

יוני 2025

Multihance Solution for Injection

צוות רפואי נכבד,

חברת דקסל בע"מ מבקשת להודיעכם על עדכון בעלון לרופא של התכשיר **מולטיהנס**. בהודעה זו מפורטים העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי בלבד. למידע מלא, יש לעיין בעלון. העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות וניתן לקבלו מודפס ע"י פנייה לבעל הרישום: דקסל בע"מ, רח' דקסל 1, אור עקיבא 3060000, ישראל, טל': 04-6364000.

הרכב התכשיר:

1 ml of solution for injection contains 334 mg gadobeninic acid as the dimeglumine salt.

התוויות מאושרות:

MultiHance is a paramagnetic contrast agent for use in diagnostic magnetic resonance imaging (MRI) indicated for:

- MRI of the liver for the detection of focal liver lesions in patients with known or suspected primary liver cancer (e.g. hepatocellular carcinoma) or metastatic disease.
- MRI of the brain and spine where it improves the detection of lesions and provides diagnostic information additional to that obtained with unenhanced MRI.
- Contrast-enhanced MR-angiography where it improves the diagnostic accuracy for detecting clinically significant steno-occlusive vascular disease in patients with suspected or known vascular disease of the abdominal or peripheral arteries.
- MRI of the breast, for the detection of malignant lesions in patients where breast cancer is known or suspected on the basis of previous mammography or ultrasound results

העלון לרופא עודכן בתאריך 06/2025. להלן העדכונים המהווים החמרה במידע הבטיחותי (מסומנים באדום):

4.4 Special warnings and precautions for use

...

Gadobeninic acid must not be used intrathecally. Serious, life-threatening and fatal cases, primarily with neurological reactions (e.g. coma, encephalopathy, seizures), have been reported with intrathecal use.

4.6 Pregnancy and lactation

...

Gadolinium can cross the placenta. It is unknown whether exposure to gadolinium is associated with adverse effects in the foetus.

4.8 Undesirable effects

...

Cardiac disorders: (Frequency unknown) **Kounis syndrome*****

...

Respiratory, thoracic and mediastinal disorders: (Rare) **Pulmonary oedema**

...

Gastrointestinal disorders: (Uncommon) **Dry mouth**

...

General disorders and administration site conditions: (Frequency unknown) **Injection site vesicles**

...

*****Allergic acute coronary syndrome**

...