

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® gadolinyum denilen nadir bir metali içeren ve karaciğerin manyetik rezonans görüntülenmesinde (MRG) kullanılan özel bir boyadır (veya kontrast ajandır).

MULTIHANCE® doktorunuzun karaciğerinizdeki herhangi bir anormalliği belirlemesine yardımcı olur.

Sadece teşhis amaçlı kullanılan bir ilaçtır.

MULTIHANCE® 2 yaş üzeri çocuklarda kullanılabilir.

2. MULTIHANCE®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

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

Vücutta birikim

MULTIHANCE® içeriğindeki gadolinyum denen metal sayesinde etki gösterir. Çalışmalar az miktar gadolinyumun vücutta özellikle beyinde birikebildiğini göstermiştir. Beyinde gadolinyum birikimine bağlı bir yan etki gözlenmemiştir.

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) geliştirdiyseniz.
- 2 yaşımdan küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

MULTIHANCE®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Kalp rahatsızlığınız varsa veya kan basıncınız yüksek ise,
- Geçmişte sara hastalığı veya beyin lezyonu hikayeniz varsa,
- MRG tarayıcısının manyetik kısmıyla etkileşebileceğinden bir kalp piliniz varsa veya vücudunuzda klips, vida ya da plak gibi metalik nesnelerin 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.

Gadobenik asit plasentayı geçebilir. Bunun bebeği etkileyip etkilemediği bilinmemektedir.

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[®], manyetik rezonans görüntülemeyi 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.

Karaciğerin manyetik rezonans görüntülemesi için önerilen doz: Vücut ağırlığınızın her kilogramı için 0,1 ml.

Aşağıdaki bilgi sadece medikal veya sağlık mesleği çalışanlarına yöneliktir:

Kontrast sonrasında görüntülemenin elde edilmesi:

- Karaciğer

Dinamik görüntüleme: Bolus enjeksiyonu takiben derhal.

Gecikmiş görüntüleme: Bireysel görüntüleme gereksinimlerine bağlı olarak enjeksiyonu takiben 40-120 dakika arasında.

MULTIHANCE[®] uygulaması öncesinde, tüm hastaların böbrek fonksiyon bozukluğu yönünden laboratuvar testleri ile taramadan geçirilmesi önerilmektedir. Akut veya kronik ağır böbrek fonksiyon bozukluğu ($GFR < 30 \text{ ml/dakika/1,73 m}^2$) 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, tanısız bilgi gerekmedikçe ve kontrastsız MRG ile elde edilebiliyorsa kullanımından kaçınılmalıdır. Eğer MULTIHANCE[®] kullanımından kaçınılamıyorsa, doz 0,05 mmol/kg vücut ağırlığını aşmamalıdır. Tekrarlayan uygulamalar konusundaki bilgi eksikliği nedeniyle, enjeksiyonlar arasındaki süre en az 7 gün olmadıkça MULTIHANCE[®] enjeksiyonları tekrarlanmamalıdır.

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

Doz ayarlaması gerekli değildir.

2 yaşın altındaki çocuklarda MULTIHANCE[®] kullanımı önerilmemektedir.

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 fonksiyon bozukluğu olan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir, çünkü karaciğer bozukluğu MULTIHANCE®'in farmakokinetiği üzerinde çok az etkili olmuştur.

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.

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklıklara dayanarak yapılır:

Çok yaygın (>1/10); yaygın (>1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (>1/1000 ila <1/100); seyrek (>1/10000 ila <1/1000), çok seyrek (<1/10000), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

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:	• Baş ağrısı • Bulantı • Enjeksiyon yerinde görülen bölgesel reaksiyonlar: şişlik, ağrı yanma, soğukluk veya sıcaklık hissi, kızarıklık, kaşıntı veya enjeksiyon bölgesinde rahatsızlık
Yaygın olmayan:	• Baş dönmesi, dokunma, ağrı veya diğer uyarılara karşı duyarlılığın azalması, karıncalanma, tat değişiklikleri • Kan basıncında ve kalp hızı veya ritminde değişiklikler (kalp atım bozukluğu veya aritmi), yüzde kızarma • İshal, kusma, karın ağrısı • Kaşıntı, cilt döküntüsü, ürtiker (kurdeşen), terleme • Göğüs ağrısı, sıcaklık hissi, ateş <u>Anormal laboratuvar testleri:</u> • anormal elektrokardiyogram (kalp atımınızdaki değişiklikleri kaydeden bir test)

	• karaciğer fonksiyon testlerinde değişiklikler, • kan ve idrar testlerinde anormallikler
Seyrek:	• Nefes darlığı ve baş dönmesine neden olan ciddi alerjik reaksiyon • Bayılma, titreme, nöbet, olağandışı koku alma • Görme bozukluğu • Kalbe yetersiz kan gitmesi • Kalp atım hızında yavaşlama • Nefes darlığı, hırıltılı solunum, boğazda sıkışma, burunda şişlik ve tahriş, öksürük • Ağız kuruluğu, tükürük salgısında artma • Yüz ödemi • Kas ağrısı • Yorgunluk, halsizlik, titreme • Dışkı tutamama • Laboratuvar testlerinde değişiklik
Bilinmiyor	• Ciddi alerjik şok • Bilinç kaybı • Konjonktivit (gözlerde kaşınma, yanma, sulanma ve kızarıklık ile sayreden gözün konjonktiva tabakasının iltihabı) • Kardiyak arrest (kalbin durması), siyanoz (el, ayaklar ve uç organlarda oksijensiz kalmaya bağlı morarma) • Solunum yetmezliği, yutak borusu ödemi, hipoksi (dokuların oksijenlenmesinde azalma), nefes almada zorluk veya hırıltılı solunum, akciğerlerde sıvı birikimi (pulmoner ödem; nefes darlığı, terleme, kalp atım hızının artması, hırıltılı solunum ve deride solukluk ile kendini gösterir) • Ağız içinde ödem • Yüzün veya boğazın şişmesine neden olan ciddi alerjik reaksiyon • Enjeksiyon bölgesinde şişme • Kan pıhtılaşması nedeniyle damar iltihabı

Diğer gadolinyum içeren kontrast ajanların da kullanıldığı hastalarda MULTIANCE® 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.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

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/...../..... 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 MRG incelemeleri için kullanılmamalıdır.

MULTIHANCE®’in 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.

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

Kontrast sonrasında görüntülemenin elde edilmesi:

Karaciğer	Dinamik görüntüleme: Bolus enjeksiyonu takiben derhal.
	Gecikmiş görüntüleme: Bireysel görüntüleme gereksinimlerine bağlı olarak enjeksiyonu takiben 40 ila 120 dakika arasında.

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, tanısız bilgi gerekmedikçe ve kontrastsız MRG 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.