

NAVODILO ZA UPORABO

Magnevist 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje v viali
Magnevist 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje v napoljnjeni injekcijski brizgi
Magnevist 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje v steklenici
dimegluminova sol gadopentetne kisline

Pred začetkom uporabe kontrastnega sredstva natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, ki vam bo dal kontrastno sredstvo Magnevist (radiologom), ali z bolnišničnim osebjem/osebjem oddelka za magnetnoresonančno slikanje.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali radiologom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je kontrastno sredstvo Magnevist in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli kontrastno sredstvo Magnevist
3. Kako uporabljati kontrastno sredstvo Magnevist
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje kontrastnega sredstva Magnevist
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je kontrastno sredstvo Magnevist in za kaj ga uporabljamo

Kontrastno sredstvo Magnevist je kontrastno sredstvo za magnetnoresonančno slikanje (MRS) možganov, hrbtne mozga, žil in drugih delov telesa.

Kontrastno sredstvo je samo za diagnostične namene. Na voljo je kot raztopina za intravensko injiciranje.

Magnetnoresonančno slikanje (MRS) je vrsta diagnostičnega slikanja, pri katerem se opazuje lastnosti vodikovih atomov v molekuli vode v normalnih in nenormalnih tkivih. To se izvede v močnem magnetnem polju, ki ga zagotavlja zapleten sistem magnetov, ob uporabi radijskih valov. Računalniki zabeleži izmerjene lastnosti vodikovih atomov in jih pretvori v sliko.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli kontrastno sredstvo Magnevist

Kontrastnega sredstva Magnevist ne smete prejeti

- če ste alergični na dimegluminovo sol gadopentetne kisline ali katero koli sestavino tega kontrastnega sredstva (navedeno v poglavju 6),
- če imate hudo okvaro ledvic in/ali nenadno poškodbo ledvic ali če ste pred kratkim imeli ali v kratkem pričakujete presaditev jeter, ker je uporaba kontrastnega sredstva Magnevist pri teh bolnikih povezana z boleznijo, imenovano nefrogena sistemska fibroza (NSF). NSF je bolezen pri kateri so koža in mehka tkiva zadebeljeni. NSF povzroči hudo prizadetost sklepov, mišično oslabelost in lahko prizadene delovanje notranjih organov, kar je lahko življensko ogrožajoče.
- Kontrastnega sredstva Magnevist ne smejo prejeti novorojenčki do četrtega tedna starosti.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe kontrastnega sredstva Magnevist se posvetujte z zdravnikom.

Obvestite zdravnika

- če imate ali ste imeli alergije (npr. alergija na morske sadeže, seneni nahod, koprivnica) ali bronhialno astmo
- če ste že kdaj imeli reakcijo na kontrastna sredstva
- če imate kakšno bolezen srca ali žil
- če imate epileptične napade ali kakšno drugo bolezen možganov
- vaše ledvice ne delujejo pravilno in/ali se je pri vas pojavila akutna poškodba ledvic
- ste pred kratkim imeli ali v kratkem pričakujete presaditev jeter

Pred uporabo kontrastnega sredstva Magnevist morajo biti opravljene krvne preiskave za oceno delovanja vaših ledvic.

Kontrastno sredstvo Magnevist se ne sme uporabljati pri novorojenčkih do četrtega tedna starosti. Zaradi nezrelega delovanja ledvic pri dojenčkih do enega leta starosti, se bo kontrastno sredstvo Magnevist pri teh bolnikih uporabilo le po skrbni presoji zdravnika.

Preden dobite kontrastno sredstvo Magnevist, obvestite zdravnika, če kaj od naštetega velja za vas. Zdravnik se bo odločil, ali je načrtovano preiskavo pri vas mogoče izvesti.

Po uporabi kontrastnega sredstva Magnevist se lahko pojavijo alergiji podobne reakcije (ki so lahko hude), prav tako pa se lahko pojavijo tudi pozne reakcije (nekaj ur do več dni kasneje) (glejte poglavje 4 Neželeni učinki).

V primeru preobčutljivosti na kontrastna sredstva je smiselno začeti zdravljenje z antihistaminiki in/ali glukokortikoidi.

Obvestite zdravnika, če imate srčni spodbujevalnik ali če imate v telesu vsadke ali spojke, ki vsebujejo železo.

Pri bolnikih, ki imajo srčnožilne bolezni se hude preobčutljivostne reakcije in celo smrtni izidi hudih preobčutljivostnih reakcij pojavijo pogosteje.

Če ste starejši od 65 let mora zdravnik pri vas opraviti dodatne preiskave glede motenj delovanja ledvic.

Izrazita vznemirjenost, tesnoba ter bolečine lahko povečajo tveganje za pojav neželenih učinkov ali pogostnost s kontrastnimi sredstvi povezanih reakcij. V tem primeru vam bo zdravnik apliciral pomirjevalo.

Tako kot druga intravenska kontrastna sredstva lahko tudi kontrastno sredstvo Magnevist spremljajo anafilaktoidne/preobčutljivostne ali druge idiosinkratične reakcije, ki povzročajo srčnožilne ali kožne spremembe, težave z dihanjem do hudih reakcij, vključno s šokom.

Druga zdravila in kontrastno sredstvo Magnevist

Obvestite zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Obvestite zdravnika, če jemljete zaviralce receptorjev beta (zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali nerednega srčnega utripa).

Zaradi proste dietilentriaminpentaocetne kisline (DTPA) v raztopini kontrastnega sredstva so lahko vrednosti serumskega železa, določene do 24 ur po preiskavi s kontrastnim sredstvom Magnevist, preizke.

Kontrastno sredstvo Magnevist skupaj s hrano in pijačo

Kontrastno sredstvo Magnevist lahko povzroči slabost in bruhanje, zato ne smete dve uri pred pregledom ničesar jesti.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali radiologom preden prejmete to kontrastno sredstvo.

Nosečnost

Obvestite zdravnika, če ste noseči ali mislite, da ste morda noseči. Kontrastnega sredstva Magnevist se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je to nujno potrebno.

Dojenje

Obvestite zdravnika, če dojite ali nameravate začeti dojiti. Po uporabi kontrastnega sredstva Magnevist ne smete dojiti najmanj 24 ur.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Kontrastno sredstvo Magnevist nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanje s stroji.

3. Kako uporabljati kontrastno sredstvo Magnevist

Kontrastno sredstvo Magnevist zdravnik injicira skozi tanko iglo v veno. Kontrastno sredstvo Magnevist boste prejeli tik pred magnetnoresonančnim slikanjem.

Po injiciranju vas bodo opazovali.

Odmerek kontrastnega sredstva Magnevist bo odvisen od vaše telesne mase.

Največji enkratni odmerek je 0,6 ml (za odrasle) ali 0,4 ml (za otroke) kontrastnega sredstva Magnevist na kilogram telesne mase.

MRS glave in hrbtenice

Odrasli

Praviloma za dobro povečanje kontrasta in kot odgovor na klinična vprašanja zadostuje 0,2 ml kontrastnega sredstva Magnevist na kg telesne mase.

Kadar kljub normalnemu izvidu kontrastnega MRS obstaja utemeljen kliničen sum na lezijo, lahko dodatno injiciranje 0,2 ml ali pri odraslih celo 0,4 ml raztopine kontrastnega sredstva Magnevist na kg telesne mase v 30 minutah po prvi injekciji poveča učinkovitost diagnostične preiskave.

Za izključitev metastaz ali pri sumu na ponovni pojav tumorjev se lahko pri odraslih za večjo zanesljivost injicira 0,6 ml kontrastnega sredstva Magnevist na kilogram telesne mase.

Novorojenčki, dojenčki in otroci do drugega leta starosti

Praviloma za dobro povečanje kontrasta in kot odgovor na klinična vprašanja zadostuje 0,2 ml kontrastnega sredstva Magnevist na kg telesne mase.

Kontrastnega sredstva Magnevist se ne sme uporabljati pri novorojenčkih do četrtega tedna starosti.

Zaradi nezrelega delovanja ledvic pri dojenčkih do enega leta starosti, lahko dojenčki med slikanjem prejmejo le en odmerek kontrastnega sredstva Magnevist. Kontrastnega sredstva Magnevist ne smejo ponovno prejeti prej kot po 7 dneh.

MRS celega telesa

Odrasli

Praviloma za dobro povečanje kontrasta in kot odgovor na klinična vprašanja zadostuje 0,2 ml kontrastnega sredstva Magnevist na kg telesne mase.

V posebnih primerih, npr. za lezije, ki so slabo ožiljene in/ali imajo majhen zunajcelični prostor, je za zadovoljiv kontrastni učinek potreben večji odmerek kontrastnega sredstva Magnevist, 0,4 ml na kg telesne mase, predvsem pri uporabi razmeroma manj izrazitih T1- obteženih slikovnih zaporedij.

Za izključitev lezij ali pri sumu na ponovni pojav tumorjev se lahko pri odraslih za večjo zanesljivost injicira 0,6 ml kontrastnega sredstva Magnevist na kg telesne mase.

Za prikaz žil je pri odraslih potreben odmerek do 0,6 ml/kg telesne mase, odvisno od predela preiskovanja in postopka preiskave.

Otroci starejši od dveh let

Praviloma za dobro povečanje kontrasta in kot odgovor na klinična vprašanja zadostuje 0,2 ml kontrastnega sredstva Magnevist na kg telesne mase.

V posebnih primerih, npr. za lezije, ki so slabo ožiljene in/ali imajo majhen zunajcelični prostor, je za zadovoljiv kontrastni učinek potreben večji odmerek kontrastnega sredstva Magnevist, 0,4 ml na kg telesne mase, predvsem pri uporabi razmeroma manj izrazitih T1- obteženih slikovnih zaporedij.

Novorojenčki, dojenčki in otroci do drugega leta starosti

Praviloma za dobro povečanje kontrasta in kot odgovor na klinična vprašanja zadostuje 0,2 ml kontrastnega sredstva Magnevist na kg telesne mase.

Kontrastnega sredstva Magnevist se ne sme uporabljati pri novorojenčkih do četrtega tedna starosti.

Uporaba kontrastnega sredstva pri otrocih mlajših od dveh let se ne priporoča, ker je pri teh bolnikih malo izkušenj z MRS celega telesa.

Zaradi nezrelega delovanja ledvic pri dojenčkih do enega leta starosti, lahko dojenčki med slikanjem prejmejo le en odmerek kontrastnega sredstva Magnevist. Kontrastnega sredstva Magnevist ne smejo ponovno prejeti prej kot po 7 dneh.

Odmerjanje pri posebnih skupinah bolnikov

Kontrastnega sredstva Magnevist ne smete prejeti, če imate hudo okvaro ledvic in/ali nenadno poškodbo ledvic ali če ste pred kratkim imeli ali v kratkem pričakujete presaditev jeter. Kontrastnega sredstva Magnevist se ne sme uporabljati tudi pri novorojenčkih do četrtega tedna starosti.

Če imate zmerno okvaro ledvic, lahko med slikanjem prejmete le en odmerek kontrastnega sredstva Magnevist. Kontrastnega sredstva Magnevist ne smete ponovno prejeti prej kot po 7 dneh.

Zaradi nezrelega delovanja ledvic pri dojenčkih do enega leta starosti, lahko dojenčki med slikanjem prejmejo le en odmerek kontrastnega sredstva Magnevist. Kontrastnega sredstva Magnevist ne smejo ponovno prejeti prej kot po 7 dneh.

Prilagajanje odmerkov ni potrebno, če ste stari 65 let in več, vendar pa vam bodo naredili krvne preiskave za oceno delovanja ledvic.

Dodatne informacije o uporabi kontrastnega sredstva Magnevist in ravnanju z njim so na koncu tega navodila (glejte poglavje "Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju").

Če ste prejeli večji odmerek kontrastnega sredstva Magnevist, kot bi smeli

Preveliko odmerjanje ni verjetno. V primeru prevelikega odmerjanja, bo zdravnik zdravil simptome, ki se pojavijo. Če imate težave z delovanjem ledvic, bo zdravnik, skrbno spremljal delovanje ledvic.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi kontrastnega sredstva, se posvetujte z zdravnikom ali z radiologom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa kontrastna sredstva ima lahko tudi to kontrastno sredstvo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki, povezani z uporabo kontrastnega sredstva Magnevist, so ponavadi blagi do zmerni in prehodni. Najpogosteje opisani neželeni učinki so navzea, bruhanje, glavobol, omotica in reakcije na mestu injiciranja (npr. bolečine, občutek mraza, toplota).

Poročali so tudi o hudih in življenjsko ogrožujočih reakcijah kot tudi o smrtnih primerih.

Spodaj navedeni možni neželeni učinki so razvrščeni po pogostnosti.

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

Neželeni učinki, ki so jih opazili v kliničnih preskušanjih

Občasni: omotica, glavobol, sprememba okusa, bruhanje, občutek siljenja na bruhanje, bolečine, občutek vročine, občutek hladu, različne reakcije na mestu injiciranja*

Redki: dezorientiranost, krči, nenormalen občutek v koži kot žarenje, zbadanje, ščegetanje, gomazenje, pekoč občutek, tresenje (tremor), vnetje očesne veznice, hiter srčni utrip, motnja srčnega ritma, vnetje venske stene in nastanek strdkov v veni, rdečica, razširitev žil, težko dihanje, draženje v žrelu/tiščanje v grlu, bolečina v grlu in žrelu/neprijeten občutek v žrelu, kašelj, kihanje, piskajoče dihanje, bolečine v trebuhu, neprijeten občutek v želodcu, driska, zobobol, suha usta, bolečine v ustih, nenormalen občutek v koži kot žarenje, zbadanje, ščegetanje, gomazenje v ustih, koprivnica, srbenje, osip, pordelost kože, bolečine v okončinah, oteklost (edem) obraza, bolečine v prsnem košu, zvišana

telesna temperatura, oteklost nog in stopal, splošno slabo počutje, utrujenost, žeja, pomanjkanje ali izguba moči in energije

* Različne reakcije na mestu injiciranja (občutek mraza na mestu injiciranja, nenormalen občutek v koži kot žarenje, zbadanje, ščegetanje, gomazenje na mestu injiciranja, otekline na mestu injiciranja, toplota na mestu injiciranja, bolečina na mestu injiciranja, edem na mestu injiciranja, draženje na mestu injiciranja, krvavitev na mestu injiciranja, pordelost na mestu injiciranja, neprijeten občutek na mestu injiciranja).

Dodatni neželeni učinki iz obdobja v času trženja kontrastnega sredstva

Redki: povečanje vrednosti železa v serumu, preobčutljivost (šok)/alergiji podobna reakcija, vznemirjenost, zmedenost, koma, izguba zavesti, zaspanost, motnja govora, motnje voja, motnje vida, bolečine v očeh, solzenje, okvara sluha, bolečine v ušesu, zastoj srca, upočasnjen srčni utrip, refleksna pospešitev srčnega utripa, šok, omedlevica, vazovagalna reakcija (reakcija nanašajoča se na žilje in vagusni živec), nizek krvni tlak, zvišanje krvnega tlaka, zastoj dihanja, dihalna stiska, pospešeno ali upočasnjeno dihanje, zoženje bronhusov, spazem glasilk, oteklost grla, oteklost žrela, kopičenje tekočine v pljučih, pomodrelost ustnic, vnetje nosne sluznice, slinjenje, povečanje vrednosti žolčnega barvila (bilirubina) v krvi, povečanje vrednosti jetrnih encimov, otekanje ustnic, jezika in žrela, bolečine v hrbtu, bolečine v sklepih, akutna odpoved ledvic*, povečanje vrednosti kreatinina v serumu (ki kaže na delovanje ledvic)*, nehotno uhajanje seča, siljenje na vodo, mrzlica, znojenje, zvišana ali znižana telesna temperatura, različne reakcije na mestu injiciranja**.

* pri bolnikih z obstoječo okvaro ledvic

** različne reakcije na mestu injiciranja (odmrtnje tkiva na mestu injiciranja, vnetje venske stene in nastanek strdkov v veni na mestu injiciranja, vnetje na mestu injiciranja, izliv telesnih tekočin na mestu injiciranja)

Pri bolnikih z odpovedjo ledvic, ki so odvisni od dialize in so prejeli kontrastno sredstvo Magnevist, so pogosto opazili kasne in prehodne vnetju podobne reakcije, npr. zvišano telesno temperaturo, mrzlico in povečane vrednosti C-reaktivnega proteina. MRS s kontrastnim sredstvom Magnevist je bilo pri teh bolnikih opravljeno na dan pred hemodializo.

Tako kot pri drugih kontrastnih sredstvih se lahko v redkih primerih pojavijo **alergiji podobne reakcije**, v zelo redkih primerih tudi hude reakcije (šok), zaradi katerih je lahko potrebno takojšnje zdravniško ukrepanje. Blaga oteklost obraza, ustnic, jezika ali žrela, kašelj, srbenje, izcedek iz nosu, kihanje in urtikarija (koprivnica) so lahko prvi znaki hude alergijske reakcije.

Kasne reakcije, ki se pojavijo od nekaj ur do nekaj dni po uporabi kontrastnega sredstva Magnevist, so redke.

Če se vam pojavi kateri od teh znakov ali če občutite težave z dihanjem, takoj obvestite osebje na oddelku za magnetnoresonančno slikanje.

Poročali so o nefrogeni sistemski fibrozi (bolezni, ki povzroči zadebelitev kože in lahko prizadene tudi mehka tkiva in notranje organe).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali radiologom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika
Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2
SI-1000 Ljubljana
Faks: + 386 (0)1 434 76 46
e-pošta: farmakovigilanca@kelj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje kontrastnega sredstva Magnevist

Kontrastno sredstvo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Po prvem odprtju originalnega pakiranja

Viale/napolnjene injekcijske brizge

Kontrastno sredstvo je treba uporabiti takoj po odprtju.

Steklenice

Po odprtju steklenice je kontrastno sredstvo Magnevist treba porabiti isti delovni dan, ki je namenjen za preiskavo. Čas ne vpliva na fizikalno in kemično stabilnost, ampak na možnost mikrobiološke kontaminacije.

Tega kontrastnega sredstva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu. Rok uporabnosti kontrastnega sredstva se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte kontrastnega sredstva Magnevist, če opazite, da je kontrastno sredstvo močno obarvano, vsebuje delce ali ima poškodovan vsebnik.

Kontrastnega sredstva ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja kontrastnega sredstva, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje kontrastno sredstvo Magnevist

- Zdravilna učinkovina je dimegluminova sol gadopentetne kisline.
1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 469 mg (0,5 mmol) dimegluminove soli gadopentetne kisline, kar ustreza 274 mg gadopentetne kisline.
- Druge sestavine kontrastnega sredstva so meglumin, pentetična kislina in voda za injekcije.

10 ml raztopine za injiciranje (1 viala) vsebuje 4690 mg (5 mmol) dimegluminove soli gadopentetne kisline, kar ustreza 2740 mg gadopentetne kisline.

20 ml raztopine za injiciranje (1 viala) vsebuje 9380 mg (10 mmol) dimegluminove soli gadopentetne kisline, kar ustreza 5480 mg gadopentetne kisline.

20 ml raztopine za injiciranje (1 napolnjena injekcijska brizga) vsebuje 9380 mg (10 mmol) dimegluminove soli gadopentetne kisline, kar ustreza 5480 mg gadopentetne kisline.

100 ml raztopine za injiciranje (1 steklenica) vsebuje 46900 mg (50 mmol) dimegluminove soli gadopentetne kisline, kar ustreza 27400 mg gadopentetne kisline.

Izgled kontrastnega sredstva Magnevist in vsebina pakiranja

Kontrastno sredstvo Magnevist je bistra raztopina brez vidnih delcev.

škatla z 1 vialo z 10 ml raztopine za injiciranje

škatla z 1 vialo z 20 ml raztopine za injiciranje

škatla z 1 steklenico s 100 ml raztopine za injiciranje

škatla s 5 napolnjenimi injekcijskimi brizgami z 20 ml raztopine za injiciranje

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje kontrastnega sredstva Magnevist

ZZ – Predpisovanje in izdaja kontrastnega sredstva je le na recept, kontrastno sredstvo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet s kontrastnim sredstvom

Bayer Pharma AG

13342 Berlin

Nemčija

Izdelovalec

Bayer AG

Müllerstrasse 178,

13353 Berlin, Nemčija

Bayer farmacevtska družba d.o.o.

Bravničarjeva ulica 13

1000 Ljubljana, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 8. 2017.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

Pred uporabo kontrastnega sredstva Magnevist je treba pri vseh bolnikih na podlagi laboratorijskih preiskav oceniti delovanje ledvic.

Poročali so o nefrogeni sistemske fibrozi (NSF), povezani z uporabo kontrastnega sredstva Magnevist in nekaterih drugih kontrastnih sredstev, ki vsebujejo gadolinij pri bolnikih z akutno ali kronično hudo okvaro ledvic ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) in/ali akutno poškodbo ledvic. Kontrastno sredstvo Magnevist je pri teh bolnikih kontraindicirano (glej poglavje 4.3 v povzetku glavnih značilnosti zdravila) Pri bolnikih, pri katerih so opravili presedativ jeter, je tveganje še zlasti veliko, saj je v tej skupini pogostnost akutne ledvične odpovedi visoka.

Kontrastnega sredstva Magnevist se ne sme uporabljati pri bolnikih v perioperativnem obdobju presaditve jeter in pri novorojenčkih (glejte poglavje 4.3 v povzetku glavnih značilnosti zdravila).

Tveganje za razvoj NSF pri bolnikih z zmerno okvaro ledvic ($GFR 30 - 59 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) ni znano, zato je treba pri bolnikih z zmerno okvaro ledvic kontrastno sredstvo Magnevist uporabljati le po skrbni presoji koristi in tveganj.

Zaradi nezrelega delovanja ledvic pri dojenčkih do enega leta starosti, se kontrastno sredstvo Magnevist lahko uporablja pri teh bolnikih le po skrbni presoji v odmerkih, ki ne presegajo 0,2 ml/kg

telesne mase. Med slikanjem se lahko uporabi le en odmerek. Ker je podatkov o ponavljajočih odmerkih premalo, se kontrastnega sredstva Magnevist ne sme ponovno aplicirati prej kot po 7 dneh. Kontrastnega sredstva Magnevist je kontraindicirano pri novorojenčkih do četrtega tedna starosti (glejte poglavje 4.3 v povzetku glavnih značilnosti zdravila).

Ker je lahko ledvični očistek gadopentetne kisline pri starejših bolnikih slabši, je ocena delovanja ledvic še zlasti pomembna pri bolnikih, starih 65 let in več.

Hemodializa takoj po uporabi kontrastnega sredstva Magnevist je morda koristna pri odstranitvi kontrastnega sredstva Magnevist iz telesa. Ni dokazov, ki bi podprli uvedbo hemodialize za preprečevanje ali zdravljenje NSF pri bolnikih, ki se ne zdravijo s hemodializo.

Kontrastnega sredstva Magnevist se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je uporaba gadopentetna kisline potrebna zaradi kliničnega stanja ženske.

Po aplikaciji kontrastnega sredstva Magnevist je treba dojenje prekiniti za najmanj 24 ur.

Nalepko za sledljivost, ki je na brizgah/vialah/steklenicah, prilepite v bolnikovo kartoteko, da je uporaba kontrastnega sredstva z gadolinijem natančno zabeležena. Zabeležiti je treba tudi uporabljen odmerek. Če so v uporabi elektronske kartoteke za bolnike, je treba v bolnikovo kartoteko vnesti ime kontrastnega sredstva, številko serije in uporabljen odmerek.

Navodila za uporabo in ravnanje

Steklenica, ki vsebuje 100 ml raztopine za injiciranje
Avtomatske injektorje se ne sme uporabljati pri novorojenčkih in dojenčkih.

- Pred injiciranjem

Kontrastno sredstvo Magnevist je bistra raztopina brez vidnih delcev. Kontrastno sredstvo je treba pred uporabo pregledati. Kontrastnega sredstva se ne sme uporabiti, če je močno obarvano, če so v njem prisotni delci ali če je poškodovan vsebnik.

- Ravnanje

Viale

Kontrastno sredstvo Magnevist potegnite v brizgo šele tik pred uporabo.

Gumijaste zaporke ne smete prebosti več kot enkrat.

Raztopino, ki je ne porabite pri eni preiskavi, morate zavreči.

Napolnjene injekcijske brizge

Napolnjene injekcijske brizge je treba vzeti iz ovojnine in jih pripraviti za injiciranje tik pred preiskavo.

Zaporko na konici odstranite z napolnjene injekcijske brizge tik pred uporabo.

Raztopino kontrastnega sredstva, ki je ne porabite pri eni preiskavi, morate zavreči.

Vsebniki z veliko prostornino

Poleg zgoraj naštetega velja za steklenico, ki vsebuje 100 ml, naslednje:

Kontrastno sredstvo smete aplicirati samo z avtomatskim injektorjem ali po drugih odobrenih postopkih, ki zagotavljajo sterilnost kontrastnega sredstva. Avtomatske injektorje se ne sme uporabljati pri novorojenčkih in dojenčkih.

Cevko od injektorja do preiskovanca je treba zamenjati po preiskavi vsakega bolnika, zaradi možnosti kontaminacije. Ko je steklenica prazna, je treba spojne cevke in vse dele injektorskega sistema za enkratno uporabo zavreči.

Upoštevati morate navodila izdelovalca pripomočka.

Neuporabljeni kontrastno sredstvo Magnevist v odprtih vsebnikih morate na koncu preiskovalnega dneva zavreči.

Dodatne informacije o uporabi kontrastnega sredstva Magnevist so v poglavju 3 tega navodila za uporabo.