

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Magnevision® 0,5 mmol/ml Injektionslösung Gadopentetat-Dimeglumin

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihnen dieses Arzneimittel verabreicht wird.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker 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 Magnevision® 0,5 mmol/ml Injektionslösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Magnevision® 0,5 mmol/ml Injektionslösung verabreicht wird?
3. Wie wird Magnevision® 0,5 mmol/ml Injektionslösung verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Magnevision® 0,5 mmol/ml Injektionslösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Magnevision® 0,5 mmol/ml Injektionslösung und wofür wird es angewendet?

Magnevision® 0,5 mmol/ml Injektionslösung ist ein nierengängiges Kontrastmittel. Es wurde speziell für die Magnetresonanztomographie (MRT) entwickelt. Mittels eines MRT werden Aufnahmen aus dem Körperinneren angefertigt.

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum. Es ermöglicht dem Arzt eine genauere Diagnose zu stellen. Sie erhalten dieses Kontrastmittel vor einer MRT-Untersuchung, um die Darstellung verschiedener Organe und Strukturen zu verbessern. Magnevision® 0,5 mmol/ml Injektionslösung wird Ihnen durch einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal verabreicht.

Magnevision® 0,5 mmol/ml Injektionslösung ist ein Kontrastmittel für die Magnetresonanztomographie (MRT) des Schädels und der Wirbelsäule.

Weitere Anwendungsgebiete sind MRT-Ganzkörperuntersuchungen einschließlich:

- des Kopf- und Halsbereichs,
- des Brustraums und des Herzens,
- der weiblichen Brust,
- des Bauchraums einschließlich Bauchspeicheldrüse und Leber,
- der Bauchhöhle (Retroperitonealraum) einschließlich der Nieren,

- des Beckens einschließlich Harnblase, Prostata sowie Gebärmutter und angehörige Organe,
- des Muskelgewebes und
- der Gelenke.

Das Kontrastmittel verbessert in den oben genannten Organgebieten die Darstellung von krankhaften Veränderungen insbesondere von Tumoren oder Entzündungen, hinsichtlich Lage, Größe und Beziehung zu benachbarten Geweben.

Weiterhin ist auch eine Darstellung der Blutgefäße, mit Ausnahme der Herzkranzgefäße im Ganzkörperbereich möglich. Sie dient insbesondere zur Beurteilung bezüglich Verengungen, Verschlüssen sowie Umgehungsgefäßen (Kollateralen).

Spezifische Anwendungsgebiete am Herzen sind Bestimmung der Durchblutung (Myokardperfusion) und Vitalitätsdiagnostik ("late enhancement").

2. Was sollten Sie beachten, bevor Ihnen Magnevion® 0,5 mmol/ml Injektionslösung verabreicht wird?

Magnevion® 0,5 mmol/ml Injektionslösung darf nicht verabreicht werden,

- wenn Sie allergisch gegen Gadopentetat-Dimeglumin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie an einer schweren Nierenfunktionsstörung leiden,
- vor, während oder nach einer Lebertransplantation,
- bei Neugeborenen bis zu 4 Wochen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Magnevion® 0,5 mmol/ml Injektionslösung ist erforderlich wenn Sie einen Herzschrittmacher, einen Eisen enthaltenden (ferromagnetischen) Gefäßclip oder ein Implantat oder eine Insulinpumpe haben; informieren Sie in diesem Fall bitte Ihren Radiologen/Arzt. Es handelt sich hierbei um Umstände, unter denen eine MRT nicht angebracht ist.

Magnevion® 0,5 mmol/ml Injektionslösung darf Ihnen nicht verabreicht werden,

- wenn Sie an schweren Nierenproblemen leiden oder
- wenn Sie ein Patient sind, der im Begriff ist, sich einer Lebertransplantation zu unterziehen oder sich vor kurzem einer Lebertransplantation unterzogen hat,

da die Anwendung von Magnevion® 0,5 mmol/ml Injektionslösung bei Patienten mit diesen Voraussetzungen mit einer Erkrankung, genannt nephrogene systemische Fibrose (NSF), in Verbindung gebracht wurde. NSF ist eine Erkrankung, die eine Verdickung der Haut und des Bindegewebes zur Folge hat. NSF kann zu einer schweren eingeschränkten Beweglichkeit der Gelenke, Muskelschwäche führen oder kann die normale Funktion innerer Organe beeinträchtigen, was möglicherweise lebensbedrohlich sein kann.

Magnevion® 0,5 mmol/ml Injektionslösung darf auch Neugeborenen bis zu 4 Wochen nicht verabreicht werden.

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn:

- Ihre Nieren nicht richtig funktionieren
- Sie sich vor kurzem einer Lebertransplantation unterzogen haben, oder bald eine erwarten

Bevor Sie Magnevision® 0,5 mmol/ml Injektionslösung erhalten, benötigen Sie eine Blutuntersuchung, um zu prüfen, wie gut Ihre Nieren arbeiten.

Bei Allergie/Überempfindlichkeit

In seltenen Fällen wurden nach der Gabe von Magnevision® 0,5 mmol/ml Injektionslösung Übelkeit und Erbrechen sowie allergieähnliche Haut- und Schleimhautreaktionen beobachtet, sehr selten bis zum allergischen Schock. Die meisten dieser Reaktionen stellen sich innerhalb einer halben Stunde nach Gabe des Kontrastmittels ein. Wie bei anderen Kontrastmitteln derselben Klasse auch, können in seltenen Fällen Spätreaktionen - nach Stunden oder Tagen - auftreten. Sollten Sie Nebenwirkungen bemerken, informieren Sie sofort Ihren Arzt.

Bei Patienten mit allergischer Veranlagung oder bestimmten Vorerkrankungen treten allergische Reaktionen häufiger auf. Informieren Sie deshalb vor der Injektion des Kontrastmittels unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie:

- unter Allergien z. B. gegen Meeresfrüchte, Heuschnupfen, Nesselsucht leiden.
- bereits früher auf ein Kontrastmittel allergisch reagiert haben.
- unter Bronchialasthma leiden. Es besteht ein erhöhtes Risiko von Krämpfen der Lungenmuskulatur (Bronchospasmen).
- bestimmte Arzneimittel zur Senkung des Blutdrucks oder gegen Herzerkrankungen, sogenannte Betablocker einnehmen.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft, wird Ihr Arzt abwägen, ob die vorgesehene Untersuchung durchgeführt werden kann. Gegebenenfalls wird er Sie vor der Untersuchung mit Antiallergika und/oder Kortisonpräparaten behandeln.

Bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sie unter ernsthaften Herzerkrankungen z. B. schwerer Herzinsuffizienz und koronarer Herzkrankheit leiden. Kreislaufreaktionen können verstärkt werden.

Bei Störungen des zentralen Nervensystems

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn sie unter Epilepsie, Gehirntumoren oder -metastasen leiden. Das Risiko von Krampfanfällen kann sich während der Untersuchung erhöhen.

Bei Neugeborenen, Kleinkindern und Kinder

Magnevision® 0,5 mmol/ml Injektionslösung darf bei Neugeborenen bis zu 4 Wochen nicht angewendet werden. Da die Nierenfunktion bei Säuglingen bis zu 1 Jahr noch unreif ist, wird Magnevision® 0,5 mmol/ml Injektionslösung bei Säuglingen nur nach sorgfältiger Abwägung des Arztes angewendet werden.

Über die Anwendung in der Ganzkörper-MRT bei Kindern unter 2 Jahren liegen nur eingeschränkte Erfahrungen vor.

Ältere Menschen

Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, wird Ihr Arzt eine Blutuntersuchung durchführen, um zu prüfen, wie gut Ihre Nieren arbeiten.

Anwendung von Magnevision 0,5 mmol/ml Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Im Körper sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Wenn bei Ihnen zusätzlich eine Eisenbestimmung des Blutes (mit komplexometrischen Methoden, z. B. Bathophenanthrolin) durchgeführt werden soll, können bis zu 24 Stunden nach der MRT-Untersuchung mit diesem Kontrastmittel die Eisenwerte zu niedrig ausfallen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten, da Magnevision® 0,5 mmol/ml *Injektionslösung* während der Schwangerschaft nicht angewendet werden darf, außer wenn dies unbedingt notwendig ist.

Stillzeit

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder kurz davor sind, mit dem Stillen zu beginnen. Das Stillen sollte für mindestens 24 Stunden unterbrochen werden, nachdem Sie Magnevision® 0,5 mmol/ml *Injektionslösung* erhalten haben.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass die Gabe des Arzneimittels Ihre Fähigkeit zum Führen eines Kraftfahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt; Sie sollten jedoch berücksichtigen, dass gelegentlich Übelkeit oder niedriger Blutdruck auftreten können.

3. Wie wird Magnevision® 0,5 mmol/ml *Injektionslösung* verabreicht?

Art der Anwendung

Sie erhalten das Kontrastmittel intravenös im Liegen, wobei eine Verabreichung als Schnellinjektion möglich ist. Unmittelbar danach kann die MRT-Untersuchung beginnen. Nach der Gabe des Kontrastmittels werden Sie noch mindestens ½ Stunde überwacht werden, da die Mehrzahl unerwünschter Reaktionen während dieser Zeit auftritt.

Bekannte Nebenwirkungen aller MRT-Kontrastmittel sind Übelkeit und Erbrechen. Sie sollten deshalb 2 Stunden vor der Untersuchung nicht mehr essen, um ein Risiko der Einatmung von Erbrochenem während der Untersuchung zu vermeiden.

Magnevision® 0,5 mmol/ml *Injektionslösung* wird innerhalb von 24 Stunden praktisch vollständig aus dem Körper ausgeschieden.

Teilen Sie Ihrem Arzt vor der Untersuchung mit, wenn Sie sehr nervös sind. Er wird Ihnen gegebenenfalls ein Beruhigungsmittel verabreichen. Ausgeprägte Erregungszustände, Unruhe und Schmerzen können das Risiko für unerwünschte Wirkungen erhöhen oder die kontrastmittelabhängigen Reaktionen verstärken.

Die übliche Dosis

Die zu verabreichende Dosis dieses Arzneimittels richtet sich nach Ihrem Körpergewicht und wird durch den Arzt festgelegt.

Im Allgemeinen ist die Gabe von 0,2 ml Magnevision® 0,5 mmol/ml *Injektionslösung* je kg Körpergewicht ausreichend für eine gute Kontrastverstärkung.

In besonderen medizinischen Fällen kann die nochmalige Gabe von 0,2 ml Kontrastmittel je kg Körpergewicht, bei Erwachsenen sogar 0,4 ml je kg Körpergewicht, innerhalb von 30 Minuten mit anschließender MRT zur ausreichenden Kontrastierung erforderlich sein.

In Abhängigkeit von der durchzuführenden Untersuchung kann bei Erwachsenen die maximale Dosis von 0,6 ml je kg Körpergewicht erforderlich sein. Die maximale Dosis für Kinder beträgt 0,4 ml je kg Körpergewicht.

Dosierungsempfehlungen / Maximale Dosis:

0,2 ml/kg Körpergewicht	Normale Dosis für Erwachsene, Heranwachsende und Kinder, einschließlich Neugeborener, Säuglinge und Kleinkinder	
0,4 ml/kg Körpergewicht	Schwierige diagnostische Situationen	Maximale Dosis für Kinder
0,6 ml/kg Körpergewicht	Sichtbarmachen der Blutzellen	Maximale Dosis für Erwachsene

Dosierung bei besonderen Patientengruppen

Magnevision® 0,5 mmol/ml Injektionslösung darf Ihnen nicht verabreicht werden, wenn Sie an schweren Nierenproblemen leiden, oder wenn Sie ein Patient sind, der im Begriff ist, sich einer Lebertransplantation zu unterziehen oder sich vor kurzem einer Lebertransplantation unterzogen hat. Magnevision® 0,5 mmol/ml Injektionslösung darf auch bei Neugeborenen bis zu 4 Wochen nicht angewendet werden.

Wenn Sie eine mittelgradig eingeschränkte Nierenfunktion haben, dürfen Sie nur eine Dosis von Magnevision® 0,5 mmol/ml Injektionslösung während einer Aufnahme erhalten und Sie dürfen für mindestens 7 Tage keine zweite Injektion erhalten.

Da die Nierenfunktion bei Säuglingen bis zu 1 Jahr unreif ist, dürfen Säuglinge nur eine Dosis von Magnevision® 0,5 mmol/ml Injektionslösung während einer Aufnahme erhalten und sie dürfen keine zweite Injektion für mindestens 7 Tage erhalten. Um einer versehentlichen Überdosierung vorzubeugen, ist bei Säuglingen und Kleinkindern die zu verabreichende Dosis per Hand zu verabreichen.

Es gibt keine Notwendigkeit, Ihre Dosis anzupassen, wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, aber Sie werden eine Blutuntersuchung haben, um zu prüfen, wie gut Ihre Nieren arbeiten.

Wenn Sie zu viel Magnevision® 0,5 mmol/ml Injektionslösung verabreicht bekommen haben:

In der klinischen Anwendung wurden bisher keine Vergiftungsanzeichen nach einer Überdosierung beobachtet bzw. berichtet.

Bei versehentlicher Verabreichung in ein Blutgefäß sind folgende Krankheitszeichen denkbar: Erhöhung des Pulmonalarterienblutdrucks, erhöhtes Blutvolumen, vermehrtes Harnvolumen, Flüssigkeitsverlust, Gefäßschmerz.

Eine Vergiftung durch versehentliches Herunterschlucken ist im Hinblick auf die äußerst geringe Aufnahme des Kontrastmittels aus dem Magen in das Blut äußerst unwahrscheinlich.

Bei versehentlicher Überdosierung oder bei erheblich herabgesetzter Nierenfunktion lässt sich Magnevision® 0,5 mmol/ml Injektionslösung durch ein Blutreinigungsverfahren aus dem Organismus entfernen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10	Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000	Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000	Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Die Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Anwendung von Magnevision® 0,5 mmol/ml Injektionslösung auftreten, sind in der Regel leicht bis mittelschwer und vorübergehend. Es wurden aber auch schwerwiegende und lebensbedrohliche Reaktionen, auch Todesfälle, beobachtet. Die am häufigsten beobachteten Reaktionen sind Übelkeit, Erbrechen, ein Schmerzgefühl sowie ein Wärmegefühl an der Injektionsstelle.

Es wurden Fälle von nephrogener systemischer Fibrose (die eine Verhärtung der Haut zur Folge hat und außerdem das Bindegewebe und die inneren Organe betreffen kann) berichtet.

Erkrankungen des Immunsystems (Allergische Reaktionen)

Selten: leichte Hautschwellungen (angioneurotische Ödeme), Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Husten, Juckreiz (Pruritus), Schnupfen (Rhinitis), Niesen und Nesselsucht (Urtikaria). Diese Reaktionen, die unabhängig von der verabreichten Menge und der Art der Verabreichung auftreten können, können erste Anzeichen eines beginnenden Schockzustands sein.
Krämpfe der Lungenmuskulatur (Bronchospasmus), der Kehlkopfmuskulatur (Laryngospasmus) oder Schwellungen (Ödemen) und Blutdruckabfall (Hypotonie).
Spätreaktionen auf Kontrastmittel.

Sehr selten: Allergischer Schock.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Hitzegefühl und Kopfschmerzen.

Selten: Rückenschmerzen, Brustschmerzen, Unwohlsein, Schüttelfrost oder Schwitzen und Kreislaufstörungen verbunden mit einer kurzen Ohnmacht. Veränderungen der Körpertemperatur. Entzündungen und Gewebeabbau (Gewebsnekrose), Venenentzündungen gegebenenfalls mit Thrombose (Phlebitis und Thrombophlebitis).

Häufigkeit nicht bekannt:

Das in das Gewebe ausgetretene Kontrastmittel kann lokale Schmerzen, Kältegefühl, leichtes Wärmegefühl und Schwellungen (Ödeme) verursachen, die in der Regel folgenlos abklingen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes

Selten: Vorübergehende Veränderungen der Atemfrequenz, Kurzatmigkeit, Atemnot und Husten. Atemstillstand und Ansammlungen von Flüssigkeit in der Lunge (Lungenödeme).

Herzerkrankungen

Selten: Klinisch relevante kurzzeitige Störungen der Herzfrequenz und des Blutdrucks, Herzrhythmus- und Herzfunktionsstörungen sowie Herzstillstand.

Schwere Reaktionen, die eine Notfallbehandlung erfordern, sind selten. Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie folgende Nebenwirkungen bemerken: Kreislaufreaktionen, die mit Erweiterung kleiner Blutgefäße (peripherer Vasodilatation), nachfolgendem Blutdruckabfall (Hypotonie) und kurzzeitiger Ohnmacht (Synkope), Anstieg der Herzfrequenz (Reflex tachykardie), Kurzatmigkeit, Unruhe (Agitiertheit), Verwirrtheit und Abnahme des Blutsauerstoffgehaltes (Zyanose) einhergehen und bis zur Bewusstlosigkeit führen können.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts (Gastrointestinaltrakts)

Gelegentlich: Übelkeit und Erbrechen.

Selten: Bauchschmerzen, Durchfall, Geschmacksstörungen und Speichelfluss.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Eingeschränkte Kontrolle beim Wasserlassen (Harninkontinenz) und akuter Harndrang.

Bei Patienten mit vorhandener Beeinträchtigung der Nierenfunktion: Erhöhung der Serumkreatininwerte und akutes Nierenversagen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Leichte Hautschwellungen (angioneurotische Ödeme), Hautrötungen (Flush) mit Erweiterung der kleinen Blutgefäße (Vasodilatation), Nesselsucht (Urtikaria), Juckreiz (Pruritus), Hautentzündung (Rash) und Tränenfluss der Augen.

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Schwindelgefühle, Kopfschmerzen und Empfindungsstörungen (Parästhesie).

Selten: Unruhe (Agitiertheit) oder Verwirrtheit, Seh-, Hör- und Sprachstörungen, Krämpfe (Konvulsionen), Zittern (Tremor), Kraftlosigkeit (Asthenie), Koma und Schläfrigkeit (Somnolenz).

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Vorübergehende Veränderungen der Leberenzym Spiegel.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Vorübergehende Veränderungen der Serumeisen- und Serumbilirubinwerte.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Magnevision® 0,5 mmol/ml Injektionslösung aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Umverpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungshinweise

Die Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 30°C lagern.

Nach Öffnen des Behältnisses bleibt Magnevision® 0,5 mmol/ml Injektionslösung für die Dauer von 24 Stunden stabil.

Magnevision® 0,5 mmol/ml Injektionslösung soll erst unmittelbar vor der Anwendung aufgezogen werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Magnevision® 0,5 mmol/ml Injektionslösung enthält:

Der Wirkstoff ist: Gadopentetat-Dimeglumin

1 ml wässrige Injektionslösung enthält 469 mg Gadopentetat-Dimeglumin (entspricht 0,5 mmol Gadopentetsäure entsprechend 79 mg Gadolinium).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Pentetat-Pentameglumin

Meglumin

Wasser für Injektionszwecke

Wie Magnevision® 0,5 mmol/ml Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung:

Die Durchstechflaschen von Magnevision® 0,5 mmol/ml Injektionslösung enthalten eine klare, wässrige Lösung.

Magnevision® 0,5 mmol/ml Injektionslösung ist in folgenden Packungen erhältlich:

Packung mit 1 Durchstechflasche zu 10 ml Injektionslösung N 1

Packung mit 1 Durchstechflasche zu 15 ml Injektionslösung N 1

Packung mit 1 Durchstechflasche zu 20 ml Injektionslösung N 1

Packungen mit 5 bzw. 10 Durchstechflaschen zu je 5, 10, 15, 20, 30 ml Injektionslösung

Packungen mit 10 Durchstechflaschen zu 100 ml

Pharmazeutischer Unternehmer

b.e.imaging.gmbh

Dr.-Rudolf-Eberle-Straße 8-10

D-76534 Baden-Baden

Telefon: +49(0)7223-9669-70

Telefax: +49(0)7223-9669-53

info@be-imaging.de

Hersteller

Helm AG

Nordkanalstraße 28

D-20097 Hamburg

oder

b.e.imaging.gmbh

Dr.-Rudolf-Eberle-Straße 8-10

D-76534 Baden-Baden

oder

Sanochemia Pharmazeutika AG

Landegger Straße 7

A-2491 Neufeld

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Vor der Verabreichung von Magnevision® 0,5 mmol/ml Injektionslösung, ist bei allen Patienten durch Laboruntersuchungen das Vorliegen einer Nierenfunktionsstörung abzuklären.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Magnevision® 0,5 mmol/ml Injektionslösung und einigen anderen gadoliniumhaltigen Kontrastmitteln sind bei Patienten mit akuter oder chronischer schwerer Nierenfunktionsstörung (GFR < 30 ml/min/1,73 m²) Fälle von nephrogener systemischer

Fibrose (NSF) berichtet worden. Patienten, die sich einer Lebertransplantation unterziehen, sind besonders gefährdet, da das Auftreten eines akuten Nierenversagens in dieser Gruppe hoch ist. Daher darf Magnevision® 0,5 mmol/ml Injektionslösung bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung, bei Patienten in der perioperativen Lebertransplantationsphase nicht angewendet werden. Magnevision® 0,5 mmol/ml Injektionslösung darf auch Neugeborenen bis zu 4 Wochen nicht verabreicht werden.

Bei Patienten mit mittelgradig eingeschränkter Nierenfunktion (GFR 30-59 ml/min/1,73 m²) ist das Risiko für die Entstehung von NSF unbekannt, daher sollte Magnevision® 0,5 mmol/ml Injektionslösung bei Patienten mit mittelgradig eingeschränkter Nierenfunktion nur nach sorgfältiger Risiko/Nutzen-Abwägung, in einer Dosierung, die 0,1 mmol/kg Körpergewicht nicht übersteigt, angewendet werden. Während einer Aufnahme darf nicht mehr als eine Dosis verwendet werden. Aufgrund des Fehlens von Informationen zur wiederholten Verabreichung dürfen Magnevision® 0,5 mmol/ml Injektionslösung-Injektionen nicht wiederholt werden, außer das Intervall zwischen den Injektionen beträgt mindestens 7 Tage.

Aufgrund der unreifen Nierenfunktion bei Säuglingen bis zu 1 Jahr, darf Magnevision® 0,5 mmol/ml Injektionslösung bei diesen Patienten nur nach sorgfältiger Abwägung, in einer Dosierung, die 0,1 mmol/kg Körpergewicht nicht übersteigt, angewendet werden. Während einer Aufnahme darf nicht mehr als eine Dosis verwendet werden. Aufgrund des Fehlens von Information zur wiederholten Verabreichung dürfen Magnevision® 0,5 mmol/ml Injektionslösung-Injektionen nicht wiederholt werden, außer das Intervall zwischen den Injektionen beträgt mindestens 7 Tage. Magnevision® 0,5 mmol/ml Injektionslösung darf bei Neugeborenen bis zum Alter von 4 Wochen nicht angewendet werden.

Da die renale Clearance von Gadopentetat-Dimeglumin bei älteren Patienten herabgesetzt sein kann, ist es besonders wichtig, bei Patienten ab 65 Jahren das Vorliegen einer Nierenfunktionsstörung abzuklären.

Eine Hämodialyse kurz nach der Anwendung von Magnevision® 0,5 mmol/ml Injektionslösung kann nützlich sein, um Magnevision® 0,5 mmol/ml Injektionslösung aus dem Körper zu entfernen. Es gibt keine Belege, die dafür sprechen, bei bisher nicht dialysepflichtigen Patienten mit der Hämodialyse zu beginnen, um einer NSF vorzubeugen oder sie zu behandeln.

Magnevision® 0,5 mmol/ml Injektionslösung darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, der klinische Zustand der Frau macht die Verwendung von Gadopentetat-Dimeglumin erforderlich.

Nach der Verabreichung von Magnevision® 0,5 mmol/ml Injektionslösung sollte das Stillen für mindestens 24 Stunden unterbrochen werden.

Das abziehbare Etikett für die Rückverfolgung auf den Durchstechflaschen ist in die Patientenakte einzukleben, um eine genaue Dokumentation des verwendeten gadoliniumhaltigen Kontrastmittels zu ermöglichen. Die verwendete Dosis ist ebenfalls zu dokumentieren.

Bei Überempfindlichkeit

Wenn Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten (siehe Nebenwirkungen in Abschnitt 4), muss die Zufuhr des Kontrastmittels sofort abgebrochen werden und – wenn notwendig – über einen venösen Zugang eine spezifische Therapie eingeleitet werden. Entscheidend für schnelles Handeln bei Kontrastmittelzwischenfällen ist das Vertrautsein mit der Praxis von Notfallmaßnahmen. Um im Notfall unverzüglich reagieren zu können, sollen entsprechende Medikamente und Instrumente für die Notfalltherapie (u. a. Trachealtubus und Beatmungsgerät) griffbereit sein.

Aus der Anwendung von Kontrastmitteln ist bekannt, dass Überempfindlichkeitsreaktionen bei Patienten, die Betablocker erhalten, in verstärkter Form auftreten können, insbesondere wenn Bronchialasthma vorliegt. Darüber hinaus ist in Betracht zu ziehen, dass Patienten, die Betablocker erhalten, auf die Standardbehandlung gegen Überempfindlichkeitsreaktionen mit Beta-Agonisten möglicherweise nicht ansprechen.

Bei Störungen des zentralen Nervensystems

Bei Patienten mit Epilepsie, Gehirntumoren oder -metastasen kann sich das Risiko von Krampfanfällen während der Untersuchung erhöhen.

Bei diesen Patienten sollten Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden (z.B. genaue Beobachtung) und die nötigen Geräte und Medikamente sollten für den Fall eines Krampfanfalls bereitstehen.

Besondere Hinweise für Dosierung und Art der Anwendung

Die für eine magnetische Resonanztomographie (MRT) üblichen Sicherheitsregeln sind zu beachten, z. B. Ausschluss von Herzschrittmachern, ferromagnetischen Implantaten.

Zwischen 0,14 Tesla und 1,5 Tesla sind die Anwendungsempfehlungen unabhängig von der Feldstärke des Magneten.

Für Erwachsene, Jugendliche und Kinder (einschließlich Säuglinge und Kleinkinder) gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

Im Allgemeinen ist die Gabe von 0,2 ml Magnevion® 0,5 mmol/ml Injektionslösung je kg Körpergewicht ausreichend für eine gute Kontrastverstärkung und zur Beantwortung der klinischen Fragestellung.

In besonderen Fällen, z. B. wenn trotz unauffälligen Befundes bei der kranialen und spinalen MRT ein starker klinischer Verdacht auf eine Läsion weiter besteht oder bei Läsionen mit geringer Vaskularisation und/oder kleinem Extrazellulärraum, kann die nochmalige Gabe von 0,2 ml Magnevion® 0,5 mmol/ml Injektionslösung/kg Körpergewicht, bei Erwachsenen sogar 0,4 ml Magnevion® 0,5 mmol/ml Injektionslösung/kg Körpergewicht, innerhalb von 30 Minuten mit anschließender MRT zur ausreichenden Kontrastierung erforderlich sein, insbesondere bei Anwendung von relativ schwach T1-gewichteten Aufnahmesequenzen.

Zum Ausschluss von Läsionen oder Tumorrezidiven bei Erwachsenen kann die Verabreichung von 0,6 ml Magnevion® 0,5 mmol/ml Injektionslösung/kg Körpergewicht die diagnostische Sicherheit erhöhen.

In Abhängigkeit von der Untersuchungstechnik und untersuchten Gefäßregion kann die maximale Dosis bei Erwachsenen zur Darstellung von Blutgefäßen bei der Angiographie erforderlich sein

Maximale Dosis für Erwachsene 0,6 ml /kg Körpergewicht, für Kinder 0,4 ml/kg Körpergewicht.

Magnevion® 0,5 mmol/ml Injektionslösung soll nicht intrathekal angewendet werden.

Das MRT sollte unmittelbar nach der Verabreichung von Magnevion® 0,5 mmol/ml Injektionslösung durchgeführt werden, abhängig von den benötigten Pulssequenzen und dem Untersuchungsprotokoll. Die optimale Kontraststeigerung ist innerhalb der ersten Minuten nach der Injektion erreicht, abhängig vom Typ der Läsion/des Gewebes. Die Kontraststeigerung hält im Allgemeinen bis zu 45 Minuten nach Verabreichung der Kontrastmittel-Injektion an. T₁-gewichtete Aufnahmesequenzen sind insbesondere für die kontrastverstärkten Untersuchungen mit Magnevion® 0,5 mmol/ml Injektionslösung geeignet.

Soll das Arzneimittel mit einem automatischen Applikationssystem gegeben werden, muss die Eignung für die beabsichtigte Anwendung vom Medizinproduktehersteller belegt sein. Die Anwendungshinweise der Medizinprodukte sind unbedingt zu beachten.