PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

MultiHance 529 mg/ml solución inyectable

Gadobenato de dimeglumina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.
- 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 tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si sufre efectos adversos graves o cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es MultiHance y para qué se utiliza
2. Antes de usar MultiHance
3. Cómo usar MultiHance
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de MultiHance
6. Información adicional

1. QUÉ ES MultiHance Y PARA QUÉ SE UTILIZA

MultiHance es un colorante especial (o medio de contraste) que contiene el metal gadolinio y mejora las imágenes de Resonancia Magnética (RM) del hígado, cerebro, médula espinal, mama y arterias. Esto ayuda a su médico a identificar alteraciones, anormalidades en su hígado, cerebro, médula espinal, mama o arterias.
Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.
MultiHance está aprobado en RM del sistema nervioso central (SNC) para uso en pacientes adultos y pediátricos (incluidos los recién nacidos a término), para visualizar lesiones con anomalías en la barrera hematoencefálica o vascularización anormal del cerebro, la columna vertebral y tejidos asociados.
Angiografía por Resonancia Magnética (ARM) para evaluar a adultos con sospecha de o con enfermedad vascular oclusiva renal o aortoilio-femoral conocida.

2. ANTES DE USAR MultiHance

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

No use MultiHance
- si es alérgico (hipersensible) al gadobenato de dimeglumina o a cualquiera de los demás componentes de MultiHance.
- 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.

Tenga especial cuidado con MultiHance
Antes de iniciar el tratamiento con MultiHance informe a su médico si:
- sufre un **problema de corazón** o tiene la **presión sanguínea alta**
- 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 otros medicamentos
No hay datos de interacciones de MultiHance con otros medicamentos.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.
Embarazo y lactancia
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 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. Los medios de contraste que contienen gadolinio se excretan en la leche materna en cantidades muy pequeñas. A dosis clínicas, no se espera ningún efecto en el niño debido a la pequeña cantidad excretada en la leche y la malabsorción del intestino.
La decisión de continuar o suspender la lactancia materna por un período de 24 horas después de la administración de MultiHance debe quedar a criterio del médico y de la madre lactante.

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** habitual **para RM de hígado** es: 0,1 ml por kilogramo de peso corporal.
La **dosis** habitual para **RM de mama** es: 0,2 mL por kilogramo de peso corporal.
La dosis habitual para **RM del cerebro/médula espinal** es: 0,2 mL por kilogramo de peso corporal.
Para IRM del SNC en pacientes pediátricos menores de 2 años de edad, el rango de dosis recomendado es de 0.1 a 0.2 mL / kg administrado en bolo rápido por inyección intravenosa.
Para asegurar la inyección completa del medio de contraste, siga la inyección con un lavado de solución salina de al menos 5 mL. Imágenes del SNC se pueden obtener comenzando inmediatamente después de la inyección en bolo de MultiHance.
La **dosis** habitual **para RM de las arterias (ARM)** es: 0,2 ml por kilogramo de peso corporal.
Para asegurar la inyección completa del medio de contraste, siga la inyección con una solución salina de al menos 5 mL en IRM del SNC y al menos 20 mL en ARM.
Inicie la obtención de imágenes inmediatamente después de la administración de MultiHance, con el retraso de exploración calculado por bolo de prueba o técnica de detección automática de bolo. Si no se utiliza una secuencia de pulsos de detección de contraste automática para el tiempo del bolo, entonces se debe usar una inyección en bolo de prueba de 1-2 mL de MultiHance para calcular la demora de escaneo apropiado.
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 debe evitarse en pacientes con insuficiencia renal grave (TFG o tasa de filtración glomerular < 30 mL/min/1,73 m²) 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 (ver información sobre insuficiencia renal).
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.

Pacientes de edad avanzada
No se considera necesario ajustar la dosis. Debe tenerse precaución en los pacientes de edad avanzada. Dado que el aclaramiento renal de gadobenato de dimeglumina puede verse afectado en los pacientes de edad avanzada, es particularmente importante proteger a los pacientes de 65 años o más de la disfunción renal.

Población pediátrica
No se considera necesario ajustar la dosis.

Si usa más MultiHance del que debiera
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 Centro de Información y Asesoramiento Toxicológico (CIAT) al teléfono 1722, indicando el medicamento y la cantidad administrada.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

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.

Posibles efectos adversos	
Frecuentes: (Más de 1 de cada 100 personas y menos de 1 de cada 10 personas)	- Dolor de cabeza - Náuseas - Sensación de calor - Reacciones locales en el lugar de inyección, como inflamación, dolor o sensación extraña en el lugar de inyección
Poco frecuentes: (Más de 1 de cada 1.000 personas y menos de 1 de cada 100 personas)	- Cambios en la presión sanguínea, y el ritmo cardíaco, electrocardiograma (prueba que registra cambios en su ritmo cardíaco) anormal - Dolor en el pecho - Sequedad de boca, alteraciones del gusto, vómitos, diarrea - Mareos, sensibilidad aguda al tacto/ dolor/u otros estímulos, pérdida de sensibilidad generalizada, hormigueo - Sudoración, sensación de debilidad, escalofríos, elevación de la temperatura corporal - Picores, erupción en la piel, urticaria - Debilidad - Acidez de estómago, dolor abdominal - Dolor muscular o de espalda

	- Alteraciones de olfato, aumento de salivación - Salida de la vena, que puede causar sensación de quemazón y ampollas alrededor del lugar de inyección - Inflamación de nariz o garganta - Hinchazón en cara y cuello - **Pruebas de laboratorio anómalas,** como: - cambios en pruebas de hígado, - reducción de la hemoglobina (componente transportador de oxígeno) en sangre, - pruebas anómalas de sangre y orina, sangre en orina, - cambios en la composición de minerales en sangre.
Raras: (Más de 1 de cada 10.000 personas y menos de 1 de cada 1.000 personas)	- **Reacciones alérgicas,** que pueden, con baja frecuencia, llegar a shock, que puede incluir, además de picores, erupciones en la piel, urticaria, debilidad, hinchazón en cara y cuello e inflamación de la nariz o garganta: - Dificultad en respiración, espasmo de garganta, respiración sibilante - Inflamación de los ojos (conjuntivitis) - Temblor - Zumbido en los oídos (tinnitus) - Incontinencia urinaria y fecal, urgencia en orinar, dificultad para defecar - Inflamación del páncreas (pancreatitis) - Líquido en los pulmones (edema pulmonar) - Aumento de la presión de fluidos en el cerebro (hipertensión intracraneal) - Pérdida de fuerza en brazos, piernas y a veces cara en un lado del cuerpo (hemiparesis)

Se han notificado casos de FSN-fibrosis sistémica nefrogénica (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 gadobenato de dimeglumina 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.
Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

5. CONSERVACIÓN DE MultiHance

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- Almacenar a temperatura ambiente, inferior a 30ºC. Protéjase de la luz.
- No utilice MultiHance después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. 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 deshecho. Estas medidas ayudan a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de MultiHance
- El principio activo es ácido gadobénico en forma de gadobenato de dimeglumina. Un ml de la solución contiene 334 mg de ácido gadobénico (equivalente a 500 micromoles) como 529 mg de gadobenato de dimeglumina.
- Los demás componentes son agua para preparaciones inyectables.

Aspecto de MultiHance 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.
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.
2° Trav. SX Vía Morolense, 5
03013 Ferentino (Italia)

Importado y distribuido por:
Lifenir S.A., representante de Bracco Imaging spa en Uruguay
Justicia 2069 - Montevideo
Dir Tecnica (Ley 15443) Q.F. Bettina Weinstock

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario.
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 FSN-fibrosis sistémica nefrogénica 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 m^2). 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 FSN 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 0,1 mmol/kg de peso corporal cuando se use para RM del cerebro y médula espinal o angiografía por RM y no debe exceder de 0,05 mmol/kg de peso corporal cuando se use para RM de hígado.
Durante una exploración no debe administrarse más de una dosis. 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 FSN en pacientes que no están sometidos a hemodiálisis.
El gadolinio se retiene durante meses o años en varios órganos. Las concentraciones más altas (nanomoles por gramo de tejido) se identificaron en el hueso, seguidas de otros órganos (por ejemplo, cerebro, piel, riñón, hígado y bazo). La duración de la retención también varía con el tejido y es más prolongada en el hueso. Los GBCA lineales (agentes de contraste a base de gadolinio) causan más retención que los GBCA macrocíclicos. No se han establecido las consecuencias de la retención de gadolinio en el cerebro. Las consecuencias patológicas y clínicas de la administración y retención de GBCA en la piel y otros órganos se han establecido en pacientes con insuficiencia renal. Hay informes raros de cambios patológicos en la piel de pacientes con función renal normal. Se han informado eventos adversos que involucran múltiples sistemas orgánicos en pacientes con función renal normal sin una relación causal establecida con la retención de gadolinio.
Aunque las consecuencias clínicas de la retención de gadolinio no se han establecido en pacientes con función renal normal, ciertos pacientes pueden tener un mayor riesgo. Estos incluyen pacientes que requieren múltiples dosis a lo largo de su vida, pacientes embarazadas, pacientes pediátricos y pacientes con enfermedades inflamatorias. Considere la retención característica del agente al elegir un GBCA para estos pacientes. Minimice el número de imágenes repetidas con GBCA, evitando especialmente los exámenes con espacios cortos cuando sea posible.

Recomendaciones para GBCA
Deben utilizarse únicamente cuando la información diagnóstica es esencial y no está disponible mediante resonancia magnética sin el uso de contraste; use la dosis efectiva más baja y evalúe los posibles beneficios y riesgos de cada paciente antes de administrar dosis repetidas de GBCA (agentes de contraste a base de gadolinio).
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.

CL6BE02 - 256716