

Navodilo za uporabo

Magnegita 500 mikromolov/ml raztopina za injiciranje dimegluminijev gadopentetat

Pred začetkom uporabe zdravila 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 ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Magnegita in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Magnegita
3. Kako uporabljati zdravilo Magnegita
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Magnegita
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Magnegita in za kaj ga uporabljamo

Magnegita vsebuje dimegluminijev gadopentetat, snov, ki pri slikanju poveča kontrast.

Kontrastno sredstvo je samo za diagnostične namene.

Magnegita se uporablja pri preiskavah, kjer se uporablja tehnika magnetno resonančnega slikanja (MRS).

Magnegita se uporablja za magnetno resonančno slikanje glave, hrbtenice in celotnega telesa, ki vključuje predel glave in vratu, prsni koš vključno s srcem in dojkami, trebuh vključno s trebušno slinavko in jetri, ledvice, medenico vključno s prostato, mehurjem in maternico, mišice in kosti.

Uporablja se lahko za izboljšanje vidljivosti, zaznavanje in karakterizacijo več različnih tipov tumorjev (bul) ali poškodb glave, hrbtenice in različnih predelov telesa.

Poleg tega omogoča vidljivost vseh krvnih žil (razen arterij srca) (MR-angiografija), zlasti v diagnostiki žilnih zožitev ali zapor.

Meriti je mogoče tudi preskrbo srčne mišice s krvjo pod stresnimi pogoji, ki jih na primer povzročajo zdravila, in diagnosticirati vitalnost (viabilnost) srčne mišice (zapoznelo zvišanje signala).

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Magnegita

Ne uporabite zdravila Magnegita, če:

- ste alergični na dimegluminijev gadopentetat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če trpite zaradi resne okvare delovanja ledvic ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) in/ali akutne poškodbe ledvic

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe kontrastnega sredstva Magnegita se posvetujte z zdravnikom ali radiologom.

Bodite posebej pozorni pri uporabi kontrastnega sredstva Magnegita:

- če imate vgrajen srčni vzpodbujevalnik ali železno (feromagnetno) spojko ali vsadek (implantat) ali insulinsko črpalko, o tem obvestite svojega radiologa/zdravnika. V tem primeru MRS preiskava za vas ni primerna.
- ker Magnegita lahko izzove alergijske ali druge specifično individualne reakcije, ki bi lahko pustile posledice na vašem srcu, dihalih ali koži.

Kontrastnega sredstva Magnegita ne smete uporabiti, če imate hudo okvaro ledvic in/ali akutno poškodbo ledvic ali če ste pred kratkim imeli ali v kratkem pričakujete presaditev jeter, ker je uporaba kontrastnega sredstva Magnegita 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 oslabeledost in lahko prizadene delovanje notranjih organov, kar je lahko življsko ogrožujoče. Kontrastnega sredstva Magnegita se ne sme uporabljati pri novorojenčkih do četrtega tedna starosti.

Obvestite svojega zdravnika, če

- vaše ledvice ne delujejo pravilno
- ste pred kratkim imeli ali v kratkem pričakujete presaditev jeter

Če bi prišlo do alergijske reakcije, bo radiolog/zdravnik takoj prekinil dajanje kontrastnega sredstva in po potrebi začel z ustreznim zdravljenjem alergijske reakcije.

Iz tega razloga je priporočljivo, da imate med preiskavo v veni nameščen prožen stalni kateter, ki v primeru nujnega stanja omogoča takojšnje zdravljenje.

V zelo redkih primerih lahko pride do hudih reakcij, vključno s šokom. Zaradi tega zelo pazljivo preberite naslednje vrstice:

- če imate ali ste kadarkoli imeli bronhialno astmo ali druge vrste alergije ali predhodno alergijsko reakcijo na kontrastna sredstva, je verjetnost, da boste med pregledom imeli alergijsko reakcijo, lahko povečana. Če imate težave takšne vrste, povejte o tem svojemu radiologu/zdravniku. Za preprečitev omenjenih težav boste pred pregledom morda dobili dodatna zdravila.
- Če jemljete zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (imenovane tudi beta blokatorji - zdravila za uravnavanje zvišanega krvnega tlaka, težav s srcem in drugih stanj), o tem obvestite svojega radiologa/zdravnika. Bolniki, ki so zdravljeni z zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, se včasih ne odzovejo na zdravila, ki se običajno uporabljajo za zdravljenje alergijskih reakcij.
- če imate težave s srcem (npr. hudo odpoved srca ali koronarno arterijsko bolezen), **ste bolj dovzetni za resne ali celo smrtne izide hudih alergijskih reakcij.**
- če imate epilepsijo ali napade krčev, je tveganje, da med pregledom doživite napad, lahko povečano.
- če trpite zaradi zmerne okvare delovanja ledvic (GFR 30-59 ml/min/1,73 m²), o tem obvestite svojega radiologa/zdravnika. Pred uporabo kontrastnega sredstva Magnegita morajo biti opravljene krvne preiskave za oceno delovanja vaših ledvic.

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

Druga zdravila in zdravilo Magnegita

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo.

To velja zlasti za: Zaviralce adrenergičnih receptorjev beta (imenovane tudi beta blokatorji - zdravila za uravnavanje zvišanega krvnega tlaka, težav s srcem in drugih stanj).

Zdravilo Magnegita skupaj s hrano in pijačo

Zelo pomembno je, da dve uri pred preiskavo ne jeste ničesar.

Nosečnost in dojenje

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

Nosečnost

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

Dojenje

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni verjetno, da bi injekcija, ki ste jo prejeli, vplivala na vašo sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Vseeno pri vožnji ali upravljanju strojev upoštevajte, da lahko pride do nenadne slabosti ali znižanja krvnega tlaka.

3. Kako uporabljati zdravilo Magnegita

Način uporabe

Kontrastno sredstvo Magnegita vam bo pooblaščen medicinski osebje dalo naposredno v veno (intravensko).

V idealnem primeru boste med vbrizgavanjem kontrastnega sredstva v ležečem položaju. Vaš radiolog/zdravnik bo še najmanj 30 minut po injiciranju nadzoroval vaše stanje. V tem času se namreč pojavi največ neželenih (alergijskih) reakcij. V redkih primerih pa se reakcija lahko pojavi tudi po nekaj urah ali dneh.

V primeru, da bo kontrastno sredstvo Magnegita aplicirano s pomočjo avtomatskega sistema za aplikacijo, mora proizvajalec sistema dokazati njegovo primernost za nameravano uporabo. V celoti se je treba držati navodil za uporabo sistema za aplikacijo.

Odmerek

Odrasli, mladostniki in otroci (starejši od 2 let)

Odmerek za MRS glave, hrbtenice in celega telesa je odvisen od vrste spremembe, ki bo preiskovana, običajno pa znaša od 0,2 do 0,6 ml/kg telesne mase za odrasle in od 0,2 do 0,4 ml/kg telesne mase za otroke.

Odmerjanje pri posebnih skupinah bolnikov

Novorojenčki do 4. tedna starosti in otroci do 1 leta starosti

Kontrastno sredstvo Magnegita se ne sme uporabljati pri novorojenčkih do četrtega tedna starosti.

Zaradi nezrelega delovanja ledvic pri dojenčkih do enega leta starosti, se med slikanjem pri dojenčkih lahko uporabi le en odmerek kontrastnega sredstva Magnegita. Kontrastnega sredstva Magnegita se ne sme ponovno dajati prej kot po 7 dneh. Pri otrocih do 1 leta starosti je treba kontrastno sredstvo Magnegita uporabiti le po skrbnem razmisleku, ker ustrezna funkcija ledvic v tej starostni skupini še ni popolnoma razvita.

Otroci v starosti 1-2 let

Za otroke, mlajše od 2 let, je odmerek 0,2 ml/kg telesne mase.

Starejši (stari 65 in več let)

Če ste stari 65 let ali več, prilagajanje odmerkov ni potrebno, vendar pa vam bodo naredili krvne

preiskave za oceno delovanja ledvic.

Bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic

Kontrastnega sredstva Magnegita ne smete uporabiti, če imate hudo okvaro ledvic in/ali akutno poškodbo ledvic ali če ste pred kratkim imeli ali v kratkem pričakujete presaditev jeter.

Bolniki z zmerno okvaro delovanja ledvic (če vrednost merila za delovanje ledvic, GFR (hitrost glomerularne filtracije), znaša 30-59 ml/min/1,73m²)

Pri bolnikih z zmerno okvaro delovanja ledvic je potrebno uporabo kontrastnega sredstva Magnegita skrbno pretehtati. Pri teh bolnikih kontrastno sredstvo ostane v telesu dlje časa kot pri bolnikih, ki nimajo okvare v delovanju ledvic.

Zdravnik bo preveril, če vaše ledvice ustrezno delujejo.

Če imate zmerno okvaro ledvic, se lahko med slikanjem uporabi le en odmerek kontrastnega sredstva Magnegita. Kontrastnega sredstva Magnegita se ne sme ponovno dati prej kot po 7 dneh.

Če ste prejeli večji odmerek zdravila Magnegita, kot bi smeli

To kontrastno sredstvo vam bo dano s strani pooblaščenega medicinskega osebja. Če mislite, da ste prejeli preveč kontrastnega sredstva, to takoj povejte vašemu zdravniku ali medicinski sestri.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Neželeni učinki, o katerih so ob uporabi kontrastnega sredstva Magnegita poročali najbolj pogosto, so slabost, bruhanje, glavobol, omotičnost, bolečina in občutek toplote ali hladu na mestu injiciranja ali splošen občutek toplote.

Nekateri ljudje se na kontrastno sredstvo Magnegita lahko odzovejo z alergijsko reakcijo. Če se pri vas pojavi kateri koli izmed naštetih redkih simptomov hude alergijske reakcije, takoj obvestite svojega zdravnika:

- nenadna zasoplost in stiskanje v prsih
- otekanje vek, obraza ali ustnic
- kožni izpuščaj (koprivnica), srbenje, zvišana telesna temperatura
- kolaps
- modrikavost (cianoza)

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

Drugi neželeni učinki: lahko vključujejo:

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- omotičnost, mravljinčenje (parestezije), glavobol
- slabost, bruhanje
- občutek toplote

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):

- kratkotrajne spremembe v vrednostih železa v krvi

- vznemirjenost, zmedenost, motnje govora ali vonjanja, krči, tresenje, koma, zaspanost
- bolečine v očeh, motnje vida, solzenje, bolečine v ušesih, motnje sluha
- motnje frekvence srčnega utripa ali srčnega ritma, spremembe krvnega tlaka, zastoj srca
- razširitev krvnih žil in spremembe v pretoku krvi, ki povzročijo nizek krvni tlak, ki mu sledi omedlevica, pospešen srčni utrip (tahikardija), težave z dihanjem in pomodrelost, kar lahko povzroči nezavest in šok
- kratkotrajne motnje frekvence dihanja, dihalna stiska, oteženo dihanje, zastoj dihanja, tekočina v pljučih
- bolečine v trebuhu, driska, motnje okušanja, suha usta, prekomerno slinjenje
- kratkotrajen porast vrednosti jetrnih encimov in bilirubina
- otekanje vek, obraza ali ustnic, rdečica kože, srbenje
- bolečine v hrbtu, bolečine v sklepih
- urinska inkontinenca (uhajanje urina), siljenje na vodo, kratkotrajne spremembe vrednosti za merjenje ledvične funkcije ali akutna odpoved ledvic pri bolnikih z motenim delovanjem ledvic
- bolečine v prsih, mrzlica, znojenje, spremembe telesne temperature, zvišana telesna temperatura
- bolečina na mestu vboda, občutek hladu ali toplote, oteklina, vnetje, poškodba (nekroza) tkiva, vnetje ven na mestu vboda
- preobčutljivostne / anafilaktične reakcije: angioedem, vnetje oči (konjunktivitis), kašelj, srbenje, nahod, kihanje, kožni izpuščaj (koprivnica), sopenje, stiskanje v grlu (larinksu), zatekanje grla (larinksa) in žrela (farinksa), nizek krvni tlak, šok

Neznani (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)

- primeri nefrogene sistemske fibroze / nefrogene fibrozne dermopatije (stanje pri bolnikih z obolenjem ledvic, kjer koža in drugi organi otrdijo)

Poročanje o neželenih učinkih

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

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Magnegita

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

To kontrastno sredstvo ne potrebuje posebnih navodil za shranjevanje.

Dokazano je bilo, da je kontrastno sredstvo po prvem odprtju pri temperaturi 25°C fizikalno in kemijsko stabilno 24 ur. Z mikrobiološkega stališča je potrebno kontrastno sredstvo uporabiti takoj. V primeru, da se kontrastno sredstvo ne uporabi takoj, sta čas in pogoji shranjevanja pred uporabo odgovornost uporabnika in shranjevanje v normalnih pogojih ne sme trajati dlje kot 24 ur pri temperaturi 2 do 8° C.

Ne uporabljajte tega kontrastnega sredstva, če opazite vidne znake kvarjenja (kot so prisotnost delcev v raztopini ali razpoke v steni vial).

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Magnegita

Zdravilna učinkovina je dimegluminijev gadopentetat.

- 1 ml Magnegita raztopine za injiciranje vsebuje 469 mg dimegluminijevega gadopentetata (kar ustreza 500 mikromolom/ml oziroma 78,63 mg gadolinija).

Pomožne snovi so pentetična kislina, meglumin in voda za injekcije.

Izgled zdravila Magnegita in vsebina pakiranja

Raztopina za injiciranje.

Vaše kontrastno sredstvo je na razpolago v prozornih steklenih vialah z gumijastim zamaškom in aluminijsko zaporko in je skupaj z navodilom za uporabo pakirano v škatlo.

Viala vsebuje bistro raztopino za injiciranje brez vidnih delcev.

Magnegita je na voljo v sledečih pakiranjih:

1 viala s 5, 10, 15, 20, 30 in 100 ml raztopine za injiciranje

10 vial s 5, 10, 15, 20, 30 in 100 ml raztopine za injiciranje

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Magnegita

ZZ-Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, uporablja pa se samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Agfa HealthCare Imaging Agents GmbH

Am Coloneum 4

50829 Köln

Nemčija

Tel: + 49 221 5717-660

Fax: + 49 221 5717-1051

E-mail: imagingagents@agfa.com

Izdelovalec:

Biokanol Pharma GmbH

Kehlerstraße 7

D-76437 Rastatt

Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija :	Magnegita 500 micromol/ml solution for injection
Nemčija:	Magnegita 500 Mikromol/ml Injektionslösung
Italija:	Magnegita 500 micromol/ml soluzione iniettabile
Velika Britanija:	Magnegita 500 micromol/ml solution for injection
Česka :	Magnegita 500 mikromol/ml Injekční roztok
Estonija:	Magnegita 500 mikromooli/ml Süstelahus
Madžarska	Magnegita 500 µmol/ml Oldatos injekció
Litva:	Magnegita 500 mikromolių/ml Injekcinis tirpalas
Latvija:	Magnegita 500 micromol/ml šķīdums injekcijai
Poljska:	Magnegita 500 mikromol/ml Roztwór do wstrzykiwań
Romunija	Magnegita 500 micromol/ml soluție injectabilă
Slovenija:	Magnegita 500 mikromolov/ml raztopina za injiciranje
Slovaška:	Magnegita 500 mikromol/ml Injekčný roztok

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8. 8. 2017

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

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

Poročali so o nefrogeni sistemski fibrozi (NSF), povezani z uporabo kontrastnega sredstva Magnegita in nekaterih drugih kontrastnih sredstev, ki vsebujejo gadolinij pri bolnikih z akutno ali kronično hudo okvaro ledvic (GFR < 30 ml/min/1,73 m²) in/ali akutno poškodbo ledvic. Kontrastno sredstvo Magnegita je pri teh bolnikih kontraindicirano. Pri bolnikih, pri katerih so opravili presaditev jeter, je tveganje še zlasti veliko, saj je v tej skupini pogostost akutne ledvične odpovedi visoka.. Kontrastnega sredstva Magnegita se ne sme uporabljati pri bolnikih v perioperativnem obdobju presaditve jeter.

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

Tveganje za razvoj NSF pri bolnikih z zmerno okvaro ledvic (GFR 30 – 59 ml/min/1,73 m²) ni znano, zato je treba pri bolnikih z zmerno okvaro ledvic kontrastno sredstvo Magnegita uporabljati le po skrbni presoji koristi in tveganj v odmerkih, ki ne presegajo 0,2 ml/kg telesne mase. Ker je podatkov o ponavljajočih odmerkih premalo, se kontrastnega sredstva Magnegita ne sme ponovno aplicirati prej kot po 7 dneh.

Zaradi nezrelega delovanja ledvic pri dojenčkih do enega leta starosti, se kontrastno sredstvo Magnegita 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 Magnegita ne sme ponovno aplicirati prej kot po 7 dneh. Kontrastnega sredstva Magnegita se ne sme uporabljati pri novorojenčkih do četrtega tedna starosti.

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

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

Kontrastnega sredstva Magnegita se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je uporaba dimegluminijevega gadopentetata potrebna zaradi kliničnega stanja ženske.

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

Nalepko z viala prilepite na bolnikov karton, da je uporaba zdravila, ki vsebuje gadolinij, natančno zabeležena. Zabeležiti je treba tudi uporabljeni odmerek zdravila. Če se za posameznega bolnika vodijo elektronski zapisi, v njegovo elektronsko kartoteko vnesite ime zdravila, serijsko številko in odmerek.