

KULLANMA TALİMATI

**MULTIHANCE® tek dozluk IV enjeksiyonluk çözelti içeren flakon
Damar içine (i.v.) uygulanır.**

- **Etkin madde:** 1 ml çözeltide; aktif madde olarak 0,334 g gadobenik asit ve 0,195 g meglumine eşdeğer 0,529 g (0,5 M) gadobenat dimeglumin bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **MULTIHANCE® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MULTIHANCE®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MULTIHANCE® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MULTIHANCE®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MULTIHANCE® nedir ve ne için kullanılır?

- MULTIHANCE®, nadir bulunan bir metal olan gadolinium içeren ve manyetik rezonans görüntüleme (MRG) sırasında karaciğer, beyin/omurilik, meme ve atardamarların görüntüsünü iyileştiren özel bir boya (kontrast ajan)'dır.
- MULTIHANCE®, 2 yaşından büyük çocuk ve yetişkinlerde beyin ve omuriliğin; 18 yaşından büyüklerde ise karaciğer, meme ve atardamarların görüntülenmesinde kullanılır.
- MULTIHANCE®, damar içi enjeksiyonu için sulu steril bir solüsyondur (berrak, renksiz veya hafif sarı renkli). 5 ml, 10 ml, 15 ml veya 20 ml solüsyon içeren cam şişeler içerisinde sunulmaktadır.
- MULTIHANCE®, doktorunuzun karaciğer, beyin/omurilik, meme veya atardamarlarındaki herhangi bir anormalliği belirlemesine yardımcı olur. Sadece teşhis amaçlı kullanılan bir ilaçtır.

2. MULTIHANCE®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MULTIHANCE®'in sadece alerjik reaksiyonlara müdahale edebilecek tıbbi yönden eğitimli personelin ve yeterli donanımın bulunduğu hastane veya klinikte uygulanması gerekmektedir.

MULTIHANCE®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer gadobenat dimeglumine veya ilacın içindeki diğer yardımcı maddelere karşı aşırı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- Eğer daha önce, MRG için herhangi bir özel boya veya kontrast ajan enjeksiyonunu takiben döküntü, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen) veya solunum güçlüğü gibi alerjik reaksiyonlar (aşırı duyarlılık reaksiyonları) geliştirdiyse,
- 2 yaşından küçük çocuklarda beyin ve omuriliğin görüntülenmesinde,
- 18 yaşından küçük çocuklarda karaciğer ve atardamarların görüntülenmesinde kullanılmamalıdır.

MULTIHANCE®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Kalp rahatsızlığınız varsa veya kan basıncınız yüksek ise,
- Geçmişte sara hastalığı veya beyin doku bozukluğu hikayeniz varsa,
- MRG tarayıcısının manyetik kısmıyla etkileşebileceğinden bir kalp piliniz varsa veya vücudunuzda klip, vida ya da plak gibi metalik nesnelere varlığından haberdarsanız,
- Böbreklerinüz düzgün çalışmıyorsa,
- Yakın zamanda karaciğer nakli olduysanız veya kısa süre içerisinde karaciğer nakli olmayı bekliyorsanız.

Özellikle 65 yaş ve üzerinde iseniz, doktorunuz MULTIHANCE® kullanımı konusunda karar almadan önce böbreklerinüzün ne kadar iyi çalıştığını kontrol etmek amacıyla bir kan testi yapmaya karar verebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MULTIHANCE®, çok gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hamile kalma riskiniz varsa veya çocuk sahibi olmayı planlıyorsanız hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MULTIHANCE® uygulandıktan sonraki 24 saatlik period için emzirmeye devam etmeniz veya emzirmeyi durdurmanız gerektiğini doktorunuz söyleyecektir.

Araç ve makine kullanımı

MULTIHANCE®'in araç veya makine kullanımı üzerine etkileri hakkında bilgi yoktur. Araç veya makine kullanmanın sizin için güvenli olup olmadığını doktorunuza sorunuz.

MULTIHANCE®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Saklama sırasında MULTIHANCE® solüsyonu içerisinde az miktarlarda benzil alkol (bir alkol türevi) salınabilir. Eğer benzil alkole karşı alerjiniz varsa lütfen doktorunuza söyleyiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MULTIHANCE® ile diğer ilaçlar arasında etkileşim bildirilmemiştir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MULTIHANCE® nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

MULTIHANCE®, MRG'den hemen önce genellikle kolunuzdaki bir ven (toplardamar) içine enjekte edilir. Enjekte edilecek olan ilacın mililitre olarak miktarı, vücut ağırlığınızın kilogram olarak ne kadar olduğuna bağlıdır.

Önerilen dozlar:

Karaciğerin MRG'si: Vücut ağırlığınızın her kilogramı için 0,1 ml

Beynin/omuriliğin MRG'si: Vücut ağırlığınızın her kilogramı için 0,2 ml

Memenin MRG'si: Vücut ağırlığınızın her kilogramı için 0,2 ml

Atardamarların MRG'si: Vücut ağırlığınızın her kilogramı için 0,2 ml

- **Uygulama yolu ve metodu:** MULTIHANCE® enjeksiyonu, MRG'nizi gerçekleştiren tıbbi personel tarafından uygulanacaktır. Tıbbi personel, iğnenin doğru yerleştirilmesini sağlamalıdır. Uygulama sırasında enjeksiyon yerinde ağrı veya yanma hissederseniz tıbbi personele söyleyiniz.

Enjeksiyondan sonraki bir saat boyunca hastane ortamında kalmalısınız.

Bu ürünün kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa doktorunuza danışınız.

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanımı: MULTIHANCE®'in beyin ve omuriliğin görüntülenmesinde 2 yaşın altındaki hastalarda; karaciğer, meme ve atardamarların görüntülenmesinde 18 yaşından küçük çocuklarda etkililik ve güvenliliği belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı: 65 yaş veya üzerinde iseniz doz ayarlaması gerekli değildir ama böbreklerinizin ne kadar iyi çalıştığının kontrol edilmesi için bir kan testi olabilirsiniz.

- **Özel kullanım durumları**

Böbrek yetmezliği: Ağır böbrek problemleri olan; yakın zamanda karaciğer nakli olan ya da kısa süre içerisinde karaciğer nakli olmayı bekleyen hastalarda MULTIHANCE® kullanımı önerilmemektedir. Ancak, eğer kullanım gerekli ise bir inceleme sırasında sadece bir doz MULTIHANCE® kullanmalısınız ve en az 7 gün süresince ikinci bir incelemeye maruz kalmamalısınız.

Karaciğer yetmezliği: Karaciğer yetmezliğinde kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Eğer MULTIHANCE®'in etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MULTIHANCE® kullandıysanız

Geçerli değildir.

MULTIHANCE®'i kullanmayı unutursanız

Geçerli değildir.

MULTIHANCE® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Geçerli değildir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MULTIHANCE® de, her kişide olmasa da, bazı yan etkilere sebep olabilir. MULTIHANCE® ile bildirilen yan etkilerin çoğu hafiftir, uzun süreli değildir ve artık etki bırakmaksızın kendiliğinden geçer.

Aşağıdaki yan etkiler dahil olmak üzere MULTIHANCE® enjeksiyonunu takiben herhangi bir yan etki fark ederseniz, DERHAL MRG'nizi gerçekleştiren tıbbi personeli bilgilendiriniz.

Olası yan etkiler	
Yaygın: (1/100'den fazla ve 1/10'dan az kişide)	<ul style="list-style-type: none">- Baş ağrısı- Bulantı- Sıcaklık hissi- Enjeksiyon yerinde görülen bölgesel reaksiyonlar: şişlik, ağrı veya olağan dışı hassasiyet
Yaygın değil: (1/1000'den fazla ve 1/100'den az kişide)	<ul style="list-style-type: none">- Kan basıncında ve kalp hızı veya ritminde değişiklikler (kalp atım bozukluğu veya aritmi) anormal elektrokardiyogram (kalp atımınızdaki değişiklikleri kaydeden bir test) [Diğer bir ifade ile EKG değişiklikleri]- Göğüs ağrısı- Ağız kuruluğu, tat alma duyusunda değişiklikler, kusma, ishal- Baş dönmesi, dokunmaya/ağrıya veya diğer uyarılara karşı akut duyarlılık, genel hissizlik, karıncalanma- Terleme, kuvvetsizlik, üşüme, vücut ısısının yükselmesi- Kaşıntı, cilt döküntüsü, ürtiker (kurdeşen)- Baygınlık- Mide yanması, karın ağrısı- Sırt veya kas ağrısı- Olağandışı koku, tükürük salgısında artma- Enjeksiyon yeri etrafında yanma hissi ve kabartıya sebep olabilen ilacın damar dışına sızması- Burun veya boğaz yangısı- Yüz ve boyunda şişlik - <u>Anormal laboratuvar testleri:</u>- karaciğer fonksiyon testlerinde değişiklikler,- kandaki hemoglobinin (oksijen taşıyan molekül) seviyesinde azalma,- kan ve idrar testlerinde anormallikler, idrarda kan,- kandaki mineral bileşiminde değişiklikler.
Seyrek: (1/10000'den fazla ve 1/1000'den az kişide)	<ul style="list-style-type: none">- Nefes darlığı, boğaz spazmı, hırıltı, göz yangısı (konjunktivit), kaşıntı, cilt döküntüsü, ürtiker, baygınlık, yüz ve boyunda şişme ve burun veya boğaz yangısının yanısıra nadiren şoka yol açabilen alerjik reaksiyon- Kalp kasının kansız kalması sonucu ortaya çıkabilen göğüs ağrısı, boyun ağrısı, çene ağrısı, omuz ağrısı, kol ağrısı, kalp hızında artış,

	<p>nefes darlığı, bulantı ve kusma gibi şikayetler</p> <ul style="list-style-type: none">- Titreme, havale nöbeti- Kulak çınlaması (tinnitus),- İdrar ve dışkı tutamama, ani idrar sıkışması, dışkılamada güçlük- Pankreas yangısı (pankreatit; aniden başlayan ve hızla şiddetlenen karın ağrısı, bulantı, kusma ve kalp atım hızının artması şeklinde kendini gösterir)- Akciğerlerde sıvı birikimi (pulmoner ödem; nefes darlığı, terleme, kalp atım hızının artması, hırıltılı solunum ve deride solukluk ile kendini gösterir)- Beyindeki sıvı basıncının yükselmesi (kafa içi kan basıncının yükselmesi; baş ağrısı, kusma, bulanık yada çift görme ve bilinç bozukluğu şeklinde kendini gösterir)- Kol, bacak ve bazen vücudunuzun bir tarafında güç kaybı (hemiparezi)
--	--

Diğer gadolinyum içeren kontrast ajanların da kullanıldığı hastalarda MULTIHANCE® ile nefrojenik sistemik fibrozis (cildin sertleşmesine sebep olan ve ayrıca yumuşak doku ve iç organları etkileyebilen bir hastalık) raporları bildirilmiştir.

Kontrast ajanın damar dışına kaçmasına bağlı olarak bölgesel ağrı veya yanma duyularına, şişmeye ve kabarcık oluşumuna yol açan enjeksiyon bölgesi reaksiyonları ve bölgesel şişmenin ciddi olduğu nadir vakalarda doku ölümü bildirilmiştir.

Ayrıca, nadiren bölgesel toplardamarların iltihabına bağlı kan pıhtısı oluşumu bildirilmiştir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. MULTIHANCE®’in saklanması

MULTIHANCE®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

- 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
- Dondurmayınız.
- MULTIHANCE® şırınga içine çekilir çekilmez derhal uygulanmalıdır.
- Eğer cam şişenin ve kapak kısmının zarar gördüğünü veya solüsyonda renk değişikliği ya da partikül varlığı farkederseniz MULTIHANCE®’i kullanmayınız.
- İlaçlar atıksu veya ev atıkları yoluyla imha edilmemelidir. Hastane eczacısı kullanılmamış herhangi bir ürünü veya atık maddeleri imha edecektir. Bu tedbirler, çevreyi korumaya yardımcı olur.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra MULTIHANCE®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Bracco Imaging S.p.A. lisansı ile Gürel İlaç Tic. A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Patheon Italia S.p.A.- 2° Trav. SX Via Morolense 5 - 03013 Ferentino (FR) – İtalya

Bu kullanma talimatı 01/04/2016 tarihinde onaylanmıştır.

Aşağıdaki bilgi sadece medikal veya sağlık mesleği çalışanlarına yöneliktir:

Uygulama şekli: MULTIHANCE®, kullanımdan hemen önce şırıngaya çekilmeli ve seyreltilmemelidir. Ürünün kullanılmayan kısmı atılmalı ve başka MRI incelemeleri için kullanılmamalıdır.

MULTIHANCE®'ın damar dışındaki yumuşak dokuya kaçma riskini azaltmak için intravenöz iğne veya kanülün ven içine doğru bir şekilde sokulmasının sağlanması önemlidir.

İlaç ya bolus ya da yavaş injeksiyon şeklinde (10 ml/dakika) intravenöz yolla verilmelidir. “Kontrast sonrasında görüntülemenin elde edilmesi” tablosuna bakınız.

İnjeksiyonu takiben 9 mg/ml (%0,9)'lik injeksiyonluk sodyum klorür verilmelidir.

Kontrast sonrasında görüntülemenin elde edilmesi:

Karaciğer	Dinamik görüntüleme: Bolus injeksiyonu takiben derhal.
	Gecikmiş görüntüleme: Bireysel görüntüleme gereksinimlerine bağlı olarak injeksiyonu takiben 40 ila 120 dakika arasında.
Beyin ve Omurilik	Uygulamadan sonra en fazla 60 dakikaya kadar.
MRA	Test bolusu veya otomatik bolus tespit tekniği esasına göre hesaplanan tarama gecikmesi dikkate alınarak uygulamadan hemen sonra. Bolusun zamanlaması için otomatik kontrast tespit pulse sekansı kullanılmıyor ise uygun tarama gecikmesini hesaplamak için ilacın ≤ 2 ml'lik miktarı ile bir test bolus injeksiyonu uygulanmalıdır.
Meme	Bolus injeksiyonu takiben derhal T1-ağırlıklı dinamik çekim ve sonrasında 2., 4., 6. ve 8. dakikalarda tekrar edilecek şekilde.

MULTIHANCE® uygulaması öncesinde, tüm hastaların böbrek fonksiyon bozukluğu yönünden laboratuvar testleri ile taramadan geçirilmesi önerilmektedir.

Akut veya kronik ağır böbrek fonksiyon bozukluğu (GFR < 30 ml/dakika/1,73 m²) olan hastalarda bazı gadolinyum içeren kontrast ajanların kullanımı ile ilişkili nefrojenik sistemik fibrozis (NSF) bildirimleri bulunmaktadır. Karaciğer transplantasyonu geçiren hastalar, bu popülasyonda akut renal yetmezlik sıklığı yüksek olduğundan özellikle bir risk altındadır. Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda ve perioperatif karaciğer transplantasyon döneminde olan hastalarda MULTIHANCE® ile NSF oluşabileceği ihtimali nedeniyle, tanısal bilgi

gerekmedikçe ve kontrastsız MRI ile elde edilebiliyorsa kullanımından kaçınılmalıdır. Eğer MULTIHANCE® kullanımından kaçınılamıyorsa doz; beyin ve omuriliğin MRG'sinde, MR-anjiyografi'de veya meme MRG'sinde 0,1 mmol/kg vücut ağırlığını, karaciğerin MRG'sinde 0,05 mmol/kg vücut ağırlığını aşmamalıdır. Bir inceleme sırasında birden fazla doz kullanılmamalıdır. Tekrarlayan uygulamalar konusundaki bilgi eksikliği nedeniyle, enjeksiyonlar arasındaki süre en az 7 gün olmadıkça MULTIHANCE® enjeksiyonları tekrarlanmamalıdır.

Yaşlılarda MULTIHANCE®'in renal klerensi bozulmuş olabileceğinden, 65 yaş ve üstü hastaların böbrek fonksiyon bozukluğu yönünden taramadan geçirilmesi özellikle önemlidir.

MULTIHANCE® uygulamasından hemen sonra yapılan hemodiyaliz, MULTIHANCE®'in vücuttan uzaklaştırılmasında yararlı olabilir. Daha önceden hemodiyaliz uygulanmayan hastalarda NSF'nin önlenmesi veya tedavisi yönünden hemodiyalizin başlatılmasını destekleyen bir kanıt bulunmamaktadır.

MULTIHANCE®, kadının klinik durumu MULTIHANCE® kullanımını gerektirmedikçe gebelik dönemi boyunca kullanılmamalıdır.

MULTIHANCE® uygulanmasından sonraki 24 saatlik periyod için, emzirmeye devam edilmesi veya emzirmenin durdurulması doktor ve emziren annenin kararına bağlı olmalıdır.

Şişelerin üzerinden çıkarılabilen takip etiketi, kullanılan gadolinyum kontrast ajanının doğru kaydedilmesine olanak sağlamak için hastanın dosyasına yapıştırılmalıdır. Ayrıca, kullanılan doz kaydedilmelidir. Elektronik hasta kaydı kullanılıyorsa, ürünün adı, seri numarası ve dozu hasta kaydına girilmelidir.