 0,3 mmoli/kg, devono essere utilizzate in casi selezionati (ad esempio in caso di sospetto di metastasi cerebrali o di insufficiente intensificazione del contrasto dopo somministrazione della dose standard).
La dose raccomandata per il corpo intero è 0,1 mmoli/kg.

Anziani

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Speciale attenzione richiede la somministrazione di ProHance in pazienti anziani.
Se si utilizza la somministrazione attraverso fleboclisi, per garantire la completa somministrazione, l'iniezione del mezzo di contrasto deve essere subito seguita da una infusione di 5 ml di soluzione fisiologica nello stesso deflussore.
L'analisi strumentale deve essere completata entro un'ora dall'iniezione di ProHance.

Non è necessario alcun aggiustamento della dose in pazienti di età superiore ai 65 anni, ma può essere necessario sottoporre il paziente ad un esame del sangue per valutare se i suoi reni funzionano normalmente.

Bambini di qualsiasi età (dai neonati a termine)
La dose raccomandata di ProHance è 0,1 mmoli/kg (0,2 ml/kg).

Prima della somministrazione di ProHance, si raccomanda che tutti i pazienti siano sottoposti a screening delle disfunzioni renali, con test di laboratorio.

Sono stati riportati casi di fibrosi sistemica nefrogenica (NSF) associati all'uso di alcuni mezzi di contrasto contenenti gadolinio, in pazienti con insufficienza renale severa acuta o cronica (GFR < 30 ml/min/1,73 m^2). I pazienti si sottopongono a trapianto di fegato sono esposti a rischio particolare dal momento che l'incidenza di insufficienza renale acuta è elevata in questo gruppo di pazienti. Poiché potrebbe manifestarsi NSF con ProHance, il medicinale deve essere usato nei pazienti con insufficienza renale severa e nei pazienti nel periodo perioperatorio del trapianto di fegato solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio e se le informazioni diagnostiche siano essenziali e non ottenibili con MR senza mezzo di contrasto.
Se è necessario l'uso di ProHance, la dose non deve essere superiore a 0,1 mmol/kg di peso corporeo. Non deve essere utilizzata più di una dose durante ogni esame. Data la mancanza di informazioni sulle somministrazioni ripetute, le iniezioni di ProHance non devono essere ripetute senza che l'intervallo tra queste sia di almeno 7 giorni.

A causa della funzionalità renale non ancora matura nei neonati fino a 4 settimane di età e nei bambini fino ad 1 anno di età, ProHance deve essere usato in questi pazienti solo dopo un'attenta considerazione, ad una dose non superiore a 0.1 mmol/kg di peso corporeo. Non deve essere utilizzata più di una dose durante ogni esame. Data la mancanza di informazioni sulle somministrazioni ripetute, le iniezioni di ProHance non devono essere ripetute senza che l'intervallo tra queste sia di almeno 7 giorni.
L'utilizzo di Prohance per RM del corpo intero non è raccomandato nei pazienti minori di 18 anni di età.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

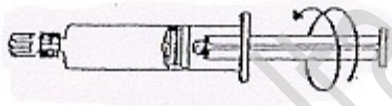
Dal momento che negli anziani la clearance renale del gadoteridolo può essere compromessa, è particolarmente importante sottoporre i pazienti a partire dai 65 anni d'età a screening della funzionalità renale.

L'emodialisi subito dopo la somministrazione di ProHance può essere utile per rimuovere ProHance dall'organismo. Non ci sono prove a supporto dell'uso dell'emodialisi nella prevenzione o nel trattamento della NSF in pazienti non già in trattamento con emodialisi.

ProHance non deve essere utilizzato durante la gravidanza, se non quando le condizioni cliniche nella donna richiedano l'uso del gadoteridolo.
Il medico e la madre che allatta devono decidere se continuare o sospendere l'allattamento per almeno 24 ore dopo l'esame

L'etichetta adesiva di tracciabilità su flaconi e siringhe preriempite va staccata e applicata sulla documentazione del paziente, per consentire l'accurata registrazione dell'agente di contrasto contenente gadolinio usato. La dose utilizzata deve essere registrata. Se si utilizza documentazione elettronica, il nome del prodotto, il numero di lotto e la dose devono essere inseriti nella documentazione elettronica del paziente.

Istruzioni per l'impiego e la manipolazione delle siringhe preriempite
Seguire attentamente le indicazioni sottoindicate:



1. Ruotare in senso orario l'asta dello stantuffo in modo tale da avvitarne l'estremità filettata nel pistone e spingere in avanti qualche millimetro per eliminare un eventuale attrito tra il pistone ed il cilindro in vetro della siringa.

2. Tenendo la siringa in posizione verticale rimuovere asetticamente il tappo di gomma dall'estremità della siringa ed inserire un ago o un deflussore monouso sterile dotato di un raccordo compatibile esercitando contemporaneamente una pressione ed una rotazione.

3. Sempre mantenendo la siringa in posizione verticale eliminare l'aria spingendo lo stantuffo sino alla comparsa del liquido all'estremità dell'ago o a completo riempimento del deflussore. Eseguire l'iniezione dopo la normale procedura di aspirazione. Per garantire la completa somministrazione del mezzo di contrasto l'iniezione deve essere seguita da una infusione di soluzione fisiologica.

Incompatibilità
ProHance non deve essere miscelato con altri farmaci.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente (15-30 °C), al riparo dalla luce.
I flaconi e le siringhe pre-riempite di ProHance in caso di congelamento non devono essere utilizzate.
Eventuali residui di mezzo di contrasto non sono più utilizzabili.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).