

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Gadopentetsäure, Dimeglumin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Magnevist und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Magnevist beachten?
3. Wie ist Magnevist anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Magnevist aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Magnevist und wofür wird es angewendet?

Magnevist ist ein Diagnostikum in Form einer Injektionslösung zur intraartikulären Anwendung als Kontrastmittel für die Magnetresonanz-Arthrographie. Die Magnetresonanz-Arthrographie ist eine spezielle Untersuchung, mit welcher durch Gabe von Kontrastmittel in den Gelenkraum die anatomischen Strukturen wie Knorpel, Bänder und Sehnen dargestellt werden können. Das Kontrastmittel wird vor der MR-Untersuchung unter Durchleuchtung in das Gelenk gespritzt. Anschließend wird die Untersuchung des Gelenks mittels Magnetresonanztomographie durchgeführt.

Kontrastmittel werden bei Röntgenuntersuchungen eingesetzt, um Organe, die nur geringe Dichteunterschiede zu den umgebenden Geweben bzw. Organsystemen aufweisen, radiologisch besser sichtbar zu machen. Somit können krankhafte Prozesse in einzelnen Organen besser von gesundem Gewebe unterschieden werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Magnevist beachten?

Magnevist darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Gadopentetsäure, Dimeglumin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung (GFR <30 ml/min/1,73m²) haben und/oder Sie an plötzlichem Nierenversagen leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen ,

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Magnevist bei Ihnen angewendet wird:

- wenn es bei Ihnen schon einmal zu einer Reaktion gegenüber Kontrastmitteln gekommen ist
- wenn Sie an Bronchialasthma leiden oder gelitten haben
- wenn bei Ihnen bereits allergische Reaktionen aufgetreten sind
- wenn bei Ihnen eine Erkrankung von Herz und Gefäßen vorliegt
- wenn Ihre Nierenfunktion beeinträchtigt ist und/oder, wenn Sie an plötzlichem Nierenversagen leiden.

Wenn einer der genannten Umstände auf Sie zutrifft, teilen Sie dies bitte Ihrem Arzt mit, bevor Sie Magnevist erhalten.

Nach Anwendung von Magnevist kann es zu allergieartigen Reaktionen kommen. Auch schwere Reaktionen sind möglich. Es wurden verzögert einsetzende Reaktionen beobachtet (nach Stunden oder Tagen) (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Ihre Nieren nicht richtig arbeiten. Bevor er entscheidet, ob er Magnevist bei Ihnen anwendet, wird er möglicherweise einen Bluttest durchführen, um nachzuprüfen, wie gut Ihre Nieren arbeiten. Dies trifft speziell auf Sie zu, wenn Sie 65 Jahre oder älter sind.

Kinder und Jugendliche

Es gibt keine Erfahrung bei Kindern und Jugendlichen.

Anreicherung im Körper

Magnevist wirkt, weil es ein Metall enthält, das als Gadolinium bezeichnet wird. Studien haben gezeigt, dass geringe Mengen an Gadolinium im Körper zurückbleiben können, auch im Gehirn.

Dies wurde bei den geringen Mengen, die in Gelenke gespritzt werden, nicht beobachtet.

Anwendung von Magnevist zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Es sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Das Mischen von Magnevist 2 mmol/l mit Röntgenkontrastmittel vor der Injektion wird nicht empfohlen, da dies die Wirksamkeit beeinträchtigen kann. Die minimal erforderliche Röntgenkontrastmittelmenge, die zur Kontrolle der Nadelposition im Gelenk erforderlich ist, kann vor der Applikation von Magnevist 2 mmol/l verabreicht werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Bei der Anwendung von Magnevist 2 mmol/l bei Schwangeren ist Vorsicht geboten, für die Anwendung bei stillenden Frauen gibt es keine Daten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Gelenkergüsse können die Fahrtüchtigkeit aufgrund einer eingeschränkten Beweglichkeit des Gelenks beeinträchtigen.

Magnevist enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 67,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Fertigspritze. Dies entspricht 3,38% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Magnevist anzuwenden?

Magnevist wird von einem Arzt unmittelbar vor der MRT-Untersuchung am liegenden oder sitzenden Patienten in das zu untersuchende Gelenk gespritzt. Die Injektion wird unter Durchleuchtung unter sterilen Bedingungen durchgeführt.

Nach der Injektion werden Sie mindestens 30 Minuten lang beobachtet.

Dosierung:

Erwachsene

Im Allgemeinen ist für alle Gelenke die Applikation von bis zu 20 ml (Ausnahme: Kniegelenk bis zu 50 ml) Magnevist 2 mmol/l für eine gute Darstellung und zur Beantwortung aller relevanten klinischen Fragestellungen ausreichend. Es sollte ein Volumen injiziert werden, das eine geringfügige Ausdehnung der Gelenkkapsel bewirkt.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Es gibt keine Erfahrung bei Kindern und Jugendlichen.

Wenn Sie eine größere Menge von Magnevist erhalten haben, als Sie sollten

Bisher wurden keine Zeichen einer Vergiftung nach Überdosierung beobachtet oder berichtet.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder medizinisches Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Magnevist sind in der Regel leicht bis mittelschwer.

Die am häufigsten berichteten Reaktionen sind lokale Reaktionen an der Injektionsstelle, d.h. Schmerzen an der Injektionsstelle und Druckgefühl im Gelenk, die hauptsächlich verfahrensbedingt sind.

In seltenen Fällen können Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Hautreaktionen auftreten. Die Möglichkeit einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion kann nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken:

- leichte Schwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals
- Husten und Niesen
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Juckreiz
- laufende Nase
- Ausschlag (nesselartiger Ausschlag)

benachrichtigen Sie sofort das Personal der MRT-Abteilung; Sie könnten erste Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion sein. Es kann sein, dass Ihre Untersuchung abgebrochen werden muss und Sie behandelt werden müssen.

In seltenen Fällen wurden **verzögerte**, d. h. Stunden oder einige Tage nach der Anwendung von Magnevist auftretende **allergieartige Reaktionen** beobachtet. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder Radiologen in Verbindung.

Im Folgenden werden mögliche Nebenwirkungen nach ihrer Häufigkeit aufgelistet:

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Häufige Nebenwirkungen:

Schmerzen oder Druckgefühl an der Injektionsstelle

Gelegentliche Nebenwirkungen:

Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit

Seltene Nebenwirkungen:

kurzzeitige Bewusstlosigkeit (vasovagale Reaktion), Erbrechen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Magnevist aufzubewahren?

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis/Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel ist eine klare Lösung. Magnevist darf bei Vorhandensein von Partikeln nicht angewendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Magnevist enthält

Die Wirkstoffe sind: Gadopentetsäure, Dimeglumin

1 ml Lösung für intraartikuläre Injektion enthält als Wirkstoff 1,88 mg (0,002 mmol) Gadopentetsäure, Dimeglumin, mit einem Gehalt von 0,32 mg Gadolinium.

Eine Fertigspritze zu 20 ml enthält 37,60 mg Gadopentetsäure, Dimeglumin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Pentetsäure, Meglumin, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Magnevist aussieht und Inhalt der Packung

Magnevist ist eine klare Infusionslösung und frei von Partikeln.

Eine Fertigspritze enthält 20 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Bayer Austria Ges.m.b.H.
1160 Wien

Hersteller:

Bayer AG
13342 Berlin, Deutschland

Z.Nr.: 1-25169

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.