

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Magnevist, 469 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań

Dimeglumini gadopentetas

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Magnevist i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem produktu Magnevist
3. Jak stosować Magnevist
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Magnevist
6. Inne informacje

1. CO TO JEST MAGNEVIST I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Produkt Magnevist jest paramagnetycznym środkiem kontrastowym do stosowania w czasie obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (ang. Magnetic Resonance Imaging - MRI) mózgu, kręgosłupa, naczyń i innych części ciała. Jest dobrze tolerowany i rzadko tylko wywołuje zazwyczaj łagodne, miejscowe lub ogólne działania niepożądane.

Produkt jest dostarczany w postaci roztworu do wstrzykiwań dożylnych. Produkt przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Badanie MRI jest rodzajem obrazowania diagnostycznego w medycynie, które wykorzystuje zachowanie cząsteczek wody w zdrowych i zmienionych chorobowo tkankach. Badanie jest wykonywane przez złożony układ magnesów i fal radiowych. Aktywność jest rejestrowana przez komputery, które przekładają ją na obrazy.

Wskazania do stosowania

Do diagnostyki, wyłącznie poprzez podanie dożylne.

- Rezonans magnetyczny (NMR) głowy i rdzenia kręgowego

Szczególnie do uwidaczniania guzów oraz przy podejrzeniu oponiaka, nerwiaka osłonkowego (nerwu słuchowego), guzów naciekających (np. glejaka) i przerzutów; do uwidaczniania małych i (lub) izointensywnych guzów; przy podejrzeniu nawrotu po leczeniu operacyjnym lub radioterapii; w celu różnicowania rzadko występujących nowotworów, takich jak: naczyniaki płodowe, wyściółczaki i mikrogruczolaki przysadki; dla lepszego określenia topografii guzów pochodzenia pozamózgowego.

Dodatkowo w NMR rdzenia kręgowego: różnicowanie guzów wewnątrzrdzeniowych i zewnątrzrdzeniowych; uwidacznianie guzów litych i torbielowatych w rdzeniu; określenie topografii guza wewnątrzrdzeniowego.

- NMR całego ciała

Stosowany w badaniach: twarzoczaszki, okolic szyi, klatki piersiowej wraz z sercem i jamy brzusznej, piersi u kobiet, miednicy, układu kostno-stawowego oraz naczyń całego ciała.

Magnevist umożliwia uzyskanie informacji diagnostycznej, zwłaszcza:

- potwierdzenie lub wykluczenie guzów, nacieków i zmian naczyniowych;
- określenie topografii i granic tych zmian;
- różnicowanie struktury wewnętrznej zmian chorobowych;
- ocenę stanu krążenia w prawidłowych i chorobowo zmienionych tkankach;
- różnicowanie guza i tkanek bliznowatych po zakończeniu leczenia;
- rozpoznanie nawracającej dyskopatii po zabiegu operacyjnym;
- półilościową ocenę czynności nerek, z diagnostyką anatomiczną narządu włącznie.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM PRODUKTU MAGNEVIST

Kiedy nie stosować produktu Magnevist

Nie należy stosować produktu Magnevist u pacjentów z poważnymi chorobami nerek i (lub) z ostrym uszkodzeniem nerek oraz u pacjentów, u których wykonano lub planuje się przeszczepienie wątroby. W tej grupie pacjentów podanie produktu Magnevist jest związane z chorobą nazywaną nerkopochodnym zwłóknieniem układowym (NSF). NSF jest chorobą, która powoduje pogrubienie skóry i tkanek łącznych. NSF może powodować osłabienie ruchliwości stawów, osłabienie mięśni lub zaburzenia czynności organów wewnętrznych, co może prowadzić do zagrożenia życia. Produktu Magnevist nie należy także stosować u noworodków do 4. tygodnia życia.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Magnevist

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli:

- u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na dimegluminy gadopentetonian lub którykolwiek z pozostałych składników produktu Magnevist (patrz „Inne informacje”);
- u pacjenta wystąpiła wcześniej reakcja na środek kontrastowy;
- u pacjenta występuje lub występowała alergia (np. katar sienny, pokrzywka) lub astma
- pacjent cierpi z powodu choroby serca lub układu naczyniowego. W rzadkich przypadkach reakcja nadwrażliwości występująca u pacjenta może być poważna lub prowadzić do zgonu;
- nerki pacjenta nie pracują prawidłowo i (lub) jeśli u pacjenta występuje ostre uszkodzenie nerek (patrz również punkt „Kiedy nie stosować produktu Magnevist”);
- pacjent niedawno przeżył lub w najbliższym czasie ma mieć przeszczepienie wątroby;
- pacjent choruje na padaczkę lub cierpi na choroby mózgu z drgawkami lub inne uszkodzenia mózgu. Ataki drgawek lub napady występują rzadko u pacjentów w podobnych warunkach.

- Przed podaniem produktu Magnevist **należy poinformować lekarza, lekarza radiologa lub personel pracowni jeśli występuje którykolwiek z wymienionych stanów**. Lekarz zdecyduje, czy wykonanie zleconego badania będzie możliwe.

Po zastosowaniu produktu Magnevist mogą występować reakcje typu alergicznego. Możliwe są reakcje o ciężkim przebiegu. Większość reakcji występuje w ciągu pół godziny od podania. Dlatego zaleca się obserwację pacjenta co najmniej przez 30 minut od wykonania wstrzyknięcia.

Obserwowano występowanie reakcji opóźnionych (po godzinach lub dniach) (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”).

Przed wykonaniem jakiegokolwiek badania krwi, należy poinformować lekarza, że pacjent otrzymał Magnevist. Produkt może przez 24 godziny od podania mieć wpływ na wyniki oznaczenia poziomu żelaza we krwi.

Zaburzenia czynności nerek

Przed otrzymaniem produktu Magnevist **lekarz sprawdzi jak pracują nerki**.

Przed wykonaniem badania z użyciem produktu Magnevist u pacjenta zostanie przeprowadzone badanie krwi w celu oceny prawidłowości czynności nerek.

Jeżeli nerki nie pracują prawidłowo lekarz upewni się, że Magnevist został usunięty z organizmu zanim pacjent otrzyma kolejne wstrzyknięcie produktu Magnevist.

Hemodializa na krótko po zastosowaniu produktu Magnevist u pacjentów hemodializowanych może być pomocna w usuwaniu produktu Magnevist z organizmu. Nie ma dowodów, że rozpoczęcie hemodializy u pozostałych, niedializowanych pacjentów zapobiega lub leczy NSF.

Istnieją doniesienia o ciężkiej reakcji, głównie związanej z pogrubieniem skóry i tkanki łącznej (ang. Nephrogenic Systemic Fibrosis - NSF). NSF może powodować znaczną nieruchomość stawów, osłabienie mięśni lub może mieć wpływ na prawidłową funkcję narządów wewnętrznych, co może stanowić zagrożenie życia.

NSF jest związane ze stosowaniem niektórych produktów zawierających gadolin w tym Magnevist u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek.

Jest również związane ze stosowaniem niektórych produktów zawierających gadolin w tym produktu Magnevist u pacjentów z ostrą niewydolnością nerek z powodu zespołu wątrobowo-nerkowego (niewydolność nerek u pacjentów z zaawansowaną przewlekłą chorobą wątroby) lub u pacjentów z ostrą niewydolnością nerek, którzy niedawno przebyli lub wkrótce będą mieli przeszczepienie wątroby (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”).

- Dzieci i młodzież

Nie należy stosować produktu Magnevist u noworodków do 4. tygodnia życia. Ze względu na nie w pełni rozwiniętą czynność nerek u niemowląt do 1. roku życia, Magnevist należy stosować u niemowląt jedynie po starannym rozważeniu przez lekarza zasadności takiego postępowania.

Niemowlętom zalecaną dawkę należy podawać ręcznie.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi, lekarzowi radiologowi lub personelowi pracowni MRI o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Ciąża

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka jest w ciąży lub myśli, że mogła zajść w ciążę. Produktu Magnevist nie należy stosować u kobiet w ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjentka karmi lub ma zamiar zacząć karmić piersią. Zaleca się przerwanie karmienia piersią przez okres co najmniej 24 godzin po podaniu produktu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono wpływu produktu Magnevist na zdolność do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

3. JAK STOSOWAĆ MAGNEVIST

Produkt Magnevist jest wstrzykiwany przez igłę lub cewnik do żyły przez personel medyczny. Produkt Magnevist zostanie podany bezpośrednio przed badaniem MRI.

Rzeczywista dawka produktu Magnevist właściwa dla danego pacjenta będzie zależeć od masy ciała i badanej okolicy ciała.

U osób dorosłych zwykle wystarczające jest jednorazowe wstrzyknięcie dawki 0,2 mililitra produktu Magnevist na kg masy ciała (oznacza to, że osoba o masie ciała 70 kg otrzyma dawkę 14 mililitrów). W szczególnych przypadkach, maksymalnie jednorazowo, u dorosłych można zwiększyć dawkę do 0,6 mililitra na kilogram masy ciała a u dzieci do 0,4 mililitra na kilogram masy ciała produktu Magnevist. Lekarz radiolog zdecyduje ile produktu Magnevist jest konieczne do przeprowadzenia badania.

U pacjentów poniżej dwóch lat, doświadczenie w stosowaniu produktu Magnevist, z wyjątkiem stosowania w badaniu mózgu i kręgosłupa, jest ograniczone.

Dawkowanie w specjalnych grupach pacjentów

Magnevist jest przeciwwskazany do stosowania u pacjentów z poważnymi chorobami nerek i (lub) z ostrym uszkodzeniem nerek, a także u pacjentów, którzy mają mieć lub niedawno przebyli przeszczepienie wątroby. Magnevist nie powinien być stosowany u noworodków do 4. tygodnia życia.

U pacjentów z ostrym zaburzeniem czynności nerek lub ostrą niewydolnością nerek dawka nie powinna być większa niż 0,2 ml/kg masy ciała. Lekarz lub lekarz radiolog zdecyduje czy wykonanie badania jest możliwe czy nie (patrz punkt „Informacje ważne przed zastosowaniem produktu Magnevist”).

U pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek podczas jednego badania nie należy stosować więcej niż jednej dawki leku oraz nie należy stosować produktu Magnevist w odstępach czasu mniejszych, niż co 7 dni.

Z uwagi na nierozwiniętą funkcję nerek u niemowląt do 1. roku życia nie należy stosować więcej niż jednej dawki leku oraz nie należy stosować leku w odstępach czasu mniejszych, niż co 7 dni.

Podczas stosowania leku u pacjentów w wieku 65 lat i powyżej nie ma konieczności dostosowania dawki, należy natomiast wykonać badanie krwi w celu oceny, czy nerki pracują prawidłowo. Dalsze informacje dotyczące stosowania i przygotowania produktu Magnevist znajdują się na końcu ulotki (patrz punkt „Inne informacje”).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki produktu Magnevist

Jeżeli nerki nie funkcjonują prawidłowo lekarz może zlecić zastosowanie dializy w celu usunięcia produktu Magnevist z organizmu.

W przypadku jakichkolwiek dalszych pytań należy skontaktować się z lekarzem lub lekarzem radiologiem.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, produkt Magnevist może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Większość działań niepożądanych jest o nasileniu łagodnym do umiarkowanego.

U pacjentów otrzymujących Magnevist (występują u 4 lub więcej na 1 000 pacjentów) objawami

występującymi najczęściej są: różne reakcje w miejscu wstrzyknięcia, ból głowy i nudności (mdłości).

Najcięższymi działaniami niepożądanymi występującymi u pacjentów otrzymujących Magnevist jest nerkopochodne zwłóknienie układowe (NSF) i reakcja rzekomoanafilaktyczna (reakcje w typie alergii) w tym ciężkie reakcje takie jak wstrząs.

NSF jest ciężką reakcją głównie związaną z pogrubieniem skóry i tkanki łącznej. NSF może powodować znaczną nieruchomość stawów, osłabienie mięśni lub może mieć wpływ na prawidłową funkcję narządów wewnętrznych, co może stanowić zagrożenie życia.

Obserwowano przypadki nerkopochodnego zwłóknienia układowego (choroby związanej ze stwardnieniem skóry, która może także obejmować tkanki miękkie i narządy wewnętrzne).

Rzadko mogą wystąpić **reakcje w typie alergii**, w tym ciężkie reakcje, które mogą wymagać interwencji medycznej. Jeżeli pacjent zauważy niewielki obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła, kaszel lub kichanie, trudności w oddychaniu, swędzenie, katar, pokrzywkę (wysypka typu pokrzywka), powinien **natychmiast poinformować lekarza, lekarza radiologa lub personel pracowni MRI**. Te objawy mogą być pierwszymi sygnałami wystąpienia ciężkiej reakcji, co oznacza, że może być konieczne przerwanie badania i zastosowanie odpowiedniego leczenia.

Rzadko obserwowano przypadki **opóźnionych reakcji typu alergicznego**, występujących w okresie od godzin do kilku dni od podania produktu Magnevist. Jeżeli te reakcje wystąpią należy poinformować lekarza lub personel pracowni MRI.

Poniżej wymieniono raportowane / obserwowane działania niepożądane według częstości ich występowania:

Niezbyt często (występujące u 1 do 10 na 1 000 pacjentów)

- ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia smaku;
- wymioty, nudności (uczucie mdłości);
- ból, uczucie ciepła, uczucie zimna;
- wrażenie lub reakcje w miejscu podania takie jak:
uczucie chłodu, parestezje (mrowienie), opuchlizna, uczucie ciepła, ból, obrzęk, podrażnienie, krwotok (krwawienie), rumień (zaczerwieniona bolesna skóra), złe samopoczucie, martwica (obumarcie tkanek), zakrzepowe zapalenie żył (zapalenie żył spowodowane lub związane ze skrzepem krwi), zapalenie żył, zapalenie, wynaczynienie (krwawienia do tkanek w miejscu wstrzyknięcia), ból, siniaki, przebarwienia skóry.

Rzadko (występujące u mniej niż 1 na 1 000 pacjentów)

- nadwrażliwość (alergia) / reakcje rzekomoanafilaktyczne (w typie alergii), np.: wstrząs rzekomoanafilaktyczny (ciężkie reakcje w typie alergii), wstrząs (załamanie krążenia), niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi), zapalenie spojówek, utrata przytomności, uczucie ucisku w gardle, kichanie, pokrzywka (wysypka w typie pokrzywki), świąd (silne swędzenie), wysypka, rumień (zaczerwienienie skóry), duszności (trudności w oddychaniu), zatrzymanie oddechu, skurcz oskrzeli (trudności w oddychaniu), świszczący oddech, skurcz krtani, obrzęk krtani, obrzęk gardła, sinica (sine usta), nieżyt nosa (katar), obrzęk naczynioruchowy (np. obrzęk twarzy, gardła, jamy ustnej, warg i / lub języka), obrzęk twarzy, odruchowa tachykardia (wyjątkowo szybkie lub wolne bicie serca);
- dezorientacja;
- drgawki (napady lub drgawki), parestezje (drętwienie i mrowienie), uczucie palenia, drżenie mięśni;
- tachykardia (nienaturalnie szybkie bicie serca), niemierność serca (nieregularne bicie serca);
- zakrzepowe zapalenie żył (zapalenie żył spowodowane lub związane ze skrzepem krwi), wypieki na twarzy, gra naczyniowa (rozszerzenie naczyń krwionośnych);
- podrażnienie gardła, ból gardła / dyskomfort w gardle, kaszel;
- ból żołądka (brzucha) lub jego dyskomfort, biegunka, ból zęba, uczucie suchości w ustach, ból tkanki miękkiej w ustach i parestezje (ból, drętwienie i mrowienie w jamie ustnej);
- ból ramion, dłoni, nóg i stóp (kończyn);
- ból w klatce piersiowej, gorączka, obrzęk ramion, dłoni, nóg i stóp (obrzęki obwodowe), złe

samopoczucie, zmęczenie, pragnienie, niemoc;

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- podwyższenie poziomu żelaza w surowicy (zmiany poziomów mogą być wykrywane w badaniach krwi);
- niepokój, rozstrój;
- śpiączka, ospałość, zaburzenia mowy, omamy węchowe (zaburzony zmysł węchu);
- zaburzenia wzroku, łzawienie, ból oka;
- zaburzenia słuchu, ból ucha;
- zatrzymanie akcji serca (nagłe zatrzymanie serca), (bradykardia) zwolnienie akcji serca;
- omdlenie, reakcja wazowagalna (tymczasowy gwałtowny spadek ciśnienia krwi, błądność mogąca spowodować utratę przytomności), wzrost ciśnienia krwi;
- niewydolność oddechowa, zwiększenie lub zmniejszenie częstości oddechów, obrzęk płuc (płyn w płucach);
- ślinotok;
- podwyższony poziom bilirubiny we krwi, podwyższona aktywność enzymów wątrobowych (zmiany poziomów mogą być wykrywane w badaniach krwi);
- nerkopochodne zwłóknienie układowe (NSF jest ciężką reakcją głównie związaną z pogrubieniem skóry i tkanki łącznej. NSF może powodować znaczną nieruchomość stawów, osłabienie mięśni lub może mieć wpływ na prawidłową funkcję narządów wewnętrznych, co może stanowić zagrożenie życia);
- ból kręgosłupa, bóle stawów;
- ostra niewydolność nerek u pacjentów z występującą wcześniej niewydolnością nerek, zwiększone stężenie kreatyniny (marker krwi do oceny pracy nerek, zmiany poziomów mogą być wykrywane w badaniach krwi), nietrzymanie moczu (utrata kontroli nad pęcherzem moczowym), pilna potrzeba oddania moczu;
- dreszcze, pocenie się, zmiany temperatury ciała.

U pacjentów z niewydolnością nerek zależną od dializy, którym podawano Magnevist, często obserwowano opóźnione i przemijające reakcje podobne do zapalenia, takie jak gorączka, dreszcze, podwyższenie białka C-reaktywnego (marker oznaczany w badaniu krwi). Pacjenci ci przechodzili badanie MRI z zastosowaniem produktu Magnevist w przeddzień hemodializy.

Następujące działania niepożądane w niektórych przypadkach powodowały zagrożenie życia lub zgon: nerkopochodne zwłóknienie układowe (NSF, ciężka reakcja głównie związana z pogrubieniem skóry i tkanki łącznej), wstrząs rzekomoanafilaktyczny (ciężka reakcja w typie alergii), reakcja rzekomoanafilaktyczna (w typie alergii), reakcje nadwrażliwości (alergia), wstrząs (zapaść krążeniowa), niedociśnienie (niskie ciśnienie krwi), utrata przytomności, uczucie ucisku w gardle, duszność (trudności w oddychaniu), niewydolność oddechowa (zatrzymanie oddechu), skurcz oskrzeli (trudności w oddychaniu), skurcz krtani, obrzęk krtani, obrzęk gardła, sinica (niebieskie usta), obrzęk naczynioruchowy (np. opuchnięta twarz, gardło, buzia, usta i (lub) język), obrzęk twarzy (opuchnięta twarz), drgawki (drgawki lub napady), tachykardia (przyspieszona akcja serca), podwyższony poziom żelaza w surowicy, śpiączka, ospałość (senność), zatrzymanie akcji serca (serce nagle przestaje bić), bradykardia (zmniejszona częstość akcji serca), utrata przytomności (omdlenie), obrzęk płuc (płyn w płucach).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub lekarzowi radiologowi lub personelowi pracowni MRI.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02 222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49

21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ MAGNEVIST

Magnevist jest wrażliwy na światło. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić od światła. Fiolki i butelki przechowywać w tekturowym opakowaniu zewnętrznym.

W trakcie podawania nie wymaga ochrony przed światłem.

Po otwarciu fiolki lub butelki do podania Magnevist pozostaje stabilny przez 24 godziny w temp. 30 °C, a po tym czasie musi być wyrzucony.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera produkt Magnevist

- **Substancją czynną leku** jest dimegluminy gadopentetonian. Każdy ml roztworu wodnego zawiera 469 mg dimegluminy gadopentetonianu (równowartość 0,5 mmol dimegluminy gadopentetonianu)
- **Inne składniki leku** to: pentaocetan megluminy, meglumina, woda do wstrzykiwań

Jak wygląda produkt Magnevist i co zawiera opakowanie

Produkt Magnevist jest przejrzysty, nie zawiera cząsteczek.

Opakowanie zawiera: 1 fiolkę po 5, 10, 15, 20, 30 ml, 10 fiolek po 20, 30 ml, 1 butelkę po 100 ml oraz 10 butelek po 100 ml

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Niemcy

Wytwórca

Bayer AG
Müllerstrasse 178
13353 Berlin
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do lekarza lub przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa, Polska
tel. 0 22 572 35 00

**Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego
(patrz również punkty od 1 do 6):**

Instrukcja użycia

- Przed wstrzyknięciem

Przed użyciem produkt należy obejrzeć. Magnevist jest dostarczany w postaci przejrzystego, bezbarwnego do jasnożółtego roztworu.

Nie należy używać produktu Magnevist w przypadku istotnego przebarwienia, obecności cząsteczek stałych lub uszkodzenia pojemnika.

Sposób podania

Produkt tylko do podawania dożylnego.

Fiolki

Produkt Magnevist należy pobrać z opakowania do strzykawki bezpośrednio przed podaniem.

Nie należy nigdy przekłuwać gumowej zatyczki więcej niż raz.

Produkt, który nie został zużyty w czasie jednego badania należy wyrzucić.

Opakowania o dużej objętości

Dodatkowo, przy stosowaniu butelek do infuzji zawierających 50 lub 100 ml stosuje się następujące zalecenia:

Produkt wolno podawać tylko za pomocą strzykawki automatycznej lub w drodze innej zatwierdzonej procedury zapewniającej sterylność produktu. Należy przestrzegać instrukcji podanych przez producenta sprzętu.

Produktu nie wolno podawać za pomocą strzykawki automatycznej u noworodków i niemowląt.

U dzieci poniżej dwóch lat wymaganą dawkę należy podać z ręki a nie stosować strzykawki automatycznej, aby uniknąć zranienia.

Niewykorzystany produkt Magnevist pozostały w otwartych pojemnikach należy wyrzucić na koniec dnia badań (maksymalnie do 24 godzin). Dalsze informacje patrz również punkt „Jak przechowywać Magnevist”.

Dawkowanie

Dorośli

- **MRI głowy i rdzenia kręgowego**

0,2 ml/kg mc. (równowartość 0,1 mmol dimegluminy gadopentetonianu na kilogram masy ciała) produktu Magnevist.

Maksymalna jednorazowa dawka produktu Magnevist: 0,6 ml/kg mc.

- **MRI całego ciała**

0,2 ml/kg mc. produktu Magnevist.

Maksymalna jednorazowa dawka produktu Magnevist: 0,6 ml/kg mc.

Dodatkowe informacje dotyczące specjalnych grup pacjentów

Dzieci i młodzież (patrz punkt „Co to jest Magnevist i w jakim celu się go stosuje”)

Dzieci: 0,2 ml produktu Magnevist na kilogram masy ciała.

Maksymalna jednorazowa dawka: 0,4 ml produktu Magnevist na kilogram masy ciała.

Dzieci poniżej dwóch lat: ograniczone doświadczenie w badaniu MRI całego ciała.

U dzieci poniżej dwóch lat zalecaną dawkę należy podawać ręcznie, a nie należy podawać za pomocą strzykawki automatycznej, aby uniknąć zranienia.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- **Nadwrażliwość**

U pacjentów ze skłonnością do alergii decyzja dotycząca zastosowania produktu Magnevist musi być podjęta po szczególnie rozbawnej ocenie stosunku korzyści do ryzyka.

Zaleca się obserwację pacjenta po zakończeniu badania.

Konieczny jest dostęp do leków do leczenia reakcji nadwrażliwości, jak również gotowość do zastosowania działań doraźnych (patrz także „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Magnevist”).

- **Zaburzenia czynności nerek**

Przed podaniem produktu Magnevist u każdego pacjenta należy wykonać przesiewowe badania laboratoryjne w kierunku zaburzeń czynności nerek.

Zgłaszano przypadki nerkopochodnego zwłóknienia układowego (ang. *Nephrogenic Systemic Fibrosis*, NSF) związanego ze stosowaniem produktu Magnevist oraz niektórych produktów leczniczych zawierających gadolin u pacjentów, u których występuje ostre lub przewlekłe ciężkie zaburzenie czynności nerek ($GFR < 30 \text{ ml / min / } 1,73 \text{ m}^2$) i (lub) ostre uszkodzenie nerek. Magnevist jest przeciwwskazany u tych pacjentów. Pacjenci poddani zabiegowi przeszczepienia wątroby są szczególnie narażeni, ponieważ ryzyko wystąpienia ostrej niewydolności nerek w tej grupie pacjentów jest wysokie. W związku z tym nie należy stosować produktu Magnevist u pacjentów w okołooperyacyjnym okresie przeszczepienia wątroby. Nie należy także stosować produktu Magnevist u noworodków do 4. tygodnia życia.

Ryzyko rozwoju NSF u pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek ($GFR 30\text{--}59 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) jest nieznane; w związku z tym Magnevist można stosować jedynie po przeprowadzeniu starannej oceny stosunku korzyści do ryzyka u pacjentów z umiarkowaną niewydolnością nerek, w dawce nie większej niż $0,2 \text{ ml/kg}$ masy ciała. Nie należy podawać więcej niż jednej dawki podczas jednego badania. Ze względu na brak informacji na temat podawania wielu dawek, należy zachować odstęp czasu co najmniej 7 dni pomiędzy kolejnymi wstrzyknięciami produktu Magnevist.

Ze względu na nie w pełni rozwiniętą czynność nerek u niemowląt do ukończenia 1. roku życia, Magnevist należy stosować u tych pacjentów jedynie po starannym rozważeniu zasadności takiego postępowania, w dawce nie większej niż $0,2 \text{ ml /kg}$ masy ciała. Nie należy podawać więcej niż jednej dawki podczas jednego badania. Ze względu na brak informacji na temat podawania wielu dawek, należy zachować odstęp czasu co najmniej 7 dni pomiędzy kolejnymi wstrzyknięciami produktu Magnevist. Nie należy stosować produktu Magnevist u noworodków do 4. tygodnia życia.

Ze względu na to, że u osób w podeszłym wieku klirens kwasu gadopentetowego może być zmniejszony, szczególnie ważne jest badanie przesiewowe pacjentów w wieku powyżej 65 lat w zakresie zaburzeń czynności nerek.

Hemodializa zaraz po podaniu produktu Magnevist może ułatwić usunięcie produktu Magnevist z organizmu. Brak dowodów uzasadniających rozpoczęcie hemodializy w celu zapobiegania lub leczenia NSF u pacjentów niepoddawanych jeszcze hemodializie.

- **Napady drgawkowe**

W rzadkich przypadkach obserwowano zwiększone ryzyko napadów drgawkowych w związku z podaniem środka kontrastowego Magnevist u pacjentów z napadami drgawkowymi lub zmianami wewnątrzczaszkowymi

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- **Wpływ na wyniki testów diagnostycznych**

Wynik oznaczenia stężenia żelaza w osoczu metodą kompleksometryczną (używając np. batofenantroliny) uzyskanego z krwi pobranej w ciągu 24 godzin po podaniu produktu Magnevist może być zaniżony, gdyż roztwór środka kontrastowego zawiera wolny DTPA.

Ciąża

Produktu Magnevist nie należy stosować podczas ciąży, chyba że stan kliniczny kobiety wskazuje na konieczność zastosowania dimegluminy gadopentetonianu.

Karmienie piersią

Pacjentka nie powinna karmić piersią przez co najmniej 24 godziny po podaniu produktu Magnevist.

Działania niepożądane

Ogólny profil bezpieczeństwa produktu Magnevist jest opracowany w oparciu o dane uzyskane od 11 000 pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych i z monitorowania produktu po wprowadzeniu do obrotu (patrz punkt „Możliwe działania niepożądane”).

Przedawkowanie

W przypadku nieumyślnego przedawkowania, w ramach środków ostrożności zaleca się kontrolę czynności nerek u pacjentów z niewydolnością nerek.

Magnevist może zostać usunięty z organizmu drogą hemodializy (patrz punkt „Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Magnevist”).

Niezgodności farmaceutyczne

Z powodu braku badań niezgodności farmaceutycznych, tego produktu nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

Zaleca się obserwację pacjenta po zakończeniu badania.

Konieczny jest dostęp do leków do leczenia reakcji nadwrażliwości, jak również gotowość do zastosowania działań doraźnych.

W dokumentacji medycznej pacjenta należy umieścić samoprzylepną etykietkę kontrolną, znajdującą się na fiolce lub butelce w celu dokładnego udokumentowania zastosowanego produktu leczniczego zawierającego gadolin. Należy także udokumentować zastosowaną dawkę. Jeżeli stosowane są elektroniczne karty pacjenta należy wpisać w rejestr pacjenta nazwę produktu, numer serii oraz dawkę.

Data zatwierdzenia ulotki: Listopad 2017