ANSM - Mis à jour le : 03/06/2024

Dénomination du médicament

PROHANCE 0,5 mmol/mL, solution injectable en seringue pré-remplie
Gadotéridol

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PROHANCE 0,5 mmol/mL, solution injectable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PROHANCE 0,5 mmol/mL, solution injectable ?
3. Comment utiliser PROHANCE 0,5 mmol/mL, solution injectable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PROHANCE 0,5 mmol/mL, solution injectable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PROHANCE 0,5 mmol/mL, solution injectable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Produit de contraste pour Imagerie par Résonance Magnétique (IRM) – code ATC : V08CA04.

Ce médicament est un produit de contraste pour imagerie, contenant du gadotéridol. Il vous a été prescrit en vue d'un examen par IRM.

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PROHANCE 0,5 mmol/mL, solution injectable ?

PROHANCE 0,5 mmol/mL, solution injectable ne doit jamais vous être administré :

- si vous êtes allergique (hypersensible) au gadotéridol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Avant l'examen, vous devrez enlever tous les objets métalliques que vous portez. Les appareils d'IRM utilisant des champs magnétiques très puissants, prévenez votre médecin si vous portez un pacemaker, un clip vasculaire, un implant cochléaire (implant dans l'oreille interne), ou tout corps étranger métallique, en particulier dans l'œil.

Comme tous les produits de contraste pour IRM et quelles que soient la voie d'administration et la dose, il existe une possibilité d'effet indésirable, habituellement minime mais qui peut aller jusqu'à mettre la vie en danger. Les éventuelles réactions graves peuvent survenir dans l'heure et des réactions minimes peuvent survenir jusqu'à 7 jours après l'administration. Elles sont imprévisibles mais le risque de survenue est augmenté si vous avez déjà présenté une réaction lors d'une précédente administration de produit de contraste pour IRM (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). Dans ce cas, il convient de prévenir le médecin radiologue qui pratiquera l'injection.

Prévenez votre médecin si :

- vos reins ne fonctionnent pas correctement,
- vous avez récemment bénéficié ou allez prochainement bénéficier d'une greffe du foie,
- vous avez eu des convulsions ou si vous avez des lésions au cerveau,
- vous avez ou avez eu des allergies.

Votre médecin peut vous demander un examen sanguin afin de vérifier le fonctionnement de vos reins avant de prendre la décision de vous prescrire PROHANCE, particulièrement si vous êtes âgé de 65 ans et plus.

Nouveau-nés et nourrissons

En raison de l'immaturité de la fonction rénale des nouveau-nés jusqu'à l'âge de 4 semaines et des nourrissons jusqu'à l'âge d'un an, PROHANCE ne doit être administré à ces patients qu'après un examen approfondi de la situation par le médecin.

Pendant l'examen, vous serez sous la surveillance d'un médecin et une perfusion veineuse sera maintenue.

Autres médicaments et PROHANCE 0,5 mmol/mL, solution injectable

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien toute maladie dont vous souffrez ou si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance. Faites particulièrement attention si vous prenez des médicaments prescrits dans le traitement de l'hypertension artérielle.

PROHANCE 0,5 mmol/mL, solution injectable avec des aliments, boissons et de l’alcool

Veuillez vérifier auprès de votre médecin, radiologue ou pharmacien s’il est nécessaire de ne pas manger ou boire avant l’examen.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de recevoir ce médicament.

Grossesse

Le gadotéridol peut traverser la barrière placentaire. On ignore si cela pourrait nuire à l’enfant à naître. Vous devez prévenir votre médecin si vous suspectez une grossesse ou pensez devenir enceinte car PROHANCE ne doit pas être administré au cours de la grossesse, sauf en cas de stricte nécessité.

Allaitement

Prévenez votre médecin si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter. Votre médecin déterminera avec vous si vous pouvez poursuivre l'allaitement ou si vous devez l'interrompre pendant une période de 24 heures après l'administration de PROHANCE.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

PROHANCE ne devrait pas affecter votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

PROHANCE 0,5 mmol/mL, solution injectable contient du sodium

Ce médicament contient moins de à 1 mmol (23 mg) de sodium par seringue, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT UTILISER PROHANCE 0,5 mmol/mL, solution injectable ?

Posologie

Posologie usuelle chez l'adulte et l'enfant : 0,2 mL par kilogramme de masse corporelle. Dans certains cas chez l'adulte, une seconde dose de 0,4 mL/Kg peut être administrée.

Mode et voie d'administration

Injection intra-veineuse.

Utilisation dans des populations particulières

L'utilisation de PROHANCE n'est pas recommandée chez les patients qui ont des troubles rénaux sévères et chez les patients qui ont récemment eu ou doivent prochainement bénéficier d'une greffe du foie. Si l'administration de PROHANCE est cependant nécessaire, vous ne devrez recevoir qu'une seule dose au cours d'un examen et ne pas faire l'objet d'un second examen IRM avec injection de produit de contraste avant au moins sept jours.

Utilisation chez les nouveau-nés, nourrissons, enfants et adolescents

Chez le nouveau-né jusqu'à l'âge de 4 semaines et le nourrisson jusqu'à l'âge d'un an, PROHANCE ne doit être administré qu'après un examen approfondi de la situation par le médecin. Les nouveau-nés et les nourrissons ne doivent recevoir qu'une seule dose au cours d'un examen et ne pas faire l'objet d'un second examen IRM avec injection de produit de contraste avant au moins sept jours.

L'administration pour la réalisation d'une IRM du corps entier n'est pas recommandée chez le nourrisson âgé de moins de 6 mois.

Sujets âgés

Il n'est pas nécessaire d'adapter votre dose si vous avez 65 ans ou plus, mais une analyse de sang pourra être faite afin de vérifier le fonctionnement de vos reins.

Si vous avez reçu plus de **PROHANCE 0,5 mmol/mL, solution injectable que vous n'auriez dû**

Dans le cas exceptionnel d'un surdosage, votre médecin prendrait les mesures adaptées afin de traiter les éventuels symptômes. Votre médecin surveillerait dans ce cas votre fonction rénale.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les mesures et procédures de sécurité requises lors de l'utilisation de l'IRM sont applicables lorsque PROHANCE est utilisé pour accroître le contraste.

Des cas de fibrose néphrogénique systémique (durcissement de la peau qui peut également affecter les tissus mous et les organes internes) ont été rapportés, le plus souvent chez des patients ayant reçu PROHANCE ainsi que d'autres produits de contraste contenant du

gadolinium.
Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Nausées.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Maux de tête, trouble de la perception, vertiges, troubles du goût.
- Augmentation de la sécrétion de larmes.
- Bouffées de chaleur, tension artérielle basse.
- Bouche sèche, vomissements.
- Envie de se gratter, éruption cutanée, démangeaisons.
- Douleur au niveau du site d'injection, réaction au site d'injection (notamment suite à la diffusion du produit de contraste en dehors des vaisseaux sanguins).

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Réactions allergiques (les symptômes fréquemment rapportés incluent : sensation de gorge serrée, irritation de la gorge, difficultés à respirer, inconfort dans la poitrine, sensation de chaleur, difficultés à avaler, sensation de brûlure, gonflement de la gorge, tension artérielle basse).
- Anxiété.
- Troubles de la coordination des mouvements, convulsions, altération mentale.
- Bourdonnement d'oreilles.
- Troubles du rythme cardiaque.
- Spasme de la gorge, respiration courte, écoulement nasal, toux, pause respiratoire, respiration sifflante.
- Douleur abdominale, gonflement de la langue, démangeaisons dans la bouche, inflammation des gencives, diarrhée.
- Gonflement du visage.
- Raideur musculaire.
- Douleur dans la poitrine, fièvre.

Non connue (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Malaise, perte de connaissance.
- Coma.
- Arrêt cardiaque.
- Arrêt respiratoire.
- Présence de liquide dans les poumons.
- Défaillance rénale.
- Réaction vasovagale (les symptômes fréquemment rapportés sont : nausées, vertiges et transpiration excessive. Dans des cas graves, les symptômes incluent : pâleur, transpiration excessive, rythme cardiaque faible, et éventuellement perte de connaissance. De plus, les symptômes suivants peuvent également survenir: peur ou anxiété, agitation, faiblesse salivation excessive).

Effets indésirables supplémentaires chez les enfants

Les effets indésirables liés à PROHANCE observés chez l'enfant sont les mêmes que chez l'adulte.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: https://signalement.social-sante.gouv.fr/En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PROHANCE 0,5 mmol/mL, solution injectable ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C et dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient PROHANCE 0,5 mmol/mL, solution injectable

- La substance active est : le gadotéridol.

1 mL de solution injectable en seringue pré-remplie contient 279,3 mg de gadotéridol (équivalent à 0,5 mmol/mL de gadotéridol.

- Les autres composants sont : le caltéridol calcique, le trométamol, l'acide chlorhydrique ou l'hydroxyde de sodium (voir section 2.) et l'eau pour préparations injectables.

Qu'est-ce que PROHANCE 0,5 mmol/mL, solution injectable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution injectable en seringue pré-remplie avec ou sans nécessaire d'administration, en boîte de 1.

La solution injectable est limpide, incolore à légèrement jaune et sans particules visibles.

Seringue pré-remplie (en verre) de 10, 15, ou 17 mL.

Seringue pré-remplie (en verre) de 15 ou 17 mL avec nécessaire d'administration pour injection manuelle (seringue, raccord, perforateur et cathéter sécurisé 22 G).

Seringue pré-remplie (en verre) de 15 ou 17 mL avec nécessaire d'administration pour injecteur automatique Spectris Solaris (Medrad) (seringue, raccord, perforateur et cathéter sécurisé 22 G).

Seringue pré-remplie (en verre) de 15 ou 17 mL avec nécessaire d'administration pour injecteur automatique Optistar (Guerbet) (seringue, prolongateur, perforateur et cathéter sécurisé 22 G).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BRACCO IMAGING FRANCE
7 RUE LEONARD DE VINCI
91300 MASSY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BRACCO IMAGING FRANCE
7 RUE LEONARD DE VINCI
91300 MASSY

Fabricant

BRACCO IMAGING S.P.A.
BIOINDUSTRY PARK
VIA RIBES 5
10010 COLLERETTO GIACOSA (TO)
ITALIE
BIPSO GmbH
ROBERT-GERWID-STR. 4
78224 SINGEN
ALLEMAGNE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

ProHance.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

L’ANSM réévaluera chaque année toute nouvelle information sur ce médicament et si nécessaire cette notice sera mise à jour.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Avant l'administration de PROHANCE, des examens de laboratoire afin de rechercher une altération de la fonction rénale sont recommandés chez tous les patients.

Des cas de fibrose néphrogénique systémique (FNS) ont été rapportés après injection de certains produits de contraste contenant du gadolinium chez des patients ayant une insuffisance rénale sévère aiguë ou chronique (clairance de la créatinine 30 mL/min/1,73 m^2). Les patients devant bénéficier d'une transplantation hépatique sont particulièrement à risque, car l'incidence de l'insuffisance rénale aiguë est élevée dans ce groupe. Etant donné qu'il est possible que des cas de FNS surviennent avec PROHANCE, ce produit ne doit être administré qu’aux patients présentant une insuffisance rénale sévère ou durant la période pré ou post-opératoire d'une transplantation hépatique qu'après une évaluation approfondie du rapport bénéfice/risque et que si le diagnostic ne peut être obtenu par d'autres moyens que l'IRM avec injection de gadolinium. S'il est nécessaire d'administrer PROHANCE, la dose ne doit pas excéder 0,1 mmol/kg de masse corporelle. Ne pas administrer plus d'une dose au cours de l'examen IRM. En raison du manque d'information sur les administrations répétées, les injections de PROHANCE ne doivent pas être réitérées, sauf si l'intervalle entre les injections est d'au moins sept jours.

En raison de l'immaturité de la fonction rénale chez le nouveau-né jusqu'à l'âge de 4 semaines et chez le nourrisson jusqu'à l'âge d'un an, PROHANCE ne doit être administré à ces patients qu'après un examen approfondi de la situation et à une dose n'excédant pas 0,1 mmol/kg de masse corporelle. Ne pas administrer plus d'une dose au cours de l'examen IRM. En raison du manque d'information sur les administrations répétées, les injections de PROHANCE ne doivent pas être réitérées, sauf si l'intervalle entre les injections est d'au moins sept jours.

L'élimination rénale de gadotéridol pouvant être altérée chez les sujets âgés, il est particulièrement important de rechercher un dysfonctionnement rénal chez les sujets âgés de 65 ans et plus.

La réalisation d'une hémodialyse peu de temps après l'administration de PROHANCE pourrait faciliter l'élimination de ce produit de l'organisme. Il n'est pas établi que l'instauration d'une hémodialyse puisse prévenir ou traiter la FNS chez les patients qui ne sont pas déjà hémodialysés.

PROHANCE ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que la situation clinique de la patiente ne nécessite l'administration de gadotéridol.

Le médecin et la mère allaitante doivent décider s'il faut poursuivre l'allaitement ou le suspendre pendant les 24 heures suivant l'administration de PROHANCE.

L'étiquette détachable de traçabilité placée sur les seringues doit être collée dans le dossier du patient afin de permettre la traçabilité du produit de contraste à base de gadolinium administré. La dose administrée doit également être enregistrée. En cas de dossier patient électronique, le nom du produit, le numéro de lot et la dose doivent y être enregistrés.

Solution limpide, incolore à légèrement jaune, sans particules visibles. Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement.

Une seringue pré-remplie est destinée à un seul patient.

Les seringues pré-remplies usagées doivent être détruites selon les procédures en vigueur applicables aux produits de contraste d’imagerie.