**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ**

MultiHance 529 mg/ml ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Γαδοµπενική διμεγλουμίνη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας .**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.

- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας.

- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.

- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1 Τι είναι το MultiHance και ποια είναι η χρήση του

2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το MultiHance

3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το MultiHance

4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5 Πώς να φυλάσσετε το MultiHance

6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το** **MultiHance και ποια είναι η χρήση του**

Το MultiHance είναι μια ειδική χρωστική (ή σκιαγραφικός παράγοντας) που περιέχει το μέταλλο γαδολίνιο, που ανήκει στις σπάνιες γαίες, και βελτιώνει την απεικόνιση του ήπατος στη διαγνωστική απεικόνιση μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Βοηθά το γιατρό σας στην ανίχνευση ανωμαλιών του ήπατος .

Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς.

Το MultiHance είναι εγκεκριμένο για χρήση σε παιδιά ηλικίας άνω των δύο ετών.

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το MultiHance**

Το MultiHance πρέπει να χορηγείται μόνο σε νοσοκομείο ή κλινική όπου υπάρχει εξοπλισμός και το ιατρικό προσωπικό είναι κατάλληλα εκπαιδευμένο στην αντιμετώπιση αλλεργικών αντιδράσεων.

**Συσσώρευση στο σώμα**

Το MultiHance λειτουργεί διότι περιέχει ένα μέταλλο που ονομάζεται γαδολίνιο. Οι μελέτες έχουν καταδείξει ότι μικρές ποσότητες γαδολινίου μπορεί να παραμείνουν στο σώμα, συμπεριλαμβανομένου του εγκεφάλου. Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω του γαδολινίου που παραμένει στον εγκέφαλο.

**Μην χρησιμοποιήσετε το MultiHance**

* εάν είστε αλλεργικοί στη γαδοµπενική διμεγλουμίνη ή οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
* σε περίπτωση που είχατε κάποια αλλεργική αντίδραση (αντίδραση υπερευαισθησίας) στο παρελθόν όπως εξάνθημα, κνησμός, ουρτικάρια ή δύσπνοια μετά από ένεση οποιασδήποτε ειδικής βαφής ή σκιαγραφικού παράγοντα για μια MRI.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν νομίζετε ότι κάποια από τα παραπάνω ισχύουν για εσάς.

***Παιδιά***

Το MultiHance δεν πρέπει να χορηγείται σε παιδιά κάτω των δύο ετών.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Ενημερώστε τον γιατρό σας πριν πάρετε το MultiHanceεάν:

* πάσχετε από **καρδιακό νόσημα** ή έχετε **υψηλή πίεση του αίματος**
* έχετε ιστορικό επιληψίας ή εγκεφαλικής βλάβης
* έχετε **βηματοδότη**, ή εάν υπάρχουν στο σώμα σας μεταλλικά αντικείμενα όπως clips, βίδες ή λάμες, καθώς μπορεί να επηρεάσουν το μαγνήτη του μαγνητικού τομογράφου
* είστε αλλεργικοί (υπερευαισθησία) στην βενζυλική αλκοόλη, γιατί μικρές ποσότητες βενζυλικής αλκοόλης (ένα παράγωγο της αλκοόλης) μπορεί να απελευθερωθούν στο διάλυμα MultiHance κατά τη διάρκεια της φύλαξης
* τα νεφρά σας δεν λειτουργούν κανονικά
* είχατε πρόσφατα κάνει, ή πρόκειται σύντομα να κάνετε μεταμόσχευση ήπατος

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας πάρει δείγμα αίματος για να ελέγξει πόσο καλά λειτουργούν τα νεφρά σας πριν πάρει την απόφαση να χρησιμοποιήσει το MultiHance, ειδικά εάν είστε 65 ετών και άνω.

**Άλλα φάρμακα και MultiHance**

Δεν έχουν αναφερθεί αλληλεπιδράσεις μεταξύ του MultiHance και άλλων φαρμάκων.

**Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα.**

**Κύηση και θηλασμός**

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

***Κύηση***

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε ή μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, καθώς το MultiHance δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός και εάν είναι αυστηρώς απαραίτητο.

***Θηλασμός***

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή εάν πρόκειται να αρχίσετε να θηλάζετε. Ο γιατρός σας θα συζητήσει εάν θα πρέπει να συνεχίσετε τον θηλασμό ή να τον διακόψετε για περίοδο 24 ωρών μετά από τη λήψη του MultiHance.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την επίδραση του MultiHance στην οδήγηση, ή το χειρισμό εργαλείων και μηχανών. Ρωτήστε τον γιατρό σας εάν μπορείτε να οδηγήσετε και εάν είναι ασφαλές για εσάς να χρησιμοποιείτε εργαλεία ή μηχανήματα.

**3. Πως να χρησιμοποιήσετε το MultiHance**

Το MultiHance ενίεται σε φλέβα, συνήθως του χεριού, λίγο πριν την απεικόνιση μαγνητικής τομογραφίας (MRI). Η ποσότητα σε ml που θα σας ενεθεί εξαρτάται από το σωματικό σας βάρος σε κιλά.

Η συνιστώμενη δόση είναι:

**MRI του ήπατος:** 0,1ml ανά κιλό σωματικού βάρους

Το ιατρικό προσωπικό που επιβλέπει την MRI θα σας χορηγήσει την ένεση του MultiHance. Πρέπει να βεβαιώθουν ότι η βελόνα είναι καλά τοποθετημένη. Ενημερώστε τους εάν αισθανθείτε πόνο ή καύσο στο σημείο της χορήγησης κατά τη διάρκεια της ένεσης.

**Πρέπει να παραμείνετε στο νοσοκομείο για μια ώρα ύστερα από την ένεση.**

**Δοσολογία σε ειδικές ομάδες ασθενών**

***Μειωμένη νεφρική λειτουργία***

Η χρήση του MultiHance δεν συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρά νεφρικά προβλήματα και σε ασθενείς που είχαν πρόσφατα κάνει, ή πρόκειται σύντομα να κάνουν μεταμόσχευση ήπατος. Παρόλα αυτά, εάν η χρήση του απαιτείται θα πρέπει να λάβετε μόνο μία δόση του MultiHance κατά τη διάρκεια μίας απεικόνισης και δεν θα πρέπει να λάβετε δεύτερη απεικόνιση για τουλάχιστον 7 ημέρες.

***Ηλικιωμένοι***

Δεν είναι αναγκαίο να ρυθμιστεί η δόση εάν είστε 65 ετών και άνω αλλά μπορείτε να δώσετε δείγμα αίματος για να ελέγξετε πόσο καλά λειτουργούν τα νεφρά σας.

Εάν έχετε περαιτέρω ερωτήσεις για τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το MultiHance μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι περισσότερες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν αναφερθεί με τη χρήση του MultiHance ήταν μη σοβαρές, παροδικές, αποκαθιστάμενες αυτομάτως χωρίς υπολειπόμενες δράσεις. Ωστόσο, σοβαρές και απειλητικές για τη ζωή αντιδράσεις που μερικές φορές οδηγούν στο θάνατο, έχουν αναφερθεί.

|  |  |
| --- | --- |
| **Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες** | |
| **Συχνές**  (Περισσότερο από 1 στους 100 ασθενείς και λιγότερο από 1 στους 10 ασθενείς) | * Κεφαλαλγία * Ναυτία * Τοπικές αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης όπως πόνος, κάψιμο, ψυχρότητα ή αίσθηση ζεστασιάς, ερυθρότητα, κνησμός ή δυσφορία στο σημείο της ένεσης |
| **Όχι συχνές**  (Περισσότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς και λιγότερο από 1 στους 100 ασθενείς) | * Ζάλη, μειωμένη ευαισθησία στην αφή / πόνο / ή άλλα ερεθίσματα, αίσθημα νυγμών, αλλαγές στη γεύση * Μεταβολές της πίεσης και του καρδιακού ρυθμού, έξαψη * Έμετος, διάρροια, κοιλιακό άλγος * Κνησμός, δερματικό εξάνθημα, κνίδωση (ουρτικάρια), εφίδρωση * Πόνος στο στήθος, αίσθημα θερμότητας, πυρετός   + **Παθολογικές εργαστηριακές εξετάσεις,** όπως: * μη φυσιολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα (μια δοκιμή που παρακολουθεί τις αλλαγές στο ρυθμό της καρδιάς σας) * μεταβολές της λειτουργίας του ήπατος * παθολογικά αποτελέσματα εξετάσεων αίματος και ούρων |
| **Σπάνιες**  (Περισσότερο από 1 στους 10.000 ασθενείς και λιγότερο από 1 στους 1.000 ασθενείς) | * Σοβαρή αλλεργική αντίδραση που προκαλεί δυσκολία στην αναπνοή ή ζάλη * Λιποθυμία, τρόμος, σπασμοί, παράξενη μυρωδιά * Μη φυσιολογική όραση * Ανεπαρκής παροχή αίματος προς την καρδιά, αργοί καρδιακοί παλμοί * Δυσκολίες στην αναπνοή, συριγμός, σφίξιμο στο λαιμό, πρήξιμο και ερεθισμός στο εσωτερικό της μύτης, βήχας * Ξηροστομία, υπερβολική σιελόρροια * Πρησμένο πρόσωπο * Πόνος στους μύες * Ακράτεια κοπράνων * Αίσθημα αδυναμίας, ρίγη, αίσθημα κακουχίας * Αλλαγή σε εργαστηριακές εξετάσεις |
| **Μη γνωστές** (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) | * Σοβαρό αλλεργικό σοκ * Απώλεια της συνείδησης * Φλεγμονή των οφθαλμών * Καρδιακή ανακοπή, μπλε δυσχρωματισμός του δέρματος και των βλεννογόνων υμένων * Δυσκολία ή αναστολή της αναπνοής, πρήξιμο του λαιμού, έλλειψη οξυγόνου, δυσκολίες στην αναπνοή ή συριγμός, υγρό στους πνεύμονες (πνευμονικό οίδημα) * Πρήξιμο στο εσωτερικό του στόματος * Σοβαρή αλλεργική αντίδραση η οποία προκαλεί πρήξιμο του προσώπου ή του λαιμού * Οίδημα στο σημείο της ένεσης * Φλεγμονή των φλεβών, λόγω θρόμβων στο αίμα |

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης (η οποία προκαλεί σκληρότητα του δέρματος και μπορεί να επηρεάσει επίσης τον μαλακό ιστό και τα εσωτερικά όργανα) σε ασθενείς που έλαβαν MultiHance μαζί με άλλους σκιαγραφικούς παράγοντες που περιείχαν γαδολίνιο.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια μετά την χορήγηση του MultiHance, ενημερώστε αμέσως το προσωπικό που επιβλέπει την τομογραφία σας.

Εάν έχετε περαιτέρω απορίες που δεν απαντήθηκαν μέσα από αυτό το φύλλο οδηγιών, ρωτήστε το ιατρικό προσωπικό που επιβλέπει την τομογραφία σας.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5.** **Πώς να φυλάσσετε το MultiHance**

* Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
* Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.
* Μην καταψύχετε.
* Το MultiHance θα πρέπει να σας χορηγηθεί αμέσως μετά το άνοιγμα.
* Μην χρησιμοποιείτε το MultiHance εάν παρατηρήσετε ότι ο περιέκτης και το καπάκι έχουν καταστραφεί ή το διάλυμα έχει αποχρωματιστεί ή υπάρχει κάποιο ξένο σωματίδιο εντός του διαλύματος.
* Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίματα. Κάθε αχρησιμοποίητο προϊόν ή υπόλλειμα θα πρέπει να απορρίπτεται από το φαρμακοποιό του νοσοκομείου. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το MultiHance**

* Η δραστική ουσία είναι το γαδοµπενικό οξύ ως γαδοµπενική διμεγλουμίνη.

1 ml ενέσιμου διαλύματος περιέχει: 334 mg γαδοµπενικού οξέος (0,5 mmol) ως γαδοµπενική διμεγλουμίνη (529 mg).

* Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι ύδωρ για ενέσεις.

**Εμφάνιση του MultiHance και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Tο MultiHance είναι ένα υδατικό ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα (διαυγές, άχρωμο έως ελαφρά κίτρινου χρώματος).

Tο MultiHance διατίθεται σε προγεμισμένες σύριγγες που περιέχουν 10 mL, 15 mL ή 20 mL ενέσιμου διαλύματος.

Το MultiHance επίσης παρέχεται σε κιτ με συσκευές χορήγησης:

- ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα των 15 και20 mL, σύριγγα (πολυπροπυλενίου) 20 mL, σύνδεσμος με τριπλή στρόφιγγα (πολυκαρβονικό), ακίδα (ΑΒS/πολυπροπυλένιο) και ασφαλή καθετήρα 20G.

- ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα των 15 και20 mL, σύριγγα για τον μαγνητικό συντονισμό του αυτόματου εγχυτή [(σύριγγα των 115 mL (τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο/πολυανθρακικό), σύνδεσμος (PVC/πολυκαρβονικά/πολυπροπυλένιο/σιλικόνη), ακίδα (ΑΒS)] και ασφαλή καθετήρα 20G.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας και παραγωγός**

**Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας**

Bracco Imaging S.p.A

Via Egidio Folli No. 50

20134, Milano

Ιταλία

**Παραγωγός**

Bracco Imaging S.p.A

Via Ribes 5

Colleretto Giacosa (TO)

Ivrea, Ιταλία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά:**

**Τρόπος διάθεσης:** Με ιατρική συνταγή

**----------------------------------------------------------------------------------------------------------------**

**Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης.**

Τρόπος χορήγησης

Το MultiHance πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα και δεν πρέπει να αραιωθεί. Οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο προϊόν πρέπει να απορρίπτεται και να μην χρησιμοποιείται για άλλες εξετάσεις MRI.

Για να χρησιμοποιήσετε τη σύριγγα, το ελικοειδές άκρο του μοχλού του εμβόλου βιδώνεται προς την φορά των δεικτών του ρολογιού στο έμβολο, πιέζετε προς τα μπροστά για μερικά χιλιοστά για να αποφύγετε οποιαδήποτε τριβή μεταξύ του εμβόλου και του σωλήνα της σύριγγας.

Ενώ κρατάτε τη σύριγγα όρθια (με το κάλυμμα του άκρου προς τα επάνω), το καπάκι του άκρου θα πρέπει να αφαιρεθεί ασηπτικά από το άκρο της σύριγγας και συνδέστε είτε μια αποστειρωμένη βελόνα μιας χρήσης ή ένα σύστημα σωλήνωσης 5/6 με συμβατή εφαρμογή τύπου luer lock με τη χρήση μιας κίνησης ώθησης-συστροφής.

Κρατώντας τη σύριγγα όρθια, πρέπει το έμβολο να ωθηθεί προς τα εμπρός έως ότου εκκενωθεί όλος ο αέρας και το υγρό είτε να εμφανίζεται στην άκρη της βελόνας ή η σωλήνωση γεμίσει εντελώς.

Η ένεση πρέπει να ολοκληρωθεί ακολουθώντας τη συνηθισμένη διαδικασία προσρόφησης.

Προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν οι πιθανοί κίνδυνοι για εξαγγείωση του MultiHance στους μαλακούς ιστούς, είναι σημαντικό να διασφαλίζεται ότι η ενδοφλέβια βελόνα ή ο καθετήρας εισέρχεται με σωστό τρόπο στη φλέβα.

Το προϊόν θα πρέπει να χορηγείται ενδοφλέβια είτε ως δόση εφόδου είτε ως αργή ένεση (10 mL/min), βλέπε πίνακα για την παραγωγή απεικόνισης μετά την προσθήκη σκιαγραφικού (post-contrast imaging).

Η ένεση θα πρέπει να ακολουθείται από έκπλυση με χλωριούχο νάτριο 9mg/ml (0,9%) ενέσιμο διάλυμα.

Απόκτηση απεικόνισης μετά το σκιαγραφικό μέσο:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Ήπαρ | Δυναμική απεικόνιση | Αμέσως μετά από ταχεία ένεση |
| Καθυστερημένη απεικόνιση | μεταξύ 40 και 120 λεπτών μετά την ένεση, ανάλογα με τις απαιτήσεις απεικόνισης κάθε ασθενούς |

**Πριν από τη χορήγηση του MultiHance, συνιστάται όλοι οι ασθενείς να εξετάζονται για νεφρική δυσλειτουργία κάνοντας εργαστηριακούς ελέγχους.**

Υπάρχουν αναφορές σύμφωνα με τις οποίες η Νεφρογενής Συστηματική ΄Ινωση (NSF) σχετίζεται με την χρήση μερικών σκιαγραφικών παραγόντων που περιέχουν γαδολίνιο σε ασθενείς με οξεία ή χρόνια σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (GFR < 30 ml/min/1,73m2). Ασθενείς που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση ήπατος βρίσκονται σε ιδιαίτερο κίνδυνο καθώς η πιθανότητα να προκύψει οξεία νεφρική ανεπάρκεια είναι υψηλή σε αυτή την ομάδα. Επειδή υπάρχει η πιθανότητα NSF να συμβεί με το MultiHance, θα πρέπει επομένως να αποφεύγεται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια και σε ασθενείς που βρίσκονται σε περιεγχειρητική περίοδο μεταμόσχευσης ήπατος εκτός και αν οι διαγνωστικές πληροφορίες είναι απαραίτητες και δεν παρέχονται με μη σκιαγραφική απεικόνιση MRI.

Εάν η χρήση του MultiHance δεν μπορεί να αποφευχθεί, η δόση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 0,05 mmol/kg σωματικού βάρους. Λόγω έλλειψης πληροφοριών σε επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις, οι ενέσεις MultiHance δεν θα πρέπει να επαναλαμβάνονται εκτός και αν το διάστημα μεταξύ των ενέσεων είναι τουλάχιστον 7 ημέρες.

Καθώς η νεφρική κάθαρση του MultiHance μπορεί να ελαττωθεί στους ηλικιωμένους, είναι ιδιαίτερα σημαντικό να εξετάζονται οι ασθενείς 65 ετών και άνω για νεφρική δυσλειτουργία.

Αιμοδιάλυση σύντομα μετά τη χορήγηση του MultiHance ίσως είναι χρήσιμη στην απομάκρυνση του MultiHance από το σώμα.

Δεν υπάρχουν αποδείξεις να υποστηρίζουν την έναρξη αιμοδιάλυσης για την αποτροπή ή τη θεραπεία του NSF σε ασθενείς που δεν υποβάλλονται ήδη σε αιμοδιάλυση.

Το MultiHance δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας απαιτεί τη χρήση γαδοµπενικής διμεγλουμίνης.

Η συνέχιση ή η διακοπή του θηλασμού για περίοδο 24 ωρών μετά τη χορήγηση του MultiHance, θα πρέπει να είναι στη διακριτικότητα του γιατρού και της θηλάζουσας μητέρας.

Η αποσπώμενη ετικέτα στις σύριγγες θα πρέπει να επικολλάται πάνω στον φάκελο του ασθενή για να επιτρέπεται η ακριβής καταγραφή του απεικονιστικού παράγοντα γαδολινίου που χρησιμοποιείται. Θα πρέπει επίσης να καταγράφεται και η δόση που χρησιμοποιείται. Αν χρησιμοποιούνται ηλεκτρονικά μητρώα ασθενών, το όνομα του προϊόντος, ο αριθμός παρτίδας και η δόση θα πρέπει να καταγραφούν στο μητρώο των ασθενών.