Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Magnograf 469 mg /ml soluzione iniettabile
acido gadopentetico, sale dimegluminico

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Magnograf e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Magnograf
3. Come le verrà somministrato Magnograf
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Magnograf
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Magnograf e a cosa serve

Magnograf appartiene alla classe dei mezzi di contrasto paramagnetici.
Magnograf è un medicinale solo per uso diagnostico.
Questo medicinale si usa nelle indagini con tomografia a risonanza magnetica, in particolare:

Risonanza magnetica a livello cerebrale e spinale
In particolare per la dimostrazione dei tumori e per la diagnosi differenziale nel sospetto di meningioma, neurinoma (acustico), tumori infiltranti (ad esempio glioma) e metastasi; per la dimostrazione di tumori di piccole dimensioni e/o isointensi; nel sospetto di recidive dopo intervento chirurgico o radioterapia; per la dimostrazione differenziata di forme neoplastiche rare quali emangioblastomi, ependimomi e adenomi ipofisari di piccole dimensioni; per la più accurata determinazione della diffusione di tumori di origine non cerebrale.

Inoltre nella risonanza magnetica a livello spinale: per la differenziazione dei tumori intra ed extra-midollari; per la dimostrazione di elementi neoplastici solidi nella siringomielia accertata; per la determinazione della diffusione intramidollare di neoplasie.

Risonanza magnetica a livello corporeo (compresa la regione orecchio-naso-gola, lo spazio toracico e addominale, la mammella, la pelvi [il bacino] e l'apparato muscolo scheletrico).
Magnograf permette di ottenere informazioni diagnostiche su tumori, infiammazioni e lesioni vascolari (dimostrazione o esclusione, diffusione e demarcazione di tali lesioni, differenziazione della struttura interna delle lesioni, valutazione della situazione circolatoria dei tessuti normali e dei tessuti patologicamente alterati, del tessuto tumorale e cicatriziale dopo terapia, riconoscimento del prolasso del disco recidivante dopo intervento chirurgico).

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Magnograf

Non deve ricevere Magnograf
- se è allergico all' acido gadopentetico, al sale dimegluminico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi problemi renali (la GFR, parametro usato per valutare la funzione dei reni, è inferiore a 30ml/min/1,73m^2) e/o di danno renale acuto;
- se si sottoporrà a breve o si è sottoposto recentemente a trapianto di fegato, poiché l'uso di

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Magnograf nei pazienti in queste condizioni è stato associato ad una malattia chiamata fibrosi sistemica nefrogenica (NSF). La NSF è una patologia che causa ispessimento della pelle e dei tessuti connettivi.
La NSF può causare grave immobilità articolare o debolezza muscolare o può interferire con il normale funzionamento degli organi interni, con conseguenze potenzialmente pericolose per la vita.

Magnograf non deve essere somministrato ai neonati nelle prime 4 settimane di vita (vedere anche "Bambini").

Devono essere osservate le regole di sicurezza abituali in corso d'esame con tomografia a risonanza magnetica, come l'esclusione di pazienti portatori di pace-maker o di impianti ferromagnetici.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al tecnico di radiologia o all'infermiere prima di ricevere Magnograf.

Informi il medico se:
- i suoi reni non funzionano correttamente
- ha ricevuto recentemente o è in attesa di ricevere un trapianto di fegato

Pazienti con compromissione della funzionalità renale
Prima di ricevere Magnograf deve sottoporsi ad esami del sangue per verificare come funzionano i reni.
Sono stati riportati casi di fibrosi sistemica nefrogenica (NSF) associati all'uso di Magnograf e di alcuni altri mezzi di contrasto contenenti gadolinio, in pazienti con grave insufficienza renale acuta o cronica (GFR inferiore a 30ml/min/1,73m^2) e/o danno renale acuto. Magnograf è controindicato in questi pazienti (vedere "**Non deve ricevere Magnograf"**). I pazienti che si sottopongono a trapianto di fegato sono esposti ad un rischio particolare dal momento che l'incidenza di insufficienza renale acuta è elevata in questo gruppo di pazienti. Quindi, Magnograf non le verrà somministrato se è nel periodo perioperatorio del trapianto di fegato (vedere "Non deve ricevere Magnograf").
Se soffre di insufficienza renale moderata, Magnograf le verrà somministrato solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio.

Il medico valuterà l'opportunità di sottoporla all'emodialisi (la dialisi del sangue) subito dopo la somministrazione di Magnograf, per rimuovere il medicinale dall'organismo.

Anziani
Dato che negli anziani l'eliminazione da parte dei reni del sale dimegluminico dell'acido gadopentetico può essere compromessa, se ha compiuto i 65 anni d'età sarà sottoposto a screening della funzionalità renale.

Disturbi convulsivi
Se soffre di disturbi convulsivi o presenta lesioni intracraniche, il rischio di crisi convulsive in associazione con la somministrazione di Magnograf può essere aumentato (vedere paragrafo 4). In questo caso, il medico dovrà adottare le misure precauzionali necessarie per gestire l'eventuale insorgenza di convulsioni.

Ipersensibilità (allergia)
Come per altri mezzi di contrasto somministrati per via endovenosa (nella vena), Magnograf può essere associato a reazioni allergiche o simil-allergiche o ad altre reazioni di intolleranza, caratterizzate da manifestazioni cardiovascolari, respiratorie e cutanee anche gravi, fino allo shock.

La maggior parte di queste reazioni si verifica entro mezz'ora dalla somministrazione. Comunque, come con altri mezzi di contrasto di questa classe, in rari casi si possono verificare reazioni ritardate (dopo ore o diversi giorni). Vedere anche paragrafo 4.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Il rischio di reazioni allergiche è maggiore nei seguenti casi:
- precedenti reazioni a mezzi di contrasto,
- asma bronchiale,
- disturbi allergici.

Prima che le venga iniettato il medicinale, verrà interrogato su eventi allergici precedenti (ad esempio allergia ai frutti di mare, febbre da fieno, orticaria), sensibilità ai mezzi di contrasto e asma bronchiale. Eventualmente, sarà preso in considerazione il pretrattamento con antistaminici e/o cortisonici (medicinali antiallergici).

Se soffre di diatesi allergica (predisposizione alle reazioni allergiche), il medico le somministrerà Magnograf solo dopo una valutazione particolarmente accurata del rapporto rischio/beneficio.

Se è in trattamento con medicinali beta-bloccanti e sviluppa tali reazioni, potrebbe manifestare resistenza agli effetti terapeutici dei beta-agonisti.

In caso di gravi reazioni di ipersensibilità, i pazienti con malattie cardiovascolari sono maggiormente soggetti a esiti gravi o anche fatali.

Bambini
Magnograf non deve essere usato nei neonati nelle prime 4 settimane di vita. Poiché nel primo anno di vita la funzione renale è immatura, Magnograf sarà utilizzato nei bambini fino ad 1 anno di età solo dopo un'attenta valutazione da parte del medico.

Nei bambini piccoli (1 mese – 2 anni) la dose necessaria deve essere somministrata manualmente e non per mezzo di un iniettore automatico.

Altri medicinali e Magnograf
Informi il medico, il tecnico di radiologia o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Interferenza con test diagnostici
La sideremia (la concentrazione di ferro nel sangue), determinata con metodi complessometrici (ad esempio batofenantrolina), potrebbe essere ridotta nelle 24 ore successive all'indagine con Magnograf, a causa della presenza di acido pentetico libero nella soluzione del mezzo di contrasto.

Magnograf con cibi e bevande
Nausea e vomito sono noti come possibili eventi avversi per tutti i mezzi di contrasto. Non assuma cibo o bevande per almeno due ore prima dell'esame, per ridurre il rischio di aspirazione.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, informi il medico, il tecnico di radiologia o l'infermiere prima che le venga somministrato questo medicinale.

Gravidanza
Magnograf non deve essere utilizzato in gravidanza se non strettamente necessario.
Allattamento
L'allattamento deve essere sospeso per almeno 24 ore dopo la somministrazione di Magnograf.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare e sull'uso di macchinari.

3. Come le verrà somministrato Magnograf

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale le verrà somministrato da un medico o da un infermiere che conosce l'azione e le modalità d'uso di Magnograf, esclusivamente per via endovenosa (iniezione o infusione).

Nausea e vomito sono noti come possibili eventi avversi per tutti i mezzi di contrasto. Per ridurre il rischio di aspirazione lei dovrà essere a digiuno da almeno due ore prima dell'esame

Stati pronunciati di eccitamento, ansia e dolore possono aumentare il rischio di effetti collaterali o aumentare le reazioni legate al mezzo di contrasto. In questo caso, le verrà somministrato un sedativo.

Come con le altre procedure diagnostiche con mezzi di contrasto, dopo la procedura sarà tenuto sotto osservazione.

La dose di Magnograf somministrata dipenderà dal suo peso corporeo e dalla regione del corpo che dovrà essere esaminata (risonanza magnetica a livello cerebrale e spinale o risonanza magnetica a livello corporeo).

Uso nei bambini
Magnograf non deve essere usato nei neonati nelle prime 4 settimane di vita.
Poiché nel primo anno di vita la funzione renale è immatura, i bambini fino ad 1 anno di età devono ricevere solo una dose di Magnograf durante l'esame e non devono ricevere una seconda dose per almeno 7 giorni.

Uso nei pazienti con compromissione della funzionalità renale
Non deve ricevere Magnograf se soffre di gravi problemi renali e/o di danno renale acuto, o se si sottoporrà a breve o si è sottoposto recentemente a trapianto di fegato.
Se soffre di problemi renali di entità moderata, deve ricevere solo una dose di Magnograf durante l'esame e non deve ricevere una seconda dose per almeno 7 giorni.

Uso nei pazienti con compromissione della funzionalità epatica
Non è necessario alcun aggiustamento della dose se lei ha una funzionalità epatica ridotta.

Uso negli anziani
Se ha 65 anni o più non è necessario alcun aggiustamento della dose ma sarà sottoposto ad esami del sangue per verificare come funzionano i reni.

Se le viene somministrato più Magnograf di quanto dovuto
Non è stato osservato o riportato nessun segno di intossicazione secondaria a sovradosaggio. In caso di sovradosaggio accidentale possono verificarsi i seguenti effetti:
- aumento della pressione dell'arteria polmonare,
- diuresi osmotica (aumentata produzione di urina causata dalla presenza della sostanza nei reni),
- ipervolemia (aumento del volume di sangue circolante),
- disidratazione.

Se soffre di compromissione renale, il medico dovrà monitorare la sua funzionalità renale.
Nel caso di un sovradosaggio accidentale o se soffre di funzionalità renale fortemente compromessa, Magnograf può essere rimosso mediante emodialisi (la dialisi del sangue).
Tuttavia, non v'è evidenza che l'emodialisi sia efficace per la prevenzione della fibrosi sistemica nefrogenica (NSF).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al tecnico di radiologia o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

persone li manifestino.

Le reazioni avverse osservate con maggior frequenza (≥ 0,4%) nei pazienti che hanno ricevuto Magnograf negli studi clinici sono:

- varie reazioni nella sede di iniezione
- mal di testa
- nausea

La maggior parte delle reazioni avverse segnalate negli studi clinici era di intensità lieve o moderata.
Sono state riportate tuttavia reazioni gravi e che hanno messo in pericolo di vita il paziente, così come alcuni casi fatali.

Sono stati segnalati casi di **fibrosi sistemica nefrogenica** (che causa indurimento della pelle e può colpire anche i tessuti molli e gli organi interni). Questa è una delle reazioni avverse più gravi nei pazienti che ricevono Magnograf, assieme alle **reazioni anafilattoidi/shock anafilattoide** (gravi reazioni simil-allergiche).

Raramente sono state osservate reazioni ritardate (dopo ore o diversi giorni) di ipersensibilità/anafilattoidi (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Le frequenze di comparsa sono definite secondo le seguenti convenzioni:

Non comune	possono interessare fino a 1 su 100 pazienti
Raro	possono interessare fino a 1 su 1.000 pazienti
Fequenza non nota	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Non comune
Effetti sul sistema nervoso
- capogiro
- cefalea (mal di testa)
- disgeusia (alterazione del gusto)

Effetti sull'apparato gastrointestinale
- vomito
- nausea

Effetti sull'organismo in toto o localizzati alla sede di iniezione
- dolore
- sensazione di calore
- sensazione di freddo
- reazioni nella sede di iniezione (freddo, parestesia [alterazione della sensibilità], gonfiore, calore, dolore, edema [gonfiore], irritazione, emorragia, eritema [arrossamento], fastidio, necrosi[§] [alterazione irreversibile/morte del tessuto], tromboflebite[§] [infiammazione di una vena causata da un coagulo di sangue] flebite[§], [infiammazione di una vena], infiammazione[§], stravaso[§] nella sede di iniezione [fuoriuscita del medicinale]).

Raro
Effetti sul sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità/anafilattoidi:
- shock anafilattoide*
- reazione anafilattoide[§]*
- reazioni di ipersensibilità[§]*
- shock[§]*(caduta della pressione del sangue)
- ipotensione[§]*(bassa pressione del sangue)
- congiuntivite
- perdita di coscienza[§]*
- senso di costrizione alla gola*

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- starnuti
- orticaria (prurito e piccole macchie sulla pelle)
- prurito
- eruzione cutanea (sulla pelle)
- eritema (arrossamento)
- dispnea*(difficoltà a respirare, affanno)
- arresto respiratorio[§]*
- broncospasmo[§]* (contrazione della muscolatura delle vie aeree, che rende difficile la respirazione),
- sibili
- laringospasmo[§]*(contrazione dei muscoli della laringe)
- edema laringeo[§]* (gonfiore della laringe)
- edema faringeo[§]* (gonfiore della faringe)
- cianosi[§]* (colorazione bluastra della pelle e delle mucose)
- rinite[§] (infiammazione delle mucose nasali)
- angioedema[§]*(rapido gonfiore della pelle del viso, della mucosa e dei tessuti sottomucosi)
- edema facciale*(gonfiore del viso)
- tachicardia riflessa[§] (aumento della frequenza dei battiti del cuore per compensare l'abbassamento della pressione del sangue)

Disturbi psichiatrici
- disorientamento

Effetti sul sistema nervoso
- convulsione*
- parestesia (alterazione della sensibilità)
- sensazione di bruciore
- tremore

Effetti sul cuore
- tachicardia* (aumento della frequenza dei battiti del cuore)
- aritmia (battito cardiaco irregolare)

Effetti sui vasi sanguigni
- tromboflebite (infiammazione di una vena causata da un coagulo di sangue)
- vampate
- vasodilatazione (dilatazione dei vasi sanguigni)

Effetti sull'apparato respiratorio
- irritazione della gola
- dolore faringo-laringeo
- sensazione di fastidio alla faringe
- tosse

Effetti sull'apparato gastrointestinale
- dolore addominale (mal di pancia)
- sensazione di fastidio allo stomaco
- diarrea
- mal di denti
- bocca secca
- dolore e parestesia ai tessuti molli della bocca

Effetti sui muscoli e sulle ossa
- dolore alle estremità

Effetti sull'organismo in toto o localizzati alla sede di iniezione
- dolore al petto
- piressia (febbre)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- edema periferico (gonfiore alle estremità)
- malessere
- affaticamento
- sete
- astenia (mancanza di forze)

Frequenza non nota
Effetti sul sangue
- aumento della sideremia (la concentrazione di ferro nel sangue)*

Disturbi psichiatrici
- agitazione
- confusione

Effetti sul sistema nervoso
- coma*
- sonnolenza*
- disturbo del linguaggio
- parosmia (alterazione dell'olfatto)

Effetti sull'occhio
- disturbo della vista
- dolore oculare
- lacrimazione

Effetti sull'orecchio
- compromissione dell'udito
- dolore auricolare

Effetti sul cuore
- arresto cardiaco*
- diminuzione della frequenza cardiaca/bradicardia*

Effetti sui vasi sanguigni
- sincope* (svenimento)
- reazione vasovagale (reazione abnorme del sistema nervoso che porta a un abbassamento della pressione del sangue, pallore, vertigini, sudorazione, ecc.)
- aumento della pressione sanguigna

Effetti sull'apparato respiratorio
- distress respiratorio (grave e acuta insufficienza respiratoria)
- aumento o diminuzione della frequenza respiratoria
- edema polmonare* (liquido nei polmoni)

Effetti sull'apparato gastrointestinale
- salivazione

Effetti sul fegato
- aumento della bilirubina nel sangue
- aumento degli enzimi epatici

Effetti sulla pelle e sul tessuto sottocutaneo
- fibrosi sistemica nefrogenica (NSF)* (sindrome rara e grave che si manifesta con l'indurimento e l'ispessimento della cute)

Effetti sui muscoli e sulle ossa
- dolore alla schiena

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- dolori articolari (artralgia)

Effetti sui reni e sulle vie urinarie
- insufficienza renale acuta*, **
- aumento della creatinina nel sangue**
- incontinenza urinaria
- urgenza urinaria

Effetti sull'organismo in toto o localizzati alla sede di iniezione
- brividi
- sudorazione
- aumento o diminuzione della temperatura corporea.

* sono stati segnalati casi pericolosi per la vita e/o fatali
** in pazienti con compromissione renale preesistente
§ reazioni identificate solo durante la sorveglianza successiva all'immissione in commercio (frequenza non nota)

In pazienti con insufficienza renale dialisi-dipendente che hanno ricevuto Magnograf, sono state comunemente osservate reazioni di tipo infiammatorio ritardate e transitorie come febbre, brividi e aumento della proteina C reattiva. Questi pazienti erano stati sottoposti ad indagine RM con Magnograf un giorno prima dell'emodialisi.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione, http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Magnograf

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzi il medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo la dicitura "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare i flaconcini, i flaconi e le siringhe preriempite nelle confezioni originali, per proteggere il medicinale dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

- Il principio attivo è l'acido gadopentetico, sale dimegluminico. 1 ml di soluzione contiene 469 mg di acido gadopentetico, sale dimegluminico (equivalente a 0,5 mmol di acido gadopentetico, sale dimegluminico).
- Gli altri componenti sono: meglumina, acido pentetico (DTPA), acqua per preparazioni iniettabili.

Confezione	Contenuto in mezzo di contrasto (grammi)

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Flaconcino da 5 ml	2,3
Flaconcino/siringa preriempita da 10 ml	4,7
Flaconcino/siringa preriempita da 15ml	7,0
Flaconcino/siringa preriempita da 20 ml	9,4
Flaconcino da 30 ml	14,1
Flacone da 100 ml	46,9

Descrizione dell'aspetto di Magnograf e contenuto della confezione
Soluzione iniettabile per uso endovenoso pronta all'uso.
Scatola con 1 flaconcino da 5, 10, 15 , 20 e 30 ml
Scatola con 1 flacone da 100 ml per impiego con iniettori automatici
Scatola con 1 siringa preriempita in vetro da 10, 15 e 20 ml
Scatola con 1 siringa preriempita in plastica da 10, 15 e 20 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Rappresentante in Italia: Bayer S.p.A. – Viale Certosa, 130 - 20156 Milano
Produttore
Bayer S.p.A. – Viale Certosa, 130 – 20156 Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:
Legga attentamente anche le informazioni contenute nelle sezioni 1-6.

Prima della somministrazione di Magnograf, tutti i pazienti devono essere sottoposti ad esami di laboratorio per lo screening della funzione renale.

Sono stati riportati casi di fibrosi sistemica nefrogenica (NSF) associati all'uso di Magnograf e di altri mezzi di contrasto contenenti gadolinio, in pazienti con grave insufficienza renale acuta o cronica (GFR <30ml/min/1,73m^2) e/o danno renale acuto. Magnograf è controindicato in questi pazienti (vedere paragrafo 4.3 del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto). I pazienti che si sottopongono a trapianto di fegato sono particolarmente a rischio dal momento che l'incidenza di insufficienza renale acuta è elevata in questo gruppo di pazienti. Quindi, Magnograf non deve essere usato nei pazienti nel periodo perioperatorio del trapianto di fegato.

Il rischio di sviluppare NSF nei pazienti con moderata compromissione della funzionalità renale (GFR30-59ml / min / 1,73m^2) non è noto. Pertanto, nei pazienti con moderata compromissione della funzionalità renale Magnograf deve essere utilizzato solo dopo un attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio, ad una dose non superiore a 0,2 ml/kg di peso corporeo.

L'emodialisi subito dopo la somministrazione di Magnograf può essere utile per rimuovere Magnograf dall'organismo. Non ci sono prove a sostegno dell'utilità di iniziare l'emodialisi per la prevenzione o il trattamento della NSF in pazienti non ancora sottoposti a emodialisi.
Non deve essere utilizzata più di una dose durante l'esame. Data la mancanza di informazioni sulle somministrazioni ripetute, le iniezioni di Magnograf non devono essere ripetute, se non ad intervalli di almeno 7 giorni.

Ipersensibilità
Come per altri agenti di contrasto endovenoso, Magnograf può essere associato a eventi di tipo anafilattoide/di ipersensibilità o altre reazioni idiosincratiche, caratterizzate da manifestazioni cardiovascolari, respiratorie e cutanee anche gravi fino allo shock.
Il rischio di reazioni di ipersensibilità è maggiore nei seguenti casi:

- precedenti reazioni a mezzi di contrasto,
- anamnesi di asma bronchiale,
- anamnesi di disturbi allergici.

Nei pazienti con diatesi allergica (in particolare nei casi sopracitati), la decisione di usare Magnograf deve essere presa dopo una valutazione particolarmente accurata del rapporto rischio/beneficio.

La maggior parte di queste reazioni si verifica entro mezz'ora dalla somministrazione. Comunque, come con altri agenti di contrasto di questa classe, in rari casi si possono verificare reazioni ritardate (dopo ore o diversi giorni). Vedere anche il paragrafo 4.8 "Effetti indesiderati".
Come per altri mezzi di contrasto utilizzati nelle procedure diagnostiche, si raccomanda l'osservazione del paziente dopo la procedura.

E' necessaria l'immediata disponibilità di farmaci per il trattamento delle reazioni di ipersensibilità, così come è necessario essere pronti ad allestire contromisure in caso d'emergenza.

Prima di iniettare qualsiasi mezzo di contrasto, deve essere chiesto al paziente di eventi allergici precedenti (ad esempio allergia ai frutti di mare, febbre da fieno, orticaria), sensibilità ai mezzi di contrasto e asma bronchiale e deve essere considerato il pretrattamento con antistaminici e/o glucocorticoidi.

I pazienti in trattamento con beta-bloccanti che sviluppano tali reazioni possono

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

manifestare resistenza agli effetti terapeutici dei beta-agonisti.

In caso di gravi reazioni di ipersensibilità, i pazienti con patologie cardiovascolari sono maggiormente soggetti a esiti gravi o anche fatali.

Disturbi convulsivi
In pazienti con disturbi convulsivi o con lesioni intracraniche può essere aumentato, come è stato raramente riportato, il rischio di attività convulsive in associazione con la somministrazione di Magnograf (vedere paragrafo 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del prodotto).
Per i pazienti predisposti a crisi convulsive, si devono adottare misure precauzionali, ad esempio monitoraggio stretto, e tutta l'attrezzatura e i farmaci necessari a gestire l'insorgenza di convulsioni devono essere anticipatamente disponibili.

Informazioni generali e istruzioni per l'uso
Devono essere osservate le regole di sicurezza abituali in corso d'esame con tomografia a risonanza magnetica, come l'esclusione di pazienti portatori di pace-maker o di impianti ferromagnetici.

Magnograf deve essere somministrato solo per via endovenosa (iniezione o infusione) secondo le istruzioni fornite di seguito. Fare anche riferimento alle illustrazioni riportate in calce al foglio illustrativo.

Come con le altre procedure diagnostiche con mezzi di contrasto si raccomanda di tenere il paziente sotto osservazione dopo la procedura.

È necessaria l'immediata disponibilità di medicinali per il trattamento delle reazioni di ipersensibilità, così come è necessario essere pronti ad allestire contromisure in caso d'emergenza.

Dose, modo e tempo di somministrazione

Uso negli adulti, negli adolescenti e nei bambini oltre i due anni d'età

Risonanza magnetica a livello cerebrale e spinale
Generalmente una dose di 0,2 ml di Magnograf per kg di peso corporeo è sufficiente per ottenere una buona opacizzazione e per rispondere al quesito diagnostico.
Se vi fosse ancora il forte sospetto della presenza di una lesione anche dopo un reperto RM negativo, un'ulteriore iniezione di 0,2 ml o anche di 0,4 ml di Magnograf per kg di peso corporeo entro 30 minuti, seguita immediatamente da un'altra indagine RM, può aumentare la resa diagnostica dell'esame.
Per l'esclusione di metastasi o recidive tumorali negli adulti, la somministrazione di 0,6 ml di Magnograf per kg di peso corporeo offre spesso una maggiore definizione diagnostica.

Dose singola massima: 0,6 ml (per gli adulti) o 0,4 ml (per i bambini) di Magnograf per kg di peso corporeo.

Risonanza magnetica a livello corporeo
Generalmente la somministrazione di 0,2 ml di Magnograf per kg di peso corporeo è sufficiente per ottenere una buona opacizzazione e per rispondere al quesito diagnostico.

In casi particolari, ad esempio in presenza di lesioni scarsamente vascolarizzate e/o di uno spazio extracellulare ridotto, potrebbe rivelarsi più utile la somministrazione di 0,4 ml di Magnograf per kg di peso corporeo per ottenere un adeguato effetto di contrasto specialmente con impiego di sequenze di ripresa non eccessivamente pesate in T_1.
Nella necessità di escludere una lesione o una recidiva di tumore, la somministrazione di 0,6 ml di Magnograf per kg di peso corporeo può offrire una più elevata definizione diagnostica.

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per la visualizzazione dei vasi, a seconda del distretto che deve essere esaminato e della tecnica d'esame, può essere necessaria per gli adulti l'iniezione di una dose fino a 0,6 ml per kg di peso corporeo.

Dose singola massima: 0,6 ml (per gli adulti) o 0,4 ml (per i bambini) di Magnograf per kg di peso corporeo.

Neonati e lattanti
A causa dell'immaturità della funzione renale negli infanti fino ad 1 anno di età, Magnograf deve essere usato in questi pazienti solo dopo attenta valutazione, ad una dose non superiore a 0,2 ml/kg di peso corporeo. Non deve essere utilizzata più di una dose durante l'esame. Data la mancanza di informazioni sulle somministrazioni ripetute, le iniezioni di Magnograf non devono essere ripetute, se non ad intervalli di almeno 7 giorni. Magnograf non deve essere usato nei neonati fino a 4 settimane di vita.

L'esperienza di risonanza magnetica a livello corporeo nei bambini al di sotto dei due anni di età è limitata.

Nei bambini piccoli (1 mese – 2 anni) la dose necessaria deve essere somministrata manualmente. L'impiego di iniettori automatici deve essere evitato in quanto può aumentare il rischio di fenomeni di tossicità acuta.

Anziani
Dato che negli anziani la clearance renale del Magnograf può essere compromessa, è particolarmente importante sottoporre a screening della funzione renale i pazienti a partire dai 65 anni d'età.
Non è considerato necessario alcun aggiustamento della dose. Usare cautela nei pazienti anziani.

L'emodialisi subito dopo la somministrazione di Magnograf può essere utile per rimuovere Magnograf dall'organismo. Non ci sono prove a sostegno dell'utilità di iniziare l'emodialisi per la prevenzione o il trattamento della NSF in pazienti non ancora sottoposti a emodialisi.

Uso nei pazienti con compromissione della funzionalità epatica
Poiché il gadopentetato viene eliminato esclusivamente in forma immodificata attraverso i reni, non si ritiene necessario modificare il dosaggio nei pazienti con moderata compromissione della funzionalità epatica. Non sono disponibili dati su pazienti con grave compromissione della funzionalità epatica.

Gravidanza e allattamento
Magnograf non deve essere usato durante la gravidanza, a meno che le condizioni cliniche della donna non rendano necessario l'uso dell'acido gadopentetico, sale dimegluminico.
L'allattamento deve essere interrotto per almeno 24 ore dopo la somministrazione di Magnograf.

Ispezione visiva
Questo medicinale deve essere ispezionato visivamente prima dell'uso. Magnograf non deve essere usato in caso di alterazione del colore, presenza di particelle o contenitore difettoso.

Flaconcini
Magnograf deve essere prelevato nella siringa solo immediatamente prima dell'uso.
Il tappo di gomma non deve essere forato più di una volta.
L'eventuale soluzione di mezzo di contrasto non utilizzata nel corso della sessione diagnostica deve essere scartata.

Siringhe preriempite
Le siringhe preriempite devono essere estratte dalla scatola e preparate per l'iniezione immediatamente prima dell'esame.
Il cappuccio di chiusura deve essere rimosso dalla siringa preriempita immediatamente prima

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

dell'uso.
L'eventuale soluzione di mezzo di contrasto non utilizzata nel corso della sessione diagnostica deve essere scartata.

Flaconi
Le informazioni seguenti riguardano l'uso dei flaconi per infusione da 100 ml.
Il mezzo di contrasto deve essere somministrato mediante iniettore automatico, o altra procedura approvata, in grado di garantire le condizioni di sterilità del prodotto.
Nei bambini piccoli (1 mese-2 anni di età) la dose necessaria deve essere somministrata manualmente e non per mezzo di un iniettore automatico.
Devono essere attentamente seguite le istruzioni del produttore del dispositivo di infusione.
In particolare, il tubo che collega l'iniettore al paziente (tubo del paziente) deve essere sostituito da un nuovo tubo in ogni paziente per evitare la contaminazione crociata.
L'eventuale quantitativo di Magnograf non utilizzato in contenitori aperti, tubi di connessione e tutte le parti disponibili del sistema dell'iniettore deve essere scartato al termine della giornata dell'esame.

Dopo la prima apertura del contenitore:
Dopo che il flaconcino/flacone è stato aperto o la siringa preriempita è stata preparata per l'uso, Magnograf rimane stabile per una giornata d'esame. Il tempo indicato non si riferisce alla stabilità fisico-chimica ma alla possibilità di contaminazione microbiologica.

Incompatibilità
In assenza di studi di incompatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

L'etichetta adesiva di tracciabilità sui/sulle flaconcini/siringhe/flaconi va staccata e applicata sulla documentazione del paziente, per consentire l'accurata registrazione del mezzo di contrasto contenente gadolinio utilizzato. Anche la dose somministrata deve essere registrata. Se si utilizza documentazione elettronica, il nome del prodotto, il numero di lotto e la dose devono essere inseriti nella documentazione elettronica del paziente.

Le caratteristiche chimico-fisiche della soluzione di Magnograf 0,5 mmol/ml sono sotto elencate:

Concentrazione del mezzo di contrasto (mg/ml) (mol/l)	 469 0,5
Osmolarità (osm/l soluzione) a 37°C	1,44
Osmolalità (osm/Kg H_2O) a 37°C	1,96
Pressione osmotica a 37°C (atm) (MPa)	49,8 5,06
Viscosità (mPa·s o cP) a 20°C a 37°C	 4,9 2,9
Densità (Kg/l) a 20°C a 37°C	 1,210 1,195
pH	7.0-7.9

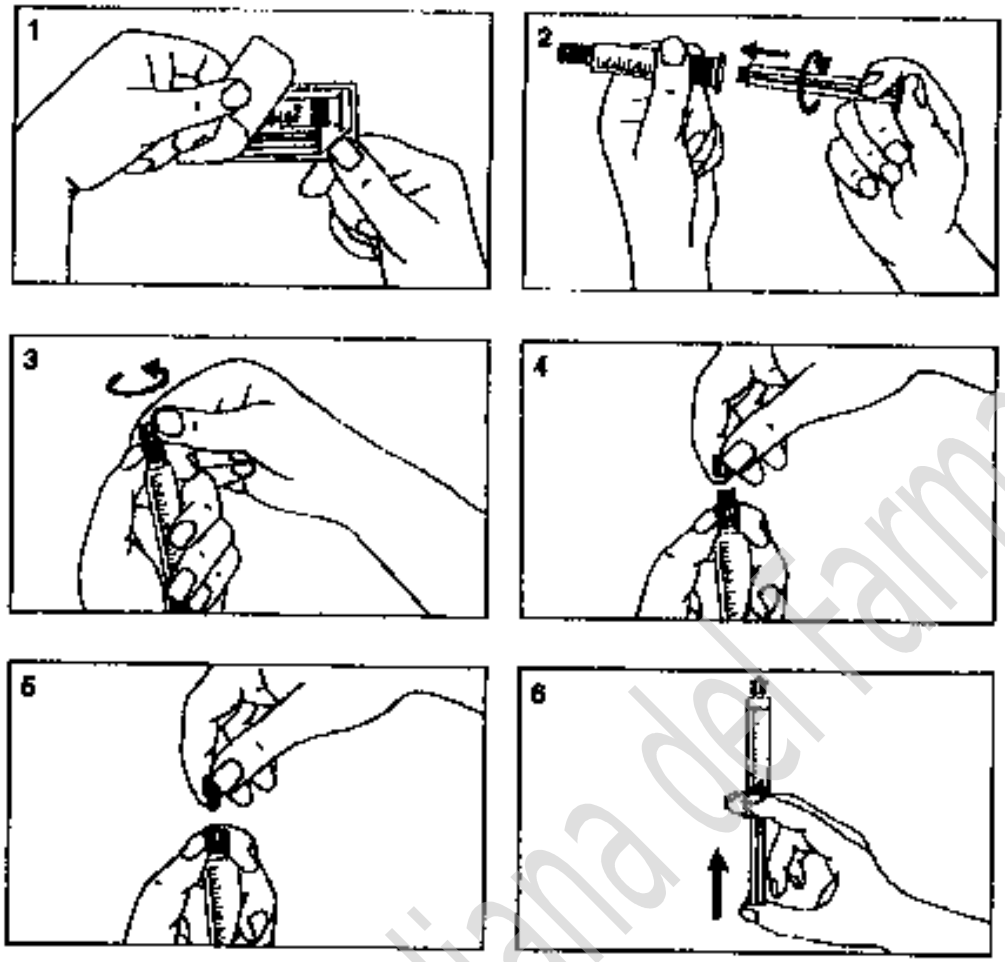
Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Solo per la siringa preriempita in vetro

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



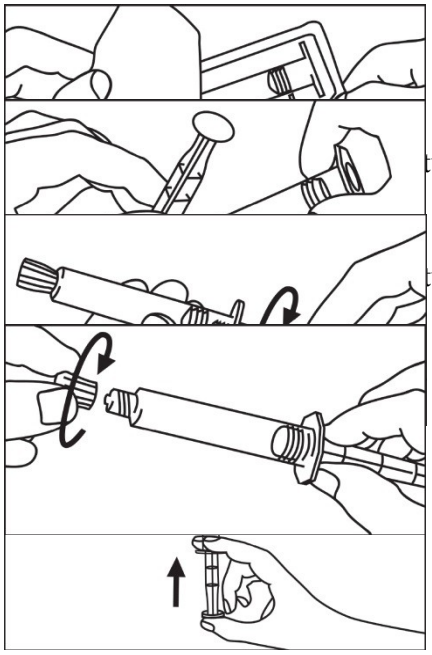
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

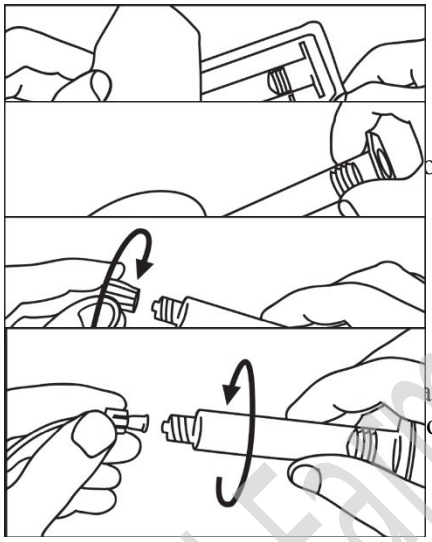
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Solo per la siringa preriempita in plastica

INIEZIONE MANUALE



INIEZIONE CON DISPOSITIVO DI INIEZIONE



Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).