

## **Písomná informácia pre používateľa**

**ProHance**  
injekčný roztok  
gadoteridol

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre Vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba Vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako Vy.
- Ak sa u Vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je ProHance a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ProHance
3. Ako používať ProHance
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ProHance
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je ProHance a na čo sa používa**

Tento liek je určený len na diagnostické použitie u dospelých a na MRI vyšetrenie mozgu a miechy u detí v akomkoľvek veku (od donosených novorodencov).

ProHance je špeciálne farbivo (alebo kontrastná látka), ktoré obsahuje vzácny kov gadolínium. ProHance sa používa pri vyšetrení magnetickou rezonanciou (MRI), kde zvyšuje kontrast a umožňuje lepšie zobrazenie mozgu, miechy a okolitých tkanív v prípade poškodenia, vrátane poškodení, ktoré môžu viesť k narušeniu hematoencefalickej bariéry.

ProHance sa tiež môže použiť na celotelové zobrazenie magnetickou rezonanciou (MRI) vrátane hlavy, krku, panvy, pečene, prsníkov, kostry, svalov a okolitých tkanív (napr. pri diagnostike nádorov).

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete ProHance**

ProHance Vám bude podaný len v nemocnici alebo na klinike, kde je vyškolený zdravotnícky personál a vybavenie na zvládnutie alergických reakcií.

#### **Nepoužívajte ProHance**

- ak ste alergický(á) na gadoteridol alebo na iné kontrastné látky obsahujúce gadolínium alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať ProHance, obráťte sa na svojho lekára, ak:

- sa liečíte alebo ste sa v minulosti liečili na astmu
- Vaše obličky nepracujú správne
- Vám nedávno transplantovali pečeň, alebo očakávate, že Vám ju budú čoskoro transplantovať
- máte v anamnéze epilepsiu alebo mozgové lézie

Pred tým, ako sa lekár rozhodne použiť ProHance, sa môže rozhodnúť vykonať krvné testy, aby preveril, nakoľko správne Vaše obličky pracujú, najmä ak ste vo veku 65 rokov alebo starší.

### **Deti**

#### *Novorodenci a dojčatá*

Pretože funkcia obličiek u novorodencov do 4 týždňov veku a u dojčiat do 1 roku veku nie je plne vyvinutá, ProHance sa má u týchto pacientov používať iba po dôkladnom zvážení lekárom.

### **Iné lieky a ProHance**

Nie sú hlásené žiadne reakcie medzi ProHance a inými liekmi.

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

#### *Tehotenstvo*

Gadoteridol môže prechádzať cez placentu. Nie je známe, či má vplyv na dieťa. Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože ak to nie je úplne nevyhnutné, ProHance sa nemá používať počas tehotenstva.

#### *Dojčenie*

Ak dojčíte alebo chcete začať dojčiť, povedzte to svojmu lekárovi. Váš lekár prediskutuje, či máte v dojčení pokračovať alebo dojčenie prerušiť na obdobie 24 hodín po podaní ProHance.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o účinkoch ProHance na vedenie vozidla, použitie nástrojov alebo obsluhu strojov. Poradte sa so svojim lekárom, či môžete viesť vozidlá a či je pre Vás bezpečné používať nástroje alebo obsluhovať stroje.

### **Prípravok ProHance obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednotke dávkovania, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako používať ProHance**

### **Dávkovanie**

ProHance sa podáva do žily, zvyčajne do oblasti hornej končatiny, tesne pred MRI vyšetrením. Množstvo látky v mililitroch, ktoré sa Vám podá, závisí od Vašej hmotnosti.

Zvyčajná dávka pre dospelých pri *MRI vyšetrení mozgu a miechy* je 0,2 – 0,6 ml/kg, pre deti je zvyčajná dávka 0,2 ml/kg.

Zvyčajná dávka pre dospelých pri *celotelovom vyšetrení MRI* je 0,2 ml/kg.

### **Použitie u detí**

#### *Novorodenci, dojčatá, deti a dospievajúci*

Pretože funkcia obličiek u novorodencov do 4 týždňov veku a u dojčiat do 1 roku nie je plne vyvinutá, ProHance sa má u týchto pacientov používať iba po dôkladnom zvážení lekárom. Dojčatá smú počas vyšetrenia dostať iba jednu dávku ProHance a v priebehu nasledujúcich aspoň 7 dní nesmú dostať ďalšiu injekciu.

U detí mladších ako 6 mesiacov sa používanie na celotelovú MRI neodporúča.

### **Dávkovanie u osobitných skupín pacientov**

U pacientov so závažnými problémami obličiek alebo u pacientov, ktorým nedávno transplantovali pečeň

alebo u tých, ktorí očakávajú, že im ju budú čoskoro transplantovať, sa použitie ProHance neodporúča. Ak sa však použitie vyžaduje, máte počas vyšetrenia dostať iba jednu dávku ProHance a v priebehu nasledujúcich aspoň 7 dní nesmiete dostať ďalšiu injekciu.

## MRI

### *Starší pacienti*

Ak máte 65 rokov a viac, nie je potrebné upravovať Vašu dávku, ale môžu Vám vykonať krvné testy, aby sa zistilo, nakoľko správne Vaše obličky pracujú.

### **Ak Vám bola podaná vyššia dávka ProHance ako je odporúčané**

Nakoľko je ProHance podávaný lekárom alebo zdravotnou sestrou, je málo pravdepodobné, že Vám bude podaný vo vyššej dávke. Ak si ale myslíte, že Vám bola podaná vyššia dávka, ihneď informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru. Nemocnica alebo klinika, kde Vám podávajú ProHance, je dostatočne vybavená na liečbu možných následkov predávkovania.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť s určitou frekvenciou a sú definované nasledovne:

Veľmi časté (postihujú viac ako 1 používateľa z 10)

Časté (postihujú 1 až 10 používateľov zo 100)

Menej časté (postihujú 1 až 10 používateľov z 1 000)

Zriedkavé (postihujú 1 až 10 používateľov z 10 000)

Veľmi zriedkavé (postihujú menej ako 1 používateľa z 10 000)

Neznáme (z dostupných údajov)

Časté:

- Celkový pocit choroby

Menej časté:

- Bolesť hlavy, zmeny citlivosti (napr. pocit pálenia a pichania v rukách a nohách), závraty, zmeny chuti
- Slzenie
- Sčervenanie, nízky tlak krvi
- Sucho v ústach, vracanie
- Pocit na svrbenie, kožná vyrážka, svrbenie
- Reakcia v mieste vpichu (spôsobená únikom liečiva mimo žilu), bolesť v mieste podania injekcie
- Zvýšená tepová frekvencia
- Únava

Zriedkavé:

- Reakcie z precitlivenosti (bežne hlásené príznaky sú: pocit zovretia a škriabania v hrdle, ťažkosti s dýchaním, nepríjemný pocit na hrudníku, návaly tepla, ťažkosti s prehĺtaním, pocit pálenia, opuch hrdla a nízky tlak krvi)
- Úzkosť
- Zmätok, narušená koordinácia pohybov, záchvat hnevu
- Zvonenie v ušiach
- Zmeny v tepovej frekvencii
- Zovretie hrdla, skrátený dych, nádcha, kašeľ, dočasná strata dychu, sťažené dýchanie
- Bolesť brucha, opuch jazyka, svrbenie okolo úst, zápal ďasien, hnačka
- Opuch tváre
- Stuhnutie svalov
- Bolesť na hrudníku, horúčka

Neznáme:

- Porucha vedomia
- Bezvedomie
- Zástava srdca
- Zástava dýchania, tekutina v pľúcach
- Zlyhanie obličiek
- Vazovagálna reakcia (časté príznaky - celkový pocit choroby, závraty, nadmerné potenie. Vo vážnych prípadoch sa môže vyskytnúť zblednutie, nadmerné potenie, spomalenie tepovej frekvencie a strata vedomia ako aj ďalšie príznaky - strach alebo úzkosť, nepokoj, slabosť a nadmerné slinenie).

Hlásili sa prípady nefrogénnej systémovej fibrózy (ktorá zapríčiňuje stvrdnutie kože a môže mať vplyv taktiež na mäkké tkanivo a vnútorné orgány), väčšina z nich bola u pacientov, ktorí dostali ProHance spolu s inou kontrastnou látkou obsahujúcou gadolínium.

*Pediatrickí pacienti*

Bezpečnostný profil ProHance je podobný u detí a dospelých.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u Vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako Uchovávať ProHance**

Nebudete musieť uchovávať tento liek. Váš lekár v nemocnici alebo lekárnik vie, ako uchovávať ProHance. Tento liek sa uchováva mimo dohľadu a dosahu detí, pri teplote 15 – 30 °C, chránený pred svetlom a mrazom.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a injekčnej liekovke/naplnenej injekčnej striekačke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo ProHance obsahuje**

- Liečivo je gadoteridol 279,3 mg/ml (čo zodpovedá 0,5 mmol gadoteridolu/ml).
- Ďalšie zložky sú: vápenatá soľ kalteridolu, trometamol, kyselina chlorovodíková, hydroxid sodný, voda.

### **Ako vyzerá ProHance a obsah balenia**

ProHance je sterilný vodný roztok (čirý, bezfarebný až žltkastý) na vnútrožilovú injekciu.

ProHance je dodávaný v injekčných liekovkách s obsahom 5 ml, 10 ml, 15 ml, 17 ml alebo 20 ml injekčného roztoku a naplnených injekčných striekačkách s obsahom 10 ml, 15 ml alebo 17 ml injekčného roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Bracco Imaging Deutschland GmbH  
Max-Stromeyer-Strasse 116  
D-78467 Konstanz  
Nemecko  
Tel.: 07531 / 84-0  
Fax: 07531 / 84-4240

### **Výrobca**

#### Injekčné liekovky:

BIPSO GmbH, Robert-Gerwig-Str. 4, 78224 Singen, Nemecko  
Bracco Imaging S.p.A., Bioindustry Park, Via Ribes 5, 10010 Colleretto Giacosa, Taliansko

#### Naplnené injekčné striekačky:

Bracco Imaging S.p.A., Bioindustry Park, Via Ribes 5, 10010 Colleretto Giacosa, Taliansko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2024.**

---

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

### **Pred podaním ProHance sa odporúča, aby sa všetci pacienti podrobili skríningu dysfunkcie obličiek pomocou laboratórnych vyšetrení.**

U pacientov s akútnym alebo chronickým ťažkým poškodením funkcie obličiek ( $GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ) sú hlásenia o nefrogénnej systémovej fibróze (NSF) spojenej s používaním niektorých iných kontrastných látok obsahujúcich gadolínium. Pacienti, ktorí podstupujú transplantáciu pečene, sú vystavení osobitnému riziku, pretože výskyt akútneho renálneho zlyhania je v tejto skupine vysoký. Keďže pri používaní ProHance existuje možnosť výskytu NSF, u pacientov s ťažkým poškodením funkcie obličiek a u pacientov v perioperačnom období transplantácie pečene sa treba jeho použitiu vyhnúť, pokiaľ nie je diagnostická informácia nevyhnutná a nedá sa získať nekontrastným zobrazovaním MRI. Ak je potrebné použiť ProHance, dávka nesmie prekročiť  $0,1 \text{ mmol/kg}$  telesnej hmotnosti. Počas vyšetrenia sa nesmie použiť viac ako jedna dávka. Z dôvodu chýbajúcich informácií o opakovanom podávaní sa injekcie ProHance nesmú opakovať pokiaľ nie je interval medzi injekciami minimálne 7 dní.

Z dôvodu nevyvinutej funkcie obličiek u novorodencov do 4 týždňov veku a u dojčiat do 1 roka sa má ProHance použiť u týchto pacientov iba po starostlivom zvážení a dávka nesmie prekročiť  $0,1 \text{ mmol/kg}$  telesnej hmotnosti. Počas vyšetrenia sa nesmie použiť viac ako jedna dávka. Z dôvodu chýbajúcich informácií o opakovanom podávaní sa injekcie ProHance nesmú opakovať, pokiaľ nie je interval medzi injekciami minimálne 7 dní.

Keďže u starších pacientov môže byť renálny klírens ProHance poškodený, je osobitne dôležité pacientov vo veku 65 rokov a starších podrobiť skríningu dysfunkcie obličiek.

Hemodialýza krátko po podaní ProHance môže byť prospešná na odstránenie ProHance z organizmu. Neexistujú dôkazy, ktoré podporujú zavedenie hemodialýzy na prevenciu alebo na liečbu NSF u pacientov, u ktorých sa doposiaľ hemodialýza nevykonávala.

ProHance sa nemá používať počas gravidity pokiaľ si klinický stav ženy nevyžaduje použitie gadoteridolu. Pokračovanie v dojčení alebo prerušenie dojčenia na obdobie 24 hodín po podaní ProHance má byť na uvážení lekára a dojčiacej matky.

Na záznam z vyšetrenia pacienta sa má nalepiť odlepovací označovací štítok z injekčných liekoviek/injekčných striekačiek, aby bolo možné presne zaznamenať, ktorá kontrastná látka obsahujúca gadolínium sa použila. Má sa zaznamenať aj použitá dávka. V prípade vedenia elektronickej

Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev.č. 2024/02388-Z1A

dokumentácie pacienta, musí byť do záznamu zaznačený názov lieku, číslo šarže a použitá dávka lieku.