ProHance®

Gadoteridol
Solución inyectable
Medio de Contraste Paramagnético No iónico, para Resonancia Magnética

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el 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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

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

1. QUÉ ES PROHANCE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.
ProHance pertenece al grupo de medicamentos denominado Medios de contraste paramagnéticos.
- ProHance se utiliza como medio de contraste en Resonancia Magnética para mejorar la visualización (con respecto a la Resonancia Magnética sin contraste) del encéfalo, médula espinal y tejidos circundantes cuando existen lesiones con vascularización anómala o que determinan una alteración de la barrera hematoencefálica
- ProHance puede usarse también en Resonancia Magnética en todo el cuerpo, incluyendo patologías en cabeza, cuello, hígado, mama, sistema músculo esquelético y tejidos blandos

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR PROHANCE

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

No use ProHance
- Si es alérgico (hipersensible) al gadoteridol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si es alérgico a otro medio de contraste que contenga gadolinio

Se recomienda considerar las recomendaciones de administración endovascular de medios de contraste según Ordenanza Ministerial 1605/2019, con el objetivo de lograr un manejo seguro y minimizar el riesgo y la ocurrencia de eventos adversos derivados de la administración de Prohance.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de empezar a usar ProHance si:
- Tiene antecedentes de alergia
- Sus riñones no funcionan correctamente
- Si recientemente se le ha realizado, o pronto se le va a realizar, un trasplante de hígado
- Padece epilepsia o ha sufrido una lesion cerebral
- Tiene un marcapoasos
- Le han aplicado un clip metálico o cualquier otro dispositivo metálico durante una intervención (por ejemplo, para una aneurisma)

Su médico puede decidir realizarle un análisis de sangre para comprobar el correcto funcionamiento de sus riñones antes de decidir el uso de ProHance, especialmente si usted tiene 65 años o es mayor.
La administración de ProHance se ha relacionado en algunos casos con cambios transitorios clínicamente irrelevantes en la concentración sérica de hierro (dentro del intervalo normal en la mayoría de los casos).

Uso de ProHance con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.
No se conoce ninguna interacción medicamentosa con gadoteridol. Durante los ensayos clínicos realizados con ProHance no se apreciaron cambios clínicamente significativos ni tampoco anomalías en las pruebas de laboratorio.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo:
Debe informar a su médico si está embarazada o cree que pudiera estarlo ya que ProHance no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario.

Lactancia:
Informe a su médico si está amamantando a su hijo/a 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 ProHance.

Conducción y uso de máquinas
No hay información sobre los efectos de ProHance para conducir o utilizar herramientas o máquinas. Pregunte a su médico si puede conducir y si es segura la utilización de cualquier herramienta o máquina.

ProHance contiene hidróxido de sodio
Este medicamento contiene menos de 23 mg (1 mmol) de sodio por dosis, por lo que se considera esencialmente “exento de sodio”.

3. CÓMO USAR PROHANCE

Siga exactamente las instrucciones de administración de ProHance indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.
ProHance es un agente de contraste que se utiliza para la realización de una prueba diagnóstica, la cual debe realizarse en presencia de personal cualificado o preferiblemente bajo la supervisión de un médico que le indicará en todo momento las instrucciones a seguir.
ProHance no debe mezclarse con ningún otro medicamento.
ProHance se administrará vía intravenosa.
La dosis recomendada de ProHance en adultos para realizar la exploración completa de la mayoría de las patologías de cerebro y de médula espinal es de 0,1 mmol/Kg (0,2 ml/Kg). Sin embargo, dosis de 0,3 mmol/Kg han demostrado ser eficaces en pacientes sospechosos de padecer metástasis cerebral u otras lesiones cerebrales pobremente realzadas.
La dosis recomendada para Resonancia Magnética de todo el cuerpo es de 0,1 mmol/Kg. Si a criterio del radiólogo, se considera conveniente administrar una inyección adicional de ProHance a fin de ampliar y mejorar el estudio, se puede administrar una dosis complementaria de 0,1 mmol/Kg aproximadamente a los 30 minutos de la primera inyección. Si estuviera indicado realizar exploraciones de repetición, debe transcurrir, al menos, un periodo de 6 horas para que se elimine ProHance.

Uso en poblaciones especiales
El uso de ProHance 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 se le debe administrar una dosis de ProHance y no debe administrársele una segunda inyección hasta que hayan transcurrido al menos 7 días.

Uso en recien nacidos, lactantes, niños y adolescentes
Dado que la función renal aún no está madura en los recién nacidos de hasta 4 semanas de edad y en niños hasta 1 año de edad, Prohance sólo se utilizará después de una cuidadosa consideración y evaluación del médico. Los bebes y niños deben recibir solo una dosis de Prohance durante el examen y no deben recibir una segunda inyección durante al menos 7 días.
No se recomienda el uso de Prohance para resonancia magnética de cuerpo entero en pacientes menores a 18 años.
La dosis recomendada de ProHance para patologías cerebrales y espinales es de 0,1 mmol/Kg (0,2 ml/Kg).
La seguridad y la eficacia de dosis mayores a 0,1 mmol/Kg y administraciones secuenciales o repetidas no han sido establecidas.

En niños menores de 18 años no está recomendado el uso para Resonancia Magnética de cuerpo entero.

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 correcto funcionamiento de sus riñones.

Si usa más ProHance del que debe
No se han descrito casos de sobredosificación hasta la fecha; por consiguiente, no se conocen los signos ni tampoco los síntomas de intoxicación por ProHance. En los estudios clínicos, donde se han administrado dosis de hasta 0,3 mmol/Kg, no se han observado alteraciones clínicas derivadas del incremento de la dosis. En caso de sobredosificación, el paciente debe ser sometido a observación clínica y tratamiento sintomático.
En caso de sobredosis consulte inmediatamente a su médico o llame al Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT) al teléfono 1722, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, ProHance puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Cuando se utilice ProHance en la unidad de Resonancia Magnética, se tendrán en cuenta las mismas normas y procedimientos de seguridad habituales.
Si observa alguno de los efectos adversos siguientes, informe a su médico inmediatamente ya que puede necesitar tratamiento médico urgente.

Frecuente (más de 1 de cada 100 personas y menos de 1 de cada 10 personas)
- Sensación de malestar (náuseas)

Poco frecuentes (más de 1 de cada 1.000 personas y menos de 1 de cada 100 personas)
- Reacciones de hipersensibilidad (los síntomas notificados frecuentemente incluyen opresión de garganta, irritación de garganta, dificultad para respirar, molestias en el pecho, sensación de calor, dificultad al tragar, sensación de ardor, hinchazón de garganta y presión sanguínea baja)
- Dolor de cabeza, cambio en las sensaciones, mareos, alteración del gusto
- Aumento del lagrimeo
- Rubor, presión sanguínea baja
- Sequedad bucal, vómitos
- Tendencia a picar, erupción en la piel, picores
- Dolor en el lugar de inyección
- Aumento de los latidos cardiacos
- Fatiga

Raras (más de 1 de cada 10.000 personas y menos de 1 de cada 1.000 personas)
- Reacciones anafilácticas / anafilactoides
- Ansiedad
- Confusión, coordinación anormal de movimientos, convulsiones
- Zumbido en los oídos
- Cambios en el ritmo cardiaco
- Espasmos de la garganta, dificultad para respirar, secreción nasal, tos, ausencia temporal de la respiración, sonidos durante la respiración
- Dolor abdominal, hinchazón de la lengua, picor en la boca, inflamación de las encías, diarrea
- Hinchazón de la cara
- Músculos rígidos
- Dolor en el pecho, fiebre

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
- Reacciones alérgicas, incluso las más graves (shock anafiláctico)
- Estado de confusión, agitación
- Disminución de la sensibilidad en respuesta a un estímulo (hipoestesia)
- Ardor, estupor, alteraciones del habla, somnolencia
- Aumento del tono muscular (hipertonía), temblores, percepción defectuosa de los olores (parosmia)
- Conjuntivitis, dolor ocular, visión borrosa, ceguera temporal
- Dolor de oído
- Latidos del corazón demasiado lentos (bradicardia), latidos del corazón irregular demasiado rápido (taquicardia ventricular)
- Decoloración azulada/púrpura de la piel y las membranas mucosas (cianosis), palpitaciones
- Aumento de la presión arterial (hipertensión), reducción del suministro de sangre al cuerpo (shock), palidez
- Interrupción de la respiración, retención de líquidos en los pulmones (edema pulmonar), falta de oxígeno (hipoxia), disminución y/o aumento de la frecuencia respiratoria (hipoventilación y/o hiperventilación)
- Trastornos de la garganta (tensión faríngea, irritación faríngea, dolor faringolaríngeo), asma, estrechamiento de los bronquios que causa dificultad para respirar (broncoespasmo)
- Respiración ruidosa (estridor), trastornos respiratorios obstructivos, trastornos de la voz (disfonía), hinchazón de la faringe y laringe, depresión respiratoria
- Dificultad para tragar (disfagia), aumento de la secreción de saliva (hipersecreción salival)
- Aumento de la sudoración, hinchazón alrededor de los ojos, hinchazón de la cara, labios, de la boca, lengua o garganta que puede causar dificultad para tragar e al respirar (edema angioneurótico), erupciones
- Pérdida de consciencia
- Coma
- Paro cardiaco
- Paro respiratorio, liquido en los pulmones
- Fallo renal
- Reacción vasovagal (los síntomas que se experimentan con frecuencia incluyen nauseas, mareos y sudoración excesiva. En casos graves, los síntomas pueden incluir palidez, sudoración excesiva, ritmo cardiaco lento y posible pérdida de consciencia. Síntomas adicionales pueden ser miedo o ansiedad, inquietud, desfallecimiento y salivación excesiva)

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), la mayoría de los cuales fueron en pacientes a los que se les administró ProHance conjuntamente con otros medios de contraste de gadolinio.
Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. CONSERVACIÓN DE PROHANCE

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
Conservar el producto a temperatura ambiente (entre 15ºC y 30ºC).
Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
No congelar. Los viales congelados deben ser descartados.
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.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de ProHance
- El principio activo es gadoteridol
Cada vial contiene:
Gadoteridol D.C. ... 279,3 mg/ml (500 milimolar)
- Los demás componentes son calteridol cálcico, trometamina, ácido clorhídrico, hidróxido de sodio y agua para preparaciones inyectables

Aspecto del producto y contenido del envase
ProHance es una solución inyectable con 279,3 mg/ml (500 milimolar) de gadoteridol. Cada envase contiene un vial de 5, 10, 15, 20 ó 50 ml. El vial es de vidrio tipo I con tapón gris de goma butílica y cápsula de aluminio.
Puede que solamente estén comercializados algunas de estas presentaciones.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Fabricado en Alemania por:
BIPSO GmbH
Robert-Gerwig-Strasse 4, 78224 Singen
Baden-Württemberg Alemania
Bajo licencia de Bracco Suisse
Para: Bracco Imaging S.p.A.
Via Egidio Folli N° 50 Milano 20134 Italia.

Importado y Distribuido en Uruguay por:
LIFENIR S.A., representante de Bracco Suisse
Justicia 2069, Montevideo
Dirección Técnica (Ley 15443) Q.F. Bettina Weinstock

CL40A02 - UY.F.1/0000000