



MultiHance
(gadobenato de dimeglumina)

**Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição
de Medicamentos Ltda.**

Solução injetável

529 mg/mL



MultiHance

gadobenato de dimeglumina

APRESENTAÇÕES

Solução injetável contendo 529 mg/mL de gadobenato de dimeglumina. Embalagem com 1 frasco-ampola de 10, 15 ou 50 mL.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada mL de MultiHance solução injetável 0,5 M contém:
ácido gadobênico 334 mg/mL (0,5 M) como sal de dimeglumina
[gadobenato de dimeglumina 529 mg/mL = ácido gadobênico 334 mg/mL + meglumina 195 mg/mL]
Excipiente: água para injetáveis q.s.p. 1,00 mL

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado apenas para uso em diagnóstico.

O MultiHance é um meio de contraste especial que contém gadolínio, um elemento metálico do grupo das terras raras.

MultiHance ajuda o seu médico a identificar quaisquer anormalidades do seu fígado, cérebro, artérias ou mamas.

- Os meios de contraste à base de gadolínio devem ser utilizados apenas quando a informação diagnóstica for essencial e não disponível por meio de ressonância magnética sem o uso de contraste.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

MultiHance é um meio de contraste que contém o metal gadolínio, ele melhora as imagens do fígado, cérebro, artérias e mamas obtidas por ressonância magnética atuando como um contraste especial.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize MultiHance

- se for alérgico (hipersensível) ao gadobenato de dimeglumina
- se previamente desenvolveu quaisquer **reações alérgicas (reação de hipersensibilidade)**, como inchaço, comichão, urticária ou dificuldade respiratória após a injeção de qualquer contraste especial ou meio de contraste para exame de ressonância magnética.

Se alguma destas condições se aplicar a você, informe o seu médico.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

MultiHance deverá ser administrado exclusivamente num hospital ou numa clínica onde exista



equipamento e pessoal com formação médica capacitado para lidar com reações alérgicas.

Antes de iniciar o tratamento com MultiHance informe o seu médico se:

- sofre de problema cardíaco ou tiver pressão arterial alta.
- tem um marca-passo, ou se tem quaisquer objetos metálicos no seu corpo, como grampos, parafusos ou placas, uma vez que estes poderão interferir com o ímã do equipamento de ressonância magnética.
- sofre de asma ou outras desordens alérgicas.
- o paciente tem menos de 2 anos de idade e está indicado para exame de ressonância do cérebro e da medula espinhal.
- tem menos de 18 anos de idade e está indicado para exame de ressonância do fígado, mama ou artérias.
- sofre de problemas renais, uma vez que a utilização de alguns meios de contraste que contêm gadolínio em pacientes com estas condições tem sido associada a uma doença chamada fibrose sistêmica nefrogênica (FSN). A FSN é uma doença que envolve o espessamento da pele e dos tecidos conectivos. A FSN pode resultar na debilitação da mobilidade da articulação, no enfraquecimento do músculo ou na insuficiência funcional de órgãos internos, o que pode potencialmente constituir perigo de vida.
- sofre de problemas de epilepsia ou lesões cerebrais, onde a probabilidade de convulsões durante o exame pode ser aumentada.

Informações importantes sobre a substância ativa de MultiHance

Durante a conservação, pode haver liberação de pequenas quantidades de álcool benzílico no MultiHance.

Se for alérgico ao álcool benzílico, informe o seu médico.

Assim como ocorre com outros quelatos de gadolínio, não se deve realizar uma ressonância magnética com uso de contraste no período de 7 horas após um exame com MultiHance para permitir a eliminação dele do corpo.

Utilização com outros medicamentos

Não há relatos de interações entre MultiHance e outros medicamentos.

Informe o seu médico se estiver tomando ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e Aleitamento

MultiHance não deve ser utilizado durante a gravidez, a não ser que seja absolutamente necessário.

Consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento.

Se estiver amamentando, deverá parar antes de utilizar MultiHance e só deverá voltar a amamentar após 24 horas.

A decisão de continuar ou suspender a amamentação por um período de 24 horas após a administração de MultiHance deve ser a critério do médico e da mãe.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

MultiHance tem pouca ou nenhuma influência na capacidade de conduzir veículos e utilizar máquinas. Pergunte ao seu médico se pode conduzir e se é seguro utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.

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?

- Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Não congelar.
- MultiHance é uma solução aquosa estéril (límpida, incolor a ligeiramente amarelada) para injeção intravenosa.
- MultiHance deve ser administrado imediatamente após ser aspirado para a seringa.
- Após aberto o frasco e utilizado, deve-se descartar os volumes residuais.
- Não utilize MultiHance se notar que o recipiente e a tampa estão danificados ou se verificar que houve descoloração da solução ou se existirem partículas visíveis.
- Não use MultiHance após expirar o prazo de validade indicado no cartucho. O prazo de validade refere-se ao último dia desse mês.
- Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. O farmacêutico do hospital eliminará qualquer produto não utilizado ou material residual. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

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.

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?

MultiHance só deve ser aplicado por profissional qualificado. Ele é injetado numa veia (uso intravenoso), geralmente no seu braço, antes do exame por ressonância magnética. A quantidade em mililitros que será injetada depende do seu peso corporal em quilogramas.

Posologia:

A dose habitual de MultiHance para a ressonância magnética:

- do fígado é: 0,1 mL/kg de peso corporal para pacientes adultos.
- do cérebro e medula espinhal é: 0,2 mL/kg de peso corporal para pacientes adultos e crianças maiores de 2 anos de idade.
- das artérias é: 0,2 mL/kg de peso corporal para pacientes adultos.
- da mama é: 0,2 mL/kg de peso corporal para pacientes adultos.

O limite máximo diário de administração é: 0,2 mL/kg de peso corporal.

Via de administração: intravenosa

A equipe médica que estiver realizando o exame administrará a injeção de MultiHance e deverá garantir que a agulha está posicionada corretamente: informe se sentir dor ou uma sensação de queimação no local da picada durante a administração.

Permaneça no hospital durante uma hora após a administração da injeção.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste produto, fale com o seu médico.

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.



O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de dúvida, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, MultiHance pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

A maioria dos efeitos secundários observados com MultiHance foram moderados, não prolongados e desapareceram espontaneamente sem deixar efeitos residuais.

Em pacientes pediátricos, as reações adversas mais comumente relatadas incluem vômitos (1,4%), estado febril (0,9%) e hiperidrose (0,9%). A frequência e a natureza das reações adversas foram semelhantes em adultos.

Possíveis efeitos secundários	
Comuns: (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)	<ul style="list-style-type: none">- Dores de cabeça- Náusea- Sensação de calor- Reações locais onde se deu a injeção, como: edema, dor ou uma sensação estranha no local da injeção
Incomuns: (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)	<ul style="list-style-type: none">- Alterações na pressão arterial e na frequência ou no ritmo cardíaco, eletrocardiograma anormal (um exame que monitora alterações no seu ritmo cardíaco)- Dor no peito- Boca seca, alterações do paladar, vômito, diarreia- Tonturas, sensibilidade aguda ao toque, à dor ou a outros estímulos idênticos, torpor mental generalizado, formigamento- Transpiração, sensação de fraqueza, arrepios, aumento da temperatura corporal- Comichão, erupção cutânea, urticária- Desmaio- Acidez gástrica, dor abdominal- Dor nas costas ou nos músculos- Alterações do olfato, aumento da salivação- Extravasão da veia que pode causar uma sensação de queimadura e bolhas à volta do local da injeção- Inflamação nasal ou da garganta- Inchaço da face e do pescoço- Resultados laboratoriais anormais, como:<ul style="list-style-type: none">- alterações nos exames da função hepática- diminuição da hemoglobina (o componente de transporte do oxigênio) no sangue- exames sanguíneos e da urina anormais, sangue na urina- alterações na composição mineral do sangue
Raros: (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)	<ul style="list-style-type: none">- Reação alérgica, que raras vezes pode levar a choque, pode incluir, para além de comichão, erupção cutânea, urticária, desmaio, inchaço da face e do pescoço e inflamação nasal ou da garganta:<ul style="list-style-type: none">Falta de ar, espasmo da garganta, respiração ruidosaInflamação ocular (conjuntivite)- Tremores- Zumbido nos ouvidos (tinite)- Incontinência urinária e fecal, urgência em urinar, dificuldade em defecar



	<ul style="list-style-type: none">- Inflamação do pâncreas (pancreatite)- Líquido nos pulmões (edema pulmonar)- Aumento da pressão do líquido no cérebro (hipertensão intracraniana)- Perda de força no braço, na perna e, por vezes, na face num dos lados do corpo (hemiparesia)
--	---

Se notar quaisquer efeitos secundários após receber uma injeção de MultiHance, informe imediatamente a equipe médica que está realizando o exame.

Se tiver quaisquer outras dúvidas não esclarecidas aqui, consulte a equipe médica que está realizando o exame. Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados aqui, por favor, informe o seu médico.

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?

Não foram notificados casos de sobredosagem e, portanto, não foi possível identificar os seus sinais e sintomas. Em caso de sobredosagem, o paciente deve ser mantido sob estrita observação e submetido a tratamento sintomático.

O MultiHance mostrou ser dialisável.

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

Registro Nº: 1.8037.0008

Importado e registrado por:

Bracco Imaging do Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda.

CNPJ 10.742.412/0004-01

Produzido por:

Patheon Italia S.p.A.

Ferentino – Itália

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi aprovada em 27/06/2025.

SAC: 0800 710 2100



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
08/07/2019	0594544/19-5	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	04/10/2018	0973854/18-1	MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AFE) de IMPORTADORA do produto - ENDEREÇO DA SEDE	25/03/2019	Dizeres Legais	VP/VPS	Solução injetável contendo 529 mg/mL de gadobenato de dimeglumina. Embalagem com 1 frasco-ampola de 10, 15, 20 ou 50 mL.
			N/A	0297401/15-1	Ofício nº 0494662196, GERÊNCIA DE AVALIAÇÃO DE SEGURANÇA E EFICÁCIA /ANVISA	N/A	Indicação Advertências e Precauções	VPS	Solução injetável contendo 529 mg/mL de gadobenato de dimeglumina. Embalagem com 1 frasco-ampola de 10, 15, 20 ou 50 mL.
13/11/2019	3134061/19-0	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	N/A	1352087/17-3	Retificação de publicação - ANVISA	18/09/2017	Apresentações	VP/VPS	Embalagem com 1 frasco-ampola de 10, 15 ou 50 mL
27/10/2020	3744217/20-1	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/2012	N/A	0297401/15-1	NOTA TÉCNICA Nº 60/2020/SEI/CBRES/GGM ED/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	Embalagem com 1 frasco-ampola de 10, 15 ou 50 mL

27/06/2025	Será gerado nesse protocolo	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula –RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adequação a RDC 768/2022	VP/VPS	Embalagem com 1 frasco-ampola de 10, 15 ou 50 mL
------------	-----------------------------	---	-----	-----	-----	-----	--------------------------	--------	--