

**ProHance 0,5 mmol/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
gadoteridol**

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

ProHance 0,5 mmol/ml soluție injectabilă în seringă preumplută

gadoteridol [*Gadoteridolum*]

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

1 ml soluție injectabilă conține gadoteridol 279,3 mg (echivalent cu gadoteridol 0,5 mmol/ml).

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Calteridol de calciu, trometamol, acid clorhidric sau hidroxid de sodiu (vezi prospectul pentru mai multe informații), apă pentru preparate injectabile. [*Calteridolum calcicum, Trometamolium, Acidum hydrochloridum/Natrii hydroxidum, Aqua ad iniectabile.*]

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Cutie cu 1 seringă preumplută

Seringă preumplută de 10 ml.

Seringă preumplută de 15 ml.

Seringă preumplută de 17 ml.

Cutie cu 1 seringă preumplută cu set de administrare.

Seringă preumplută de 15 ml cu dispozitive de administrare pentru injectare manuală (seringă, conector, vârf și cateter de siguranță22G).

Seringă preumplută de 17 ml cu dispozitive de administrare pentru injectare manuală (seringă, conector, vârf și cateter de siguranță22G).

Seringă preumplută de 15 ml cu dispozitive de administrare pentru injector automat Spectris Solaris (Medrad) (seringă, conector, vârf și cateter de siguranță22G).

Seringă preumplută de 17 ml cu dispozitive de administrare pentru injector automat Spectris Solaris (Medrad) (seringă, conector, vârf și cateter de siguranță22G).

Seringă preumplută de 15 ml cu dispozitive de administrare pentru injector automat Optistar (Antmed) (seringă, linie venoasă, vârf și cateter de siguranță22G).

Seringă preumplută de 17 ml cu dispozitive de administrare pentru injector automat Optistar (Antmed) (seringă, linie venoasă, vârf și cateter de siguranță22G).

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Injectare IV.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Eticheta detașabilă de localizare aflată pe seringă preumplută trebuie lipită pe fișa pacientului pentru a permite informarea exactă despre medicamentul cu gadolinu utilizat. Doza administrată trebuie de asemenea înregistrată. În cazul fișelor de pacient electronice, numele medicamentului, seria și doza trebuie înregistrate.

[Eticheta detașabilă de pe seringă preumplută trebuie să fie lipită pe dosarul pacientului - Vezi prospectul]

8. DATA DE EXPIRARE**9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE**

După deschidere, medicamentul trebuie utilizat imediat.

A nu se păstra la temperaturi ce depășesc 30°C în ambalajul original protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

Orice medicament neutilizat sau deșeu trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Bracco Imaging s.p.a.

Via Egidio Folli 50

20134 Milano

Italia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15559/2024/01 – ambalaj cu 1 seringă preumplută a 10 ml

15559/2024/02 – ambalaj cu 1 seringă preumplută a 15 ml

15559/2024/03 – ambalaj cu 1 seringă preumplută a 17 ml

15559/2024/04 – ambalaj cu 1 seringă preumplută de 15 ml cu dispozitive de administrare pentru injecție manuală (seringă, conector, vârf și cateter de siguranță22G).

15559/2024/05 – ambalaj cu 1 seringă preumplută de 17 ml cu dispozitive de administrare pentru injecție manuală (seringă, conector, vârf și cateter de siguranță22G).

15559/2024/06 – ambalaj cu 1 seringă preumplută de 15 ml cu dispozitive de administrare pentru injector automat Spectris Solaris (Medrad) (seringă, conector, vârf și cateter de siguranță22G).

15559/2024/07 – ambalaj cu 1 seringă preumplută de 17 ml cu dispozitive de administrare pentru injector automat Spectris Solaris (Medrad) (seringă, conector, vârf și cateter de siguranță22G).

15559/2024/08 – ambalaj cu 1 seringă preumplută de 15 ml cu dispozitive de administrare pentru injector automat Optistar (Antmed) (seringă, linie venoasă, vârf și cateter de siguranță22G).

15559/2024/09 – ambalaj cu 1 seringă preumplută de 17 ml cu dispozitive de administrare pentru injector automat Optistar (Antmed) (seringă, linie venoasă, vârf și cateter de siguranță22G).

13. SERIA DE FABRICAȚIE

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală – PR

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

Nu este cazul.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

Nu este cazul.

**ProHance 0,5 mmol/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
gadoteridol**

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE
MICI**

Seringă preumplută

**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE
ADMINISTRARE**

ProHance 0,5 mmol/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
gadoteridol [*Gadoteridolum*]
Cale de administrare intravenoasă [I.V.]

2. METODA DE ADMINISTRARE

3. DATA DE EXPIRARE

EXP {LL/AAAA}

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie {număr}

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 ml conțin gadoteridol 2793 mg
15 ml conțin gadoteridol 4189,5 mg
17 ml conțin gadoteridol 4748,10 mg

6. ALTE INFORMAȚII

Logo Bracco

Etichetă detașabilă: ProHance 10/15/17 ml: [pentru a fi lipită în fișa pacientului]