



PROHANCE[®]
(gadoteridol)

**BRACCO IMAGING DO BRASIL IMPORTAÇÃO E
DISTRIBUIÇÃO DE MEDICAMENTOS LTDA**

Solução injetável – 279,3 mg/mL



ProHance®
gadoteridol

APRESENTAÇÕES

Solução injetável estéril contendo 279,3 mg/mL (0,5 M) de gadoteridol. Cartucho com 1 frasco-ampola de 10, 15 ou 50 mL.

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 6 MESES

COMPOSIÇÃO

Cada mL de ProHance contém 279,3 mg de gadoteridol (0,5M).

Excipientes: cálcio de calteridol, trometamina, ácido hidrocloreídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O ProHance é um contraste especial (ou meio de contraste) que contém gadolínio, um elemento metálico do grupo das terras raras.

O ProHance é usado em exames de ressonância magnética para permitir uma melhor visualização do cérebro, coluna e tecidos adjacentes no caso de lesões que envolvam a barreira hematoencefálica.

O ProHance também pode ser usado para exames de ressonância magnética de outras regiões do corpo, tais como cabeça, pescoço, fígado, mamas, sistema musculoesquelético, tecidos adjacentes entre outros.

Este medicamento só deve ser usado no processo de diagnóstico.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Usado para exame de ressonância magnética, o ProHance acentua o contraste dos tecidos do cérebro, coluna e tecidos adjacentes melhorando a capacidade de visualização (em comparação com exames de ressonância magnética que não usam meio de contraste) de lesões com vascularização anormal ou que possam ter afetado a integridade da barreira hematoencefálica.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O ProHance não deve ser utilizado em pacientes que:

- tenham alergia (hipersensibilidade) a gadoteridol ou a qualquer outro meio de contraste que contenha gadolínio;
- tenham alergia a qualquer outro excipiente contido na formulação de ProHance.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

O ProHance só deve ser utilizado em hospitais ou clínicas que possuam equipamentos e funcionários treinados no tratamento de reações alérgicas.

Informe o seu médico se ocorrer qualquer uma das condições a seguir:

- os seus rins apresentarem qualquer problema;
- você foi recentemente submetido, ou será submetido em breve a um transplante de fígado.

O médico poderá solicitar que sejam feitos exames para avaliar a sua função renal antes de decidir se o uso de gadoteridol está indicado para o seu caso, especialmente se você tiver 65 anos ou mais.

Bebês

As funções dos rins de bebês com até 1 ano de idade não se desenvolveram plenamente, por isso o ProHance só pode ser usado em pacientes com 6 a 12 meses de idade depois de uma avaliação médica cuidadosa.



Uso de outros medicamentos

Não foram registrados casos de interações medicamentosas do ProHance com outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Caso você esteja grávida ou amamentando consulte o seu médico antes de tomar qualquer medicamento.

O gadoterídiol pode atravessar a placenta. Não se sabe se isso afeta o bebê.

Informe ao seu médico se você acha que está grávida ou pretende engravidar, pois o ProHance não deve ser usado durante a gravidez, exceto se for estritamente necessário.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico se estiver amamentando ou se estiver prestes a iniciar o período de amamentação. O seu médico vai lhe dizer se você pode continuar amamentando ou se deve interromper a amamentação por um período de 24 horas depois de ter recebido o ProHance.

Cuidados ao dirigir ou usar máquinas

Não existem registros de o ProHance ter causado efeitos em pacientes que estavam dirigindo ou usando ferramentas ou máquinas. Pergunte ao seu médico se você pode dirigir, usar ferramentas ou máquinas depois de receber este medicamento.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O paciente não precisa armazenar o medicamento. O seu médico ou farmacêutico hospitalar sabem como armazenar o ProHance.

Armazenar à temperatura ambiente (15-30°C), protegido da luz. O ProHance não deve ser congelado.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O ProHance é uma solução aquosa estéril, transparente, sua cor pode variar de incolor a ligeiramente amarelada.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Dosagem

O ProHance deve ser administrado por via intravenosa (injetado na veia), normalmente no braço, imediatamente antes do exame de ressonância magnética. A quantidade em mililitros da injeção vai depender do peso do paciente. A dose diária máxima é de 0,6 mL/kg.

A dose habitual para adultos para exames de ressonância magnética do cérebro e coluna é de 0,2 a 0,6 mL/kg, para crianças (2 anos de idade ou mais) a dose habitual é de 0,2 mL/kg.

A dose habitual para adultos para exames de ressonância magnética de outras partes do corpo é de 0,2 mL/kg.

Dosagem para grupos de pacientes especiais

O uso do ProHance não é recomendado para pacientes com problemas renais graves e pacientes que foram submetidos recentemente, ou que serão submetidos brevemente a um transplante de fígado. Contudo, se o uso deste medicamento for necessário, o paciente só deve receber uma dose de ProHance durante um exame e não deve receber uma segunda injeção por, pelo menos, 7 dias.

As funções dos rins de bebês com até 4 semanas de idade e com até 1 ano de idade não se desenvolveram plenamente, por isso o ProHance só pode ser usado nestes pacientes depois de uma avaliação médica cuidadosa. Recém-nascidos e bebês só devem receber uma dose de ProHance durante um exame e não devem receber uma segunda injeção por, pelo



Idosos

Não é necessário ajustar a dose de pacientes com 65 anos de idade ou mais, mas talvez seja necessário exame prévio da função renal.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como ocorre com todos os medicamentos, uma injeção de ProHance pode causar efeitos colaterais, contudo nem todos os pacientes sofrem tais efeitos.

A maioria dos efeitos colaterais relacionados ao ProHance foram leves e breves, e desapareceram espontaneamente sem efeitos residuais.

Informe o seu médico ou enfermeira imediatamente, se você sentir qualquer dos efeitos colaterais descritos a seguir. Estes sintomas são sinais de uma reação alérgica grave que pode exigir tratamento médico:

- respiração com chiado ou dificuldade de respirar;
- erupção da pele;
- coceira;
- inchaço do rosto, lábios, língua ou garganta.

Os efeitos colaterais descritos a seguir foram registrados:

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)	Náusea
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)	dor de cabeça, parestesia, zunido, distúrbio de sabor, lacrimejamento aumentado, rubor, hipotensão, boca seca, vômito, prurido, erupção na pele, urticária, dor no local da injeção, reação no local da injeção (possivelmente devido a extravasamento do contraste), astenia, aumento da frequência cardíaca.
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)	Reações anafiláticas/anafilactóides, Ansiedade, distúrbio mental, coordenação anormal, convulsão, zumbido, arritmia nodal, laringoespasma, dispneia, rinite, tosse, apneia, chiado, dor abdominal, edema de língua, prurido oral, gengivite, diarreia, edema de face, rigidez muscular, dor no peito, febre.
Frequência desconhecida*	Perda de consciência, coma, reação vasovagal** parada cardíaca, parada respiratória, edema pulmonar, angioedema, insuficiência renal aguda**.

* Reações vasovagais raramente levando a síncope vasovagal foram reportadas durante ou imediatamente depois da administração de ProHance. A condição está normalmente relacionada a sofrimento emocional ou estímulo doloroso/não prazeroso (ex.: punção com agulha para administração IV, intravenosa). Os sintomas comumente experimentados incluem náuseas, tontura e diaforese. Em casos graves possivelmente levando à síncope os pacientes ficam normalmente



pálidos e diaforéticos (com sudorese exagerada) com estado de consciência alterado. Além disso, os pacientes podem frequentemente sentir apreensão, agitação, tontura, fraqueza, náuseas e sialorréia (secreção excessiva de saliva). O reconhecimento apropriado desta reação e um diagnóstico diferenciado para reações de hipersensibilidade/anafilactóides é vital a fim de se aplicar medidas apropriadas de tratamento para reverter a estimulação vagal.

****Casos de insuficiência renal aguda foram reportados em pacientes com insuficiência renal grave pré-existente.**

Casos isolados de Fibrose Sistêmica Nefrogênica (FSN) (que causa o enrijecimento da pele e que também pode afetar tecidos moles e órgãos internos) foram reportados após administração de ProHance. Um caso teria seguido somente a administração de ProHance e os sintomas não satisfazem os critérios de diagnóstico da FSN. Todos os outros casos, seguiram a administração de ProHance e outros agentes de contraste contendo gadolínio. **Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.**

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Como o ProHance é aplicado por um médico ou enfermeira, não é provável que o paciente receba uma dose excessivamente alta. Contudo, se você acha que recebeu medicamento em dose elevada, informe isso ao seu médico ou enfermeira imediatamente. O hospital ou clínica onde você recebeu o ProHance está bem equipado para tratar qualquer efeito causado por doses muito elevadas.

Doses até 0,3 mmol/kg foram administradas em estudos clínicos e não há casos de sobredosagem. Caso aconteça, o paciente deve ser tratado sintomaticamente. O ProHance pode ser removido por hemodiálise.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS 1.8037.0002

Farmacêutica Responsável: Dra. Fabiana de Almeida Arouche - CRF-RJ nº 14.936

Fabricado e embalado por:

BIPSO GmbH

Robert - Gerwig - Strasse 4

78224 Singen - Alemanha

Registrado e Importado por:

Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.

Av. OL 3 200 Galpão Módulo 03 Galpão 01

Bairro: Parque Duque CEP: 25085375 - Duque de Caxias/RJ

CNPJ 10.742.412/0004-01

Atendimento ao Consumidor: **0800 710 2100**

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 06/09/2024



Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula ²¹	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/10/2018	0973854/18-1	AFE - Alteração – Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - Importadora - Endereço Matriz	25/03/2019	- Dizeres legais - Advertências e Precauções	VPS	Solução injetável 279,3 mg/mL (0,5 M): cartucho com 1 frasco-ampola de 10, 15 ou 50 mL.
							- Dizeres legais	VP	
14/11/2017	2204951/17-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	- Contraindicações - Advertências e Precauções - Posologia e modo de usar - Reações adversas	VPS	Solução injetável 279,3 mg/mL (0,5 M): cartucho com 1 frasco-ampola de 10, 15 ou 50 mL.
							- Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento?	VP	
05/08/2016	2156591/16-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/12/2014	1131703/14-5	Alteração na AFE – Endereço da sede	23/11/2015	- Dizeres legais - Características farmacológicas	VPS	Solução injetável 279,3 mg/mL (0,5 M): cartucho com 1 frasco-ampola de 10, 15 ou 50 mL.
				1131724/14-8	Alteração na AFE – por modificação na extensão do CNPJ da matriz	23/11/2015	- Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar		
				1131724/14-8	Alteração na AFE –	22/10/2015	- Reações adversas - Superdose		

					Responsável Técnico		- Dizeres legais - Quais os males este medicamento pode me causar?	VP	
01/07/2014	0516781/14-7	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	--	--	--	--	Adequação a RDC 47/2009 e dizeres legais.	VP e VPS	Solução injetável 279,3 mg/mL (0,5 M): cartucho com 1 frasco-ampola de 10, 15 ou 50 mL.
27/10/2020	N/A	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	N/A	192555/10-5	NOTA TÉCNICA Nº 60/2020/SEI/CBRES/GGMED/DIRE2/ANVISA (Orientação para alteração de texto de bula para adequação à Resolução RDC nº. 406/2020 que dispõe sobre as Boas Práticas de Farmacovigilância)	N/A	item 9. Reações Adversas da bula do profissional de saúde	VPS	Solução injetável 279,3 mg/mL (0,5 M): cartucho com 1 frasco-ampola de 10, 15 ou 50 mL
26/04/2024	N/A	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	N/A	0900819/23-5	Ampliação do prazo de validade	N/A	Composição - Adequação do item água para injetáveis (DCB) e item Prazo de Validade	VP e VPS	Solução injetável 279,3 mg/mL (0,5 M): cartucho com 1 frasco-ampola de 10, 15 ou 50 mL
06/09/2024	N/A	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	N/A	xxxxx	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	N/A	Na bula do Paciente Inclusão da frase no item O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? Em Gravidez e amamentação: O gadoteridol pode atravessar a placenta. Não se sabe se isso afeta o bebê. Na bula do Profissional de saúde: Inclusão da via intratecal no item ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES (Gerais)	VP e VPS	Solução injetável 279,3 mg/mL (0,5 M): cartucho com 1 frasco-ampola de 10, 15 ou 50 mL

						<p>O gadoteridol não deve ser utilizado por via intratecal. Casos graves, com risco de vida e fatais, principalmente com reações neurológicas (por exemplo, coma, encefalopatia, convulsões), foram relatados com uso intratecal.</p> <p>Adequação da frase no item GRAVIDEZ conforme abaixo:</p> <p>Os dados sobre o uso de agentes de contrastes à base de gadolínio, incluindo o gadoteridol em mulheres grávidas são limitados. O gadolínio pode atravessar a placenta. Não se sabe se a exposição ao gadolínio está associada a efeitos adversos no feto. Os estudos em animais não indicaram efeitos nocivos diretos ou indiretos deste medicamento em relação à toxicidade reprodutiva. O ProHance não deve ser usado durante a gravidez, a menos não ser que a condição clínica da mulher exija o uso de gadoteridol.</p>		
--	--	--	--	--	--	---	--	--