

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ
МАГНЕВИСТ 469 mg/ml инжекционен/инфузионен разтвор
MAGNEVIST 469 mg/ml solution for injection/infusion
Димеглуминов гадопентетат
Gadopentetic acid, Dimeglumine salt

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №: 4853	13.05.2009
Одобрено: 34/24.03.09	

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да прилагате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте персонала на звеното по магнитно-резонансно изображение (МРИ).
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете персонала на звеното по магнитно-резонансно изображение (МРИ).

В тази листовка:

1. Какво представлява МАГНЕВИСТ и за какво се използва
2. Преди да използвате МАГНЕВИСТ
3. Как да използвате МАГНЕВИСТ
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате МАГНЕВИСТ
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МАГНЕВИСТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Този лекарствен продукт се използва само за диагностика.

Магневист е контрастна материя за магнитно-резонансно изображение (МРИ) на цялото тяло, включително главния и гръбначния мозък. Предлага се като воден разтвор за венозно инжектиране.

МРИ е вид медицинско диагностично изследване, което произвежда образи, изследвайки поведението на водните молекули в нормалните и в болестно-променените тъкани. Това се прави, като се използва сложна система от магнити и радиовълни. Контрастните материи като Магневист са течности с магнитни свойства, променящи начина, по който апаратът за МРИ изобразява някои тъкани в тялото, като прави образите по-ясни и често открива неща, които не биха били видими при МРИ без контраст.

Магневист подобрява откриваемостта на болестно-променената тъкан и дава допълнителна информация за характеризирани и класифицирани на тези болестни изменения.

2. ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ МАГНЕВИСТ

Не използвайте МАГНЕВИСТ

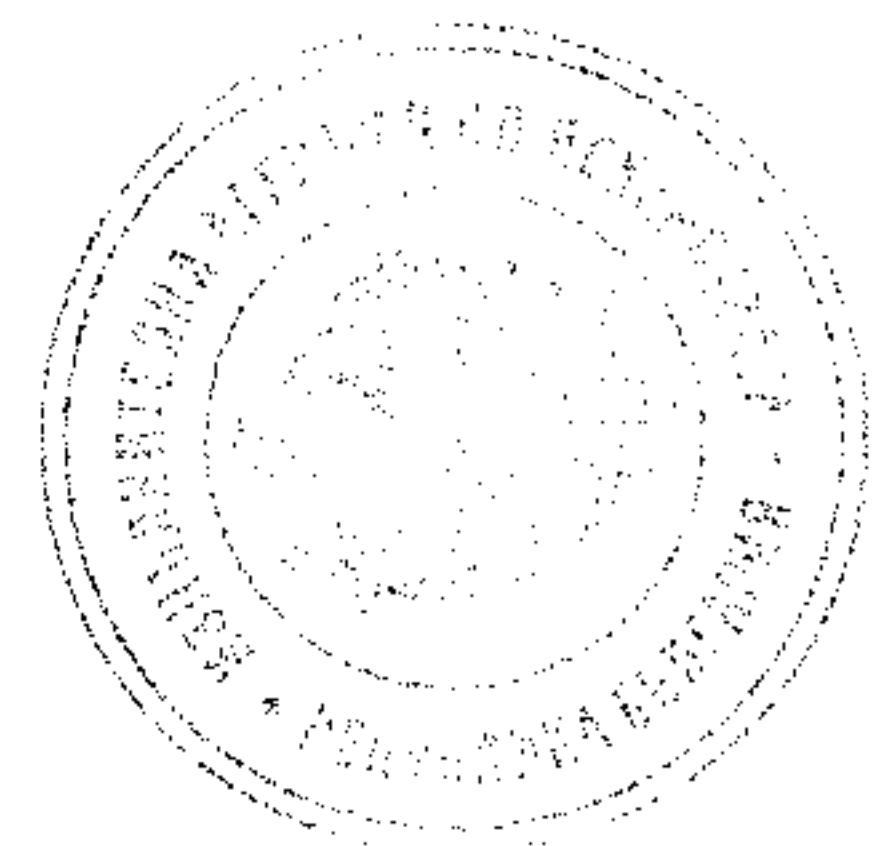
- ако сте алергични (свърхчувствителни) към димеглуминов гадопентетат или към някоя от останалите съставки на МАГНЕВИСТ.

Употребата на Магневист е противопоказана при пациенти с тежко бъбречно увреждане.

Обърнете специално внимание при употребата на МАГНЕВИСТ

Кажете на лекаря си

- ако носите пейсмейкър или във Вашето тяло има феромагнитни импланти
- ако имате повишена чувствителност към някоя от съставките на МАГНЕВИСТ



- ако сте имали реакция при приложение на контрастна материя
- ако сте бременна или имате намерение да забременявате
- ако имате тежки нарушения на бъбречната функция
- имате сериозно сърдечно заболяване
- страдате от мозъчно заболяване с гърчове

Ако имате някое от изброените състояния, Вашият лекар ще реши дали планираното изследване е възможно или не.

Предпазни мерки и предупреждения при употреба

При новородени и кърмачета до 1 година Магневист трябва да се използва след внимателно обсъждане, поради незрелостта на бъбречната функция.

При новородени и кърмачета необходимата доза следва да се инжектира ръчно.

Възможни са алергично-подобни реакции и тежки реакции (вижте част "Нежелани реакции").

Могат да се появят сърдечни, циркулаторни, дихателни нарушения, нарушения от страна на кожа и лигавици.

Първите белези за една започваща тежка реакция могат да бъдат лек оток на лицето, устните, езика или гърлото, конюнктивит, кашлица, сърбеж, секреция от носа, кихане и уртикария, независимо от приложената доза. Прилагането на контрастната материя следва да се прекрати незабавно и ако е необходимо да се приложи венозно специфичен медикамент.

Съобщавани са случаи на нефрогенна системна фиброза (NSF), свързана с приложението на Магневист и на някои други контрастни вещества, съдържащи гадолиний, при пациенти с тежко бъбречно увреждане ($GFR < 30 \text{ ml/min/1.73 m}^2$). Тъй като има възможност при употребата на Магневист да се прояви NSF, той трябва да се прилага при тези пациенти след внимателна преценка.

Съобщавани са случаи също така на нефрогенна системна фиброза (NSF) при пациенти с остра бъбречна недостатъчност с различна тежест, дължаща се хепаторенален синдром или в периперативния период при чернодробна трансплантация, свързана с употребата на някои гадолиний съдържащи контрастни вещества (GBCA). Ето защо Магневист трябва да бъде използван при тези пациенти след внимателна преценка на ползата/риска, включително при вземане предвид на възможните алтернативни методи на изображение и с дози не по-високи от 0.1 mmol/kg телесно тегло (= 0.2 ml/kg телесно тегло).

Трябва да бъде осигурен достатъчен период от време за елиминиране на контрастната материя от тялото преди всяка повторна употреба.

Всячки пациенти трябва да се изследват, особено пациентите над 65 годишна възраст за нарушена бъбречна функция чрез снемане на анамнеза и/или лабораторни изследвания.

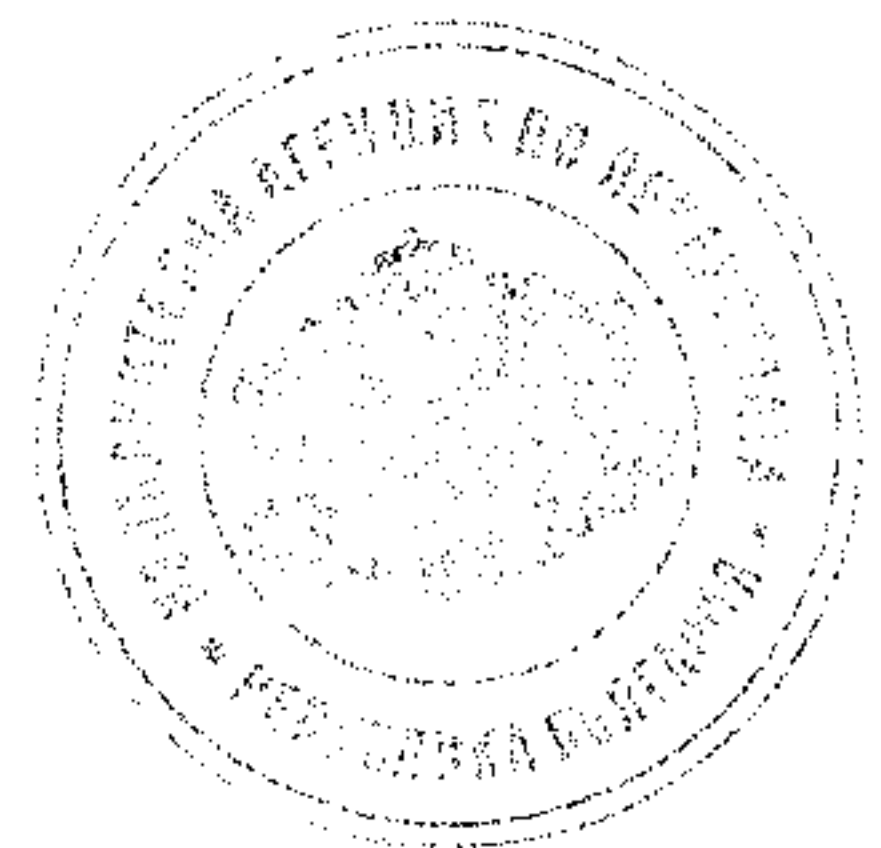
При случайно предозиране или при случай на силно увредена бъбречна функция, Магневист може да бъде отстранен от тялото чрез диализа.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате бета-блокери (лекарства за лечение на високо кръвно налягане или други сърдечни състояния), тъй като те могат да повлияят на начина, по който Магневист действа във Вашето тяло. Вашият лекар ще Ви посъветва как да вземете тези лекарства преди изследването.

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Употреба на МАГНЕВИСТ с храни и напитки



На изследването трябва да се явите без да сте приемали храна през последните два часа, като течности може да приемате както обикновено. Допълнителни указания в тази насока ще Ви бъдат дадени от Вашия лекар.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ МАГНЕВИСТ

Дозировка и начин на приложение

Магневист се инжектира от лекар чрез малка игла във вена, обикновено на гърба на дланта Ви или в сгъвката на ръката.

Магневист ще Ви бъде приложен непосредствено преди МРИ.

Необходимата за Вас доза Магневист зависи от телесното Ви тегло.

Ако сте използвали повече от необходимата доза МАГНЕВИСТ

Предозиране е малко вероятно. Ако това действително се случи, лекарят ще приложи симптоматично лечение.

Ако Вашите бъбреци не функционират нормално, Вашият лекар ще изследва бъбречната функция в случай на предозиране.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, МАГНЕВИСТ може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

За да се дадат приблизителни данни за честотата на нежеланите реакции, когато в текста се появят думите “често”, “нечесто” и “рядко”, се имат предвид следните проценти:

- често 1% и повече
- нечесто 0,1% и повече, но по-малко от 1%
- рядко по-малко от 0,1%

Нежеланите реакции във връзка с употребата на Магневист са обикновено леки до умерени и преходни по своята същност. Съобщавани са обаче тежки и животозастрашаващи реакции, както и смъртни случаи.

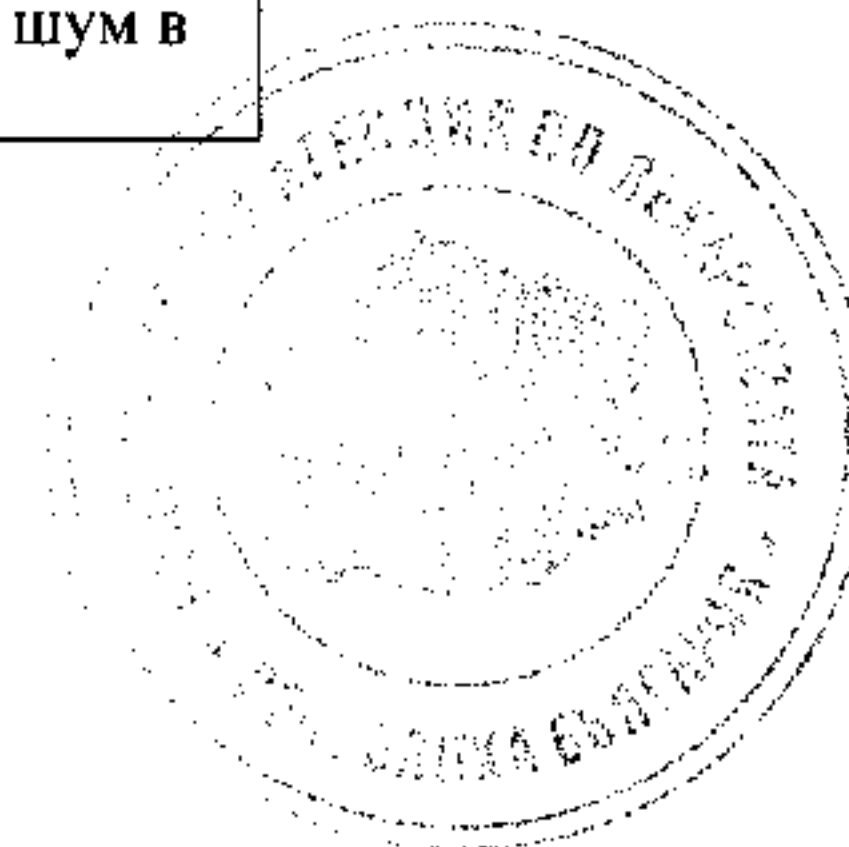
Най-често регистрираните реакции са гадене, повръщане, главоболие, световъртеж, усещане за болка и общо чувство за топлина и усещане за затопляне или изстиване на мястото на инжектиране.

Късните реакции към контрастната материя са редки.

Долните таблици изброяват нежеланите реакции по телесни системи и честота:

Нежелани реакции, които са наблюдавани по време на клинични проучвания преди регистрацията на Магневист:

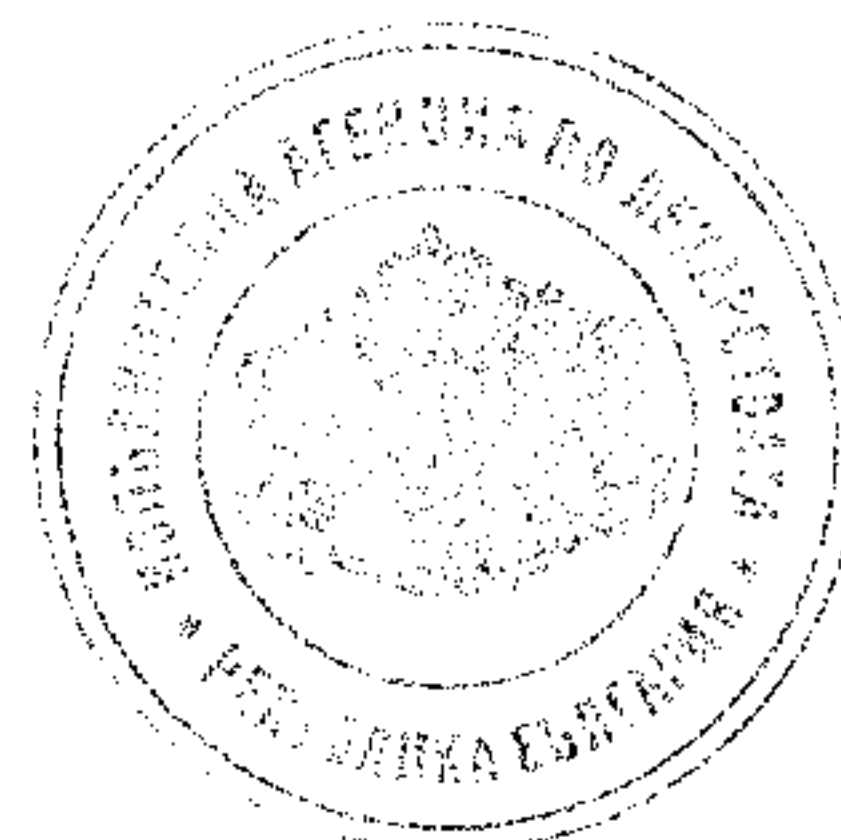
Система, орган	Чести нежелани реакции	Нечести нежелани реакции	Редки нежелани реакции
Нервна система	главоболие	световъртеж, изтръпване	възбуда, мигрена, шум в ушите, конвулсии



Очи			конюнктивит
Уши			болка в ушите
Сърце			болка в гърдите
Съдове		разширение на кръвоносните съдове	ниско кръвно налягане, високо кръвно налягане, образуване на съсирек и възпаление на стената на вената, зачервяване на лицето
Дихателна			секреция от носа, затруднено дишане, дразнене в гърлото
Храносмилателна		повръщане, извратен вкус, гадене	коремна болка, сухота в устата, жажда, оплаквания от страна на храносмила-телната система
Кожа/Подкожие	уртикария, локализирани отоци, потене	обрив	
Общи оплаквания и оплаквания от мястото на инжектиране	студенина на мястото на инжектиране	парене (локализирано), затопляне (локализирано), затопляне на мястото на инжектиране, парене на мястото на инжектиране, болка в ръката, в която е направено инжектирането	болка в гърдите, слабост, треска, студенина, бледост, болка, умора, болка (локализирана), усещане за парене, реакция на мястото на инжектиране

Нежелани реакции, които са наблюдавани при клинични проучвания или са съобщавани след регистрацията на Магневист:

Система, орган	Чести нежелани реакции	Нечести нежелани реакции	Редки нежелани реакции
Реакции подобни на алергични			оток на устните, езика или гърлото, конюнктивит, кашлица, сърбеж, секреция от носа, кихане, уртикария, затруднено дишане, оток на гърлото, ниско кръвно налягане, тежки реакция
Кръв			преходни промени в нивата на серумното



			желязо и билирубин
Нервна система		световъртеж, главоболие, изтръпване	възбудимост, объркване, зрителни, обонятелни, слухови и речеви нарушения, конвулсии, тремор, болка в ушите, болка в очите, необичайна слабост, кома, сънливост
Очи			сълзене, болка в очите
Сърце			клинично значими преходни нарушения в сърдечната честота и кръвното налягане, нарушения в сърдечния ритъм или функция и сърдечен арест
Съдове			циркулаторни реакции, придружени от разширение на периферните кръвоносни съдове, последвано от понижаване на кръвното налягане и краткотрайна загуба на съзнание (синкоп), ускорен сърдечен ритъм, затруднено дишане, възбудимост, обърканост и посиняване на кожата, които могат да доведат до загуба на съзнание
Дихателна			преходно разстройство в дишането, затруднено дишане, спиране на дишането, кашлица, събиране на течност в белите дробове
Храносмилателна		гадене, повръщане	коремна болка, диария, нарушения във вкуса, сухота в устата и повишено слюноотделяне
Черен дроб			преходни промени в стойностите на чернодробните ензими
Кожа/Подкожие			оток на устните, езика или гърлото, зачервяване на лицето, придружено от разширяване на кръвоносните съдове, уртикария, сърбеж, обрив



Бъбреци			изпускане по малка нужда, позиви за уриниране, влошаване на съществуващо бъбречно заболяване и остра бъбречна недостатъчност
Общи оплаквания и оплаквания от мястото на инжектиране		усещане за затопляне, главоболие	болка в гърба, ставна болка, болка в гърдите, общо неразположение, студени тръпки, треска, потене, синкоп, промени в телесната температура, болка на мястото на инжектиране, студенина, леко затопляне и оток на кожата, възпаление и некроза на тъканта, възпаление на стената на вената и образуване на съсирек, зачервяване по хода на вената

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете персонала на звеното по магнитно-резонансно изображение (МРИ).

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ МАГНЕВИСТ

Отделението по МРИ съхранява Магневист при условията, указани от производителя.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа МАГНЕВИСТ

- Активното вещество е: димеглуминов гадопентетат.
Всеки милилитър Магневист съдържа 469 mg димеглуминов гадопентетат.
- Другите съставки са: меглумин, пентетова киселина, вода за инжекции.

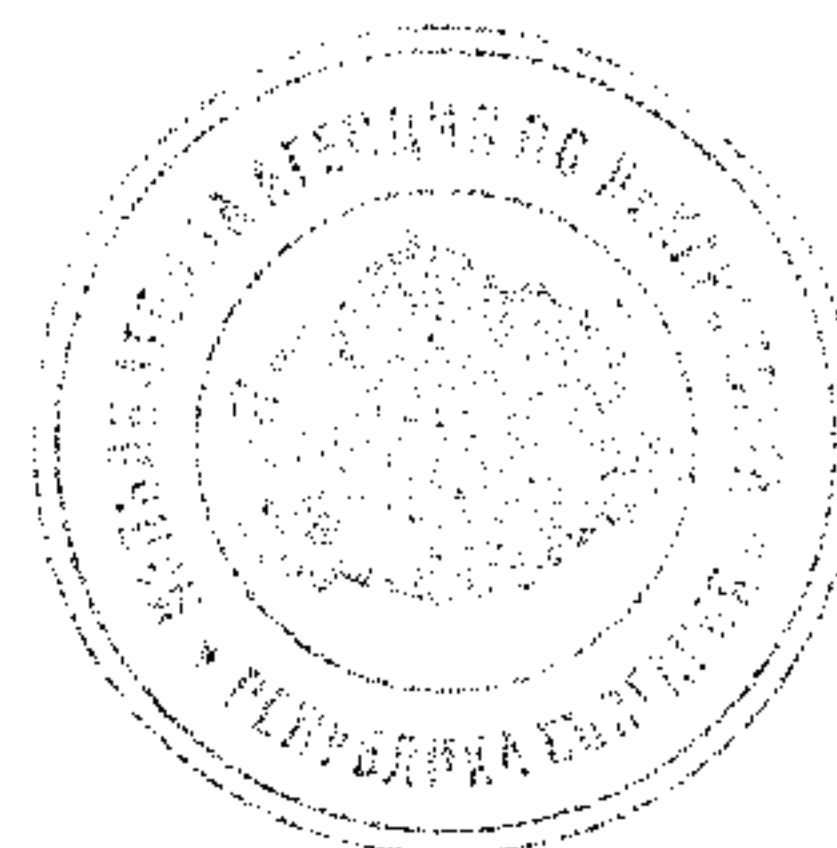
Как изглежда МАГНЕВИСТ и какво съдържа опаковката

Флакони от 5 ml, 10 ml, 20 ml x 1;
Флакони от 5 ml, 10 ml, 20 ml x 10.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:
Bayer Schering Pharma AG
Muellerstrasse 178
D-13353 Berlin
Германия

Производител:
Bayer Schering Pharma AG



Muellerstrasse 170-178
D-13342 Berlin, Германия

Дата на последна редакция на текста: декември 2008

