

**FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

**MultiHance 0,5 M soluzione iniettabile**  
**Gadobenato dimeglumina**

**4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, MultiHance può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte degli effetti indesiderati sono risultati non gravi, transitori e sono giunti spontaneamente a risoluzione completa. Tuttavia si possono verificare reazioni gravi e pericolose per la vita che a volte hanno causato la morte del paziente.

Possibili effetti indesiderati	
<b>Comune</b> (più di una persona su 100 e meno di una persona su 10)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cefalea</li> <li>- Nausea</li> <li>- Reazioni locali nel sito di somministrazione: dolore, bruciore, sensazione di freddo o sensazione di caldo, rossore, prurito o fastidio nel sito di iniezione.</li> </ul>
<b>Non comune</b> (più di una persona su 1000 e meno di una persona su 100)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Vertigini, sensibilità ridotta al tatto/dolore/ o ad altri stimoli, formicolio, alterazione del gusto.</li> <li>- Alterazione della pressione sistemica, della frequenza e del ritmo cardiaco, vampate</li> <li>- Vomito, diarrea, dolore addominale</li> <li>- Prurito, eruzione cutanea, orticaria, sudorazione</li> <li>- Dolore al torace, sensazione di caldo, febbre</li> <li>- Alterazioni degli esami di laboratorio come:               <ul style="list-style-type: none"> <li>- Elettrocardiogramma anomalo (un test che monitora i cambiamenti del ritmo cardiaco)</li> <li>- Variazioni dei test di funzionalità epatica</li> <li>- Alterazioni degli esami del sangue e delle urine</li> </ul> </li> </ul>
<b>Raro</b> (più di una persona su 10,000 e meno di 1 persona su 1000)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Reazioni allergiche gravi che causano difficoltà di respirazione o vertigini</li> <li>- Svenimento, tremori, convulsioni, percezione di odore strano</li> <li>- Visione alterata</li> <li>- Insufficiente apporto di sangue al cuore, battito cardiaco rallentato</li> <li>- Mancanza di fiato, sibilo, senso di costrizione alla gola, gonfiore ed irritazione al naso, tosse</li> <li>- Secchezza della bocca, salivazione eccessiva</li> <li>- Gonfiore al viso</li> <li>- Dolore ai muscoli</li> <li>- Incontinenza fecale</li> <li>- Debolezza, brividi, malessere</li> <li>- Modifiche degli esami di laboratorio</li> </ul>
<b>Non nota</b> (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Shock allergico grave</li> <li>- Perdita di coscienza</li> <li>- Infiammazione agli occhi</li> <li>- Arresto cardiaco, colorazione bluastra della pelle e delle mucose</li> <li>- Difficoltà o arresto respiratorio, gonfiore alla gola, mancanza di ossigeno, difficoltà di respirazione o sibilo, liquido nei polmoni (edema polmonare)</li> <li>- Gonfiore alla bocca</li> <li>- Reazioni allergiche gravi che causano gonfiore al viso ed alla gola</li> <li>- Gonfiore al sito di iniezione</li> <li>- Infiammazione delle vene a causa di coaguli del sangue</li> </ul>

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

Se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato dopo somministrazione di MultiHance, informi immediatamente il personale medico che ha supervisionato il suo esame.

Se ha altre domande che non hanno trovato risposta in questo foglio illustrativo, chiedi al personale medico che ha supervisionato il suo esame.

#### 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/it/responsabil](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabil)". Segnalando gli effetti indesiderati, lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### 5. COME CONSERVARE MULTIHANCE

- Tenere il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non congelare.
- MultiHance deve essere aspirato nella siringa immediatamente prima dell'uso.
- Non usi MultiHance se nota che contenitore o chiusura sono stati danneggiati o la soluzione presenta alterazioni nel colore o materiale in sospensione.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Il farmacista ospedaliero si occuperà del prodotto non utilizzato o da eliminare. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

### 6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

#### Cosa contiene MultiHance

- Il principio attivo è Acido Gadobenico come Gadobenato Dimeglumina. 1 mL di soluzione iniettabile contiene: acido gadobenico 334 mg (0,5 mmol) come gadobenato dimeglumina (529 mg).
- L'altro componente (eccipiente) è acqua per preparazioni iniettabili.

#### Descrizione dell'aspetto di MultiHance e contenuto della confezione

MultiHance è una soluzione acquosa sterile (limpida, incolore o di colore lievemente giallo) per somministrazione endovenosa. MultiHance è dispensato agli ospedali in flaconcini di vetro monodose contenenti 5 ml, 10 ml, 15 ml o 20 ml di soluzione.

Non tutte le confezioni possono essere in commercio.

#### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

##### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Bracco Imaging S.p.A. - Via Egidio Folli, 50 - 20134 Milano (Italia)

##### Produttore

Patheon Italia S.p.A. 2° Trav. SX Via Morolense 5 - 03013 Ferentino (FR) (Italia)

BIPSO GmbH - Robert-Gerwig-Strasse 4 - 78224 Singen (Germany)

Bracco Imaging S.p.A. - Bioindustry Park - Via Ribes, 5 - 10010 Colleterto Giacosa (TO) (Italy)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta

Febbraio 2016

Le seguenti informazioni sono destinate solo ai medici e al personale sanitario.

### Modalità di somministrazione

MultiHance deve essere aspirato nella siringa immediatamente prima dell'uso senza essere diluito. Eventuali residui non utilizzati del prodotto devono essere eliminati e non sono più utilizzabili per successivi esami RM.

Per ridurre al minimo i potenziali rischi di stravasamento di MultiHance nei tessuti molli, è importante assicurarsi che l'ago o la cannula per uso endovenoso sia correttamente inserita in una vena.

Il prodotto deve essere somministrato per via endovenosa in bolo o per iniezione lenta (10 ml/min), vedere la tabella dell'acquisizione delle immagini post-contrasto.

Si consiglia di far seguire all'iniezione un bolo di soluzione iniettabile fisiologica [Sodio Cloruro 9 mg/ml (0,9%)].

#### Acquisizione delle immagini post-contrasto:

Fegato	Imaging dinamico:	Immediatamente dopo il bolo.
	Imaging tardivo:	Tra 40 e 120 minuti dopo l'iniezione, in funzione del tipo di quesito diagnostico.
Cervello e midollo spinale	Sino a 60 minuti dopo la somministrazione.	
Angio-RM	Immediatamente dopo la somministrazione, ritardando l'acquisizione in funzione del bolus test, o con tecnica di rilevazione del bolo automatica.  Per calcolare l'appropriato tempo di ritardo, se non viene utilizzata una tecnica di rilevazione del bolo automatica a sequenza di impulsi, per il bolus test, deve essere utilizzato un volume di mezzo di contrasto $\leq 2$ ml.	
Mammella	Si deve acquisire una sequenza T1-pesata, eco di gradiente con un tempo di acquisizione di 2 minuti od inferiore prima dell'iniezione del mezzo di contrasto e ripetuta più volte fino a 5 e 8 minuti dalla rapida iniezione endovenosa del bolo di contrasto.	

.....