

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Magnetolux 500 micromol/ml, soluzione iniettabile

gadopentetato dimeglumina

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di assumere questo medicinale.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al suo medico o al suo farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Magnetolux e a che cosa serve
2. Prima Di Prendere Magnetolux
3. Come usare Magnetolux
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Magnetolux
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È MAGNETOLUX E A CHE COSA SERVE

Magnetolux contiene gadopentetato dimeglumina, un prodotto che intensifica il contrasto. Questo medicinale è solo per uso diagnostico.

Magnetolux viene utilizzato negli esami con risonanza magnetica per immagini (MRI).

Magnetolux viene utilizzato durante le scansioni con risonanza magnetica per immagini MRI del cranio (testa), della colonna vertebrale e di tutto il corpo, compresa la regione testa-collo, il torace compreso il cuore e il seno femminile, l'addome compreso il pancreas e il fegato, i reni, la pelvi compresa la ghiandola prostatica, la vescica e l'utero, i muscoli e le ossa.

Può essere utilizzato per facilitare la visualizzazione, l'individuazione e la caratterizzazione di molti diversi tipi di tumore (accrescimenti) o lesioni a livello di testa, colonna vertebrale e altre aree del corpo.

Inoltre, è possibile la visualizzazione di tutti i vasi sanguigni (angiografia MR) (a eccezione delle arterie cardiache), in particolare per la diagnosi di stenosi o di ostruzione dei vasi.

È possibile misurare l'afflusso di sangue al muscolo cardiaco, ad esempio in condizioni di stress indotto da farmaci, e diagnosticare la vitalità del muscolo cardiaco ("potenziamento tardivo").

2. PRIMA DI PRENDERE MAGNETOLUX

Non prenda Magnetolux

- se è allergico (ipersensibile) al gadopentetato dimeglumina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Magnetolux

Non deve essere usato MAGNETOLUX

Magnetolux non deve essere usato se soffre di gravi problemi renali e/o danno renale acuto o se è un paziente che è in procinto di avere o ha recentemente avuto un trapianto di fegato, poichè l'uso di Magnetolux 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 delle articolazioni, debolezza muscolare o può avere effetto sul normale funzionamento degli organi interni che può essere potenzialmente pericoloso per la vita.

Magnetolux non deve essere usato nei neonati fino a 4 settimane di età.

Faccia particolare attenzione con Magnetolux

- Se è portatore di pacemaker, impianto o clip a base di ferro (ferromagnetico), microinfusore insulinico, informi il suo radiologo/medico al riguardo. È una condizione in cui non è adatta la MRI.
- In quanto Magnetolux può scatenare reazioni allergiche o soggettive specifiche con possibili conseguenze sul suo cuore, sul suo apparato respiratorio o sulla sua pelle.

Se si verifica una reazione avversa, il radiologo/medico interromperà immediatamente la somministrazione del mezzo di contrasto e, se necessario, instaurerà una terapia adeguata per le reazioni allergiche. Si raccomanda di disporre di un catetere flessibile durante l'esame per consentire un intervento immediato in caso di emergenza.

Molto raramente, possono verificarsi reazioni gravi, compreso lo shock anafilattico. Pertanto, legga molto attentamente quanto segue:

- se soffre, o ha già sofferto, di asma bronchiale o di altre allergie o di una precedente reazione allergica ai mezzi di contrasto, ha maggiori probabilità di avere una reazione di tipo allergico durante l'esame. Informi il suo radiologo/medico se soffre di queste condizioni. In questo caso, può esserle somministrato un altro farmaco prima dell'esame per evitare il verificarsi di tali condizioni.
 - se sta assumendo un betabloccante (medicinale utilizzato contro ipertensione, problemi cardiaci e altre patologie), è necessario informare il suo radiologo/medico. I pazienti in terapia con betabloccanti non rispondono necessariamente agli altri medicinali solitamente impiegati per il trattamento di reazioni allergiche.
 - se soffre di problemi cardiaci (per es. insufficienza cardiaca grave, malattia coronarica), **è maggiore la predisposizione a esiti seri o addirittura mortali di reazioni allergiche gravi.**
- se soffre di spasmi o crisi epilettiche, il rischio che subentri uno di questi episodi durante l'esame è maggiore.
 - se soffre di insufficienza renale moderata (GFR 30–59 ml/min/1,73 m²) deve informare il suo radiologo/medico. Il suo medico controllerà la sua funzionalità renale prima di somministrare Magnetolux.

Assunzione di Magnetolux con cibi e bevande

È molto importante che lei sia a digiuno nelle 2 ore precedenti l'esame.

Informi il medico se:

- i suoi reni non funzionano correttamente
- ha recentemente avuto o prevede di avere a breve un trapianto di fegato.

Prima di ricevere Magnetolux lei deve essere sottoposto ad esami del sangue per vedere se i reni funzionano adeguatamente.

Magnetolux non deve essere usato nei neonati fino a 4 settimane di età. Poiché i bambini fino ad 1 anno di età hanno una funzionalità renale non ancora matura Magnetolux sarà utilizzato nei bambini solo dopo un'attenta valutazione del medico.

Assunzione con altri medicinali

Informi il suo medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

In particolare: betabloccanti (medicinali utilizzati per elevata pressione sanguigna, problemi cardiaci e altre patologie)

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico prima di assumere qualsiasi medicinale.

Gravidanza

Informi il suo medico se pensa di essere in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza. Magnetolux non deve essere utilizzato in gravidanza a meno che non sia strettamente necessario.

Allattamento

Informi il suo medico se allatta o se intende iniziare ad allattare. L'allattamento deve essere sospeso per almeno 24 ore dopo la somministrazione di Magnetolux.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che la sua iniezione del farmaco alteri la sua capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Tuttavia, deve considerare che durante la guida di veicoli o l'uso di macchinari possono talvolta verificarsi nausea o abbassamenti di pressione.

3. COME USARE MAGNETOLUX

Magnetolux sarà somministrato direttamente in vena (per via endovenosa) da un operatore sanitario autorizzato.

Idealmente, durante la somministrazione lei deve essere in decubito orizzontale e successivamente tenuto sotto osservazione per almeno 30 minuti dopo l'iniezione dal suo radiologo/medico. Questo è il momento nel quale si possono verificare le principali reazioni indesiderate (per es. reazioni allergiche). Tuttavia, in casi rari, le reazioni possono verificarsi a distanza di ore o giorni.

Se è previsto l'uso di questo prodotto medicinale con un iniettore automatico, l'idoneità dello stesso per l'impiego previsto deve essere dimostrata dal produttore del dispositivo medico. È assolutamente obbligatorio seguire le istruzioni per l'uso del dispositivo medico.

Questo medicinale è esclusivamente monouso.

Adulti, adolescenti e bambini (al di sopra di due anni di età):

La dose per MRI del cranio, della colonna vertebrale e di tutto il corpo utilizzata dipende dal tipo di lesione che deve essere esaminata, ma di solito è compresa tra 0,2 e 0,6 ml per kg di peso corporeo negli adulti e tra 0,2 e 0,4 ml per kg di peso corporeo nei bambini.

Dosaggio in popolazioni speciali di pazienti

Pazienti con funzione renale ridotta

Magnetolux non deve essere usato se soffre di gravi problemi renali e/o danno renale acuto o se è un paziente che è in procinto di avere o ha recentemente avuto un trapianto di fegato.

Se soffre di problemi renali di moderata entità, deve ricevere solo una dose di Magnetolux

durante l'esame e non deve ricevere una seconda somministrazione per almeno 7 giorni.

Neonati e bambini

Poiché la funzione renale nei bambini fino ad un anno di età è ridotta, i bambini devono ricevere una sola dose di Magnetolux, durante l'esame e non devono ricevere una seconda somministrazione per almeno 7 giorni

Anziani

Se ha 65 anni o più non è necessario alcun aggiustamento della dose ma sarà sottoposto ad esami del sangue per vedere se i reni funzionano adeguatamente.

Se prende più Magnetolux di quanto deve

Questo medicinale le sarà somministrato da un operatore sanitario. Se ritiene di aver ricevuto una somministrazione eccessiva del medicinale, informi immediatamente il suo medico o il personale infermieristico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al radiologo o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Magnetolux può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati riferiti con maggiore frequenza con Magnetolux sono nausea, vomito, cefalea, vertigini, dolore e una sensazione di caldo o freddo nel sito di iniezione o una sensazione di calore generale.

Sono stati riportati casi di fibrosi sistemica nefrogenica (che causa indurimento della pelle e può colpire anche i tessuti molli e gli organi interni)

Altri effetti indesiderati che possono verificarsi sono elencati per apparato e frequenza. Le frequenze sono riportate come segue:

Molto comune	colpisce più di 1 utilizzatore su 10
Comune	colpisce 1-10 utilizzatori su 100
Non comune	colpisce 1-10 utilizzatori su 1.000
Rara	colpisce 1-10 utilizzatori su 10.000
Molto rara	colpisce meno di 1 utilizzatore su 10.000
Non nota	non è possibile determinare la frequenza in base ai dati disponibili

Le reazioni per le quali non può essere fornito un tasso di frequenza per mancanza di dati clinici sono state classificate con frequenza "non nota".

Frequenza	Apparato	Reazione avversa
Non comune	Patologie del sistema nervoso	vertigini, intorpidimento (parestesia), cefalea
	Patologie gastrointestinali	nausea, vomito
	Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	sensazione di calore
Rara	Patologie del sistema emolinfopoietico	aumento transitorio del ferro nel sangue
	Disturbi del sistema immunitario	Ipersensibilità/reazione anafilattica: angioedema, infiammazione oculare (congiuntivite), tosse, prurito, naso che cola, starnuti, rash cutanei (orticaria), sibilo, contrazione della laringe, gonfiore della laringe e della gola (faringe), pressione bassa, shock
	Patologie del sistema nervoso	agitazione, confusione, alterazione del linguaggio o dell'olfatto, spasmi, tremore, coma, sonnolenza
	Patologie dell'occhio	dolore agli occhi, alterazione della vista, lacrimazione
	Patologie dell'orecchio e del labirinto	dolore dell'orecchio, alterazione dell'udito
	Patologie cardiache	variazioni del battito o del ritmo cardiaco, variazioni della pressione sanguigna, arresto cardiaco
	Patologie vascolari	dilatazione dei vasi sanguigni e variazioni del flusso ematico con conseguente abbassamento della pressione seguito da svenimento, accelerazione del battito cardiaco (tachicardia), difficoltà respiratorie e cianosi con colorito bluastrò fino a eventuale perdita di coscienza e shock
	Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	variazioni transitorie del ritmo respiratorio, respiro affannoso, difficoltà respiratoria, arresto respiratorio, liquido nei polmoni
	Patologie gastrointestinali	dolore addominale, diarrea, alterazione del gusto, secchezza delle fauci, salivazione eccessiva

	Patologie epatobiliari	aumento transitorio degli enzimi epatici e dei valori di bilirubina
	Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	rigonfiamento di palpebre, viso o labbra, arrossamento della pelle, prurito
	Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	mal di schiena o dolore alle articolazioni
	Patologie renali e urinarie	incontinenza (perdita di urina) o impellenza urinaria, variazioni transitorie dei valori della funzionalità renale o insufficienza renale acuta in pazienti con funzionalità renale disturbata
	Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	dolore al torace, brividi, sudorazione, variazioni della temperatura corporea, febbre; dolore nel sito di somministrazione, sensazione di freddo o caldo, gonfiore, infiammazione, degenerazione del tessuto (necrosi tissutale), infiammazione delle vene nel sito di iniezione
Non nota	Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	casi di fibrosi sistemica nefrogenica/dermopatia nefrogenica fibrosante (una condizione in pazienti con malattia renale caratterizzata da sclerodermia e sclerosi di altri organi)

Alcune persone possono scoprire di avere una reazione allergica a Magnetolux. Informi immediatamente il suo medico se si verifica uno dei rari sintomi di allergia grave di seguito riportato:

- improvvisa dispnea o contrazione toracica;
- rigonfiamento di palpebre, labbra o viso;
- rash cutaneo (orticaria), prurito, febbre;
- collasso;
- colorito bluastro (cianosi).

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 all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE MAGNETOLUX

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Magnetolux dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Conservare il flaconcino/flacone nella propria confezione al riparo dalla luce.

Non conservare a temperatura superiore a 30° C.

La stabilità chimico-fisica è stata dimostrata per 24 ore a 25° C. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non viene utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e non devono essere normalmente superiori a 24 ore a una temperatura compresa tra 2 e 8° C.

Non usare Magnetolux se è presente qualsiasi segno visibile di deterioramento (come ad esempio la presenza di particelle estranee nella soluzione o crepe nel flaconcino).

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Magnetolux

Il principio attivo è:

gadopentetato dimeglumina.

1 ml di soluzione iniettabile contengono 469 mg di gadopentetato dimeglumina equivalente a 500 micromol/ml, equivalente a 78,63 mg di gadolinio.

5 ml di soluzione iniettabile contengono 2.345 mg di gadopentetato dimeglumina equivalente a 500 micromol/ml, equivalente a 393,15 mg di gadolinio.

10 ml di soluzione iniettabile contengono 4.690 mg di gadopentetato dimeglumina equivalente a 500 micromol/ml, equivalente a 786,30 mg di gadolinio.

15 ml di soluzione iniettabile contengono 7.035 mg di gadopentetato dimeglumina equivalente a 500 micromol/ml, equivalente a 1.179,45 mg di gadolinio.

20 ml di soluzione iniettabile contengono 9.380 mg di gadopentetato dimeglumina equivalente a 500 micromol/ml, equivalente a 1.572,60 mg di gadolinio.

30 ml di soluzione iniettabile contengono 14.070 mg di gadopentetato dimeglumina equivalente a 500 micromol/ml, equivalente a 2.358,90 mg di gadolinio.

100 ml di soluzione iniettabile contengono 46.900 mg di gadopentetato dimeglumina equivalente a 500 micromol/ml, equivalente a 7.863,00 mg di gadolinio.

Gli eccipienti sono:

meglumina, acido pentetico, acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Magnetolux e contenuto della confezione

Soluzione iniettabile. Soluzione trasparente.

Flaconcino (vetro di tipo I) o flacone (vetro di tipo II) in vetro trasparente con tappo in gomma e chiusura in alluminio, all'interno di una confezione.

Magnetolux è disponibile nelle seguenti confezioni:

confezioni da 1 flaconcino da 5, 10, 15, 20 o 30 ml
confezioni da 1 flacone da 100 ml

confezioni da 5 flaconcini da 5, 10, 15, 20 o 30 ml
confezioni da 5 flaconi da 100 ml

confezioni da 10 flaconcini da 5, 10, 15, 20 o 30 ml
confezioni da 10 flaconi da 100 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanochemia Pharmazeutika AG
Boltzmanngasse 9-11
A-1090 Vienna
Austria

Concessionario di vendita

Halley S.r.l.
Via San Giovanni 152
I-86100 Campobasso (CB)
Italy

Produttore responsabile dei lotti

Sanochemia Pharmazeutika AG
Landegger Str. 7
A-2491 Neufeld, Burgenland
Austria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dell'AEE (Area Economica Europea) con queste denominazioni:

Austria	Magnetolux 500 mikromol/ml Injektionslösung
Bulgaria	Magnetolux 500 µmol/ml solution for injection Магнетолукс 500 micromol/ml Инжекционен разтвор
Germania	Magnetolux 500 mikromol/ml Injektionslösung
Grecia	Magnetolux 500 micromol/ml Ενέσιμο διάλυμα
Spagna	Magnetolux 500 micromol/ml solución inyectable EFG
Ungheria	Magnetolux 500 µmol/ml Oldatos injekció
Italia	Magnetolux 500 micromol/ml soluzione iniettabile
Romania	Magnetolux 500 micromol/ml solutie injectabilă
Slovacchia	Magnetolux 500 mikromol/ml Injekčný roztok
Regno Unito	Magnetolux 500 micromol/ml solution for injection

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il agosto 2016.

Le informazioni seguenti sono destinate ai medici o agli operatori sanitari:

Prima della somministrazione di Magnetolux tutti i pazienti vanno sottoposti a screening delle disfunzioni renali, con test di laboratorio.

Sono stati riportati casi di fibrosi sistemica nefrogenica (NSF) associati all'uso di **Magnetolux**

e di alcuni altri mezzi di contrasto contenenti gadolinio, in pazienti con insufficienza renale severa

acuta o cronica (GFR <30ml/min/1,73 m²) e/o danno renale acuto. Magnetolux è controindicato in questi pazienti. 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, **Magnetolux** non va usato nei pazienti nel periodo perioperatorio del trapianto di fegato.

Magnetolux non deve essere usato nei neonati fino a 4 settimane di età.

Il rischio per lo sviluppo di NSF nei pazienti con insufficienza renale moderata (GFR 30-

59ml/min/1,73 m²) non è noto, quindi **Magnetolux** deve essere utilizzato solo dopo un'attenta

valutazione del rapporto rischio-beneficio nei pazienti con insufficienza renale moderata ad una dose

non eccedente 0.2 mmol/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 **Magnetolux** non devono essere ripetute senza che

l'intervallo tra queste sia di almeno 7 giorni.

A causa della funzionalità renale non ancora matura nei bambini fino ad 1 anno di età, **Magnetolux** deve essere usato in questi pazienti solo dopo un'attenta

considerazione, ad una dose non

superiore a 0.2 mmol/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 **Magnetolux** non devono essere ripetute senza che l'intervallo tra queste sia di

almeno 7 giorni. **Magnetolux**

non deve essere usato nei neonati fino a 4 settimane di età.

Dato che negli anziani la clearance renale del gadopentato dimeglumina può essere compromessa, è

particolarmente importante sottoporre a screening della funzionalità renale i pazienti a partire dai 65

anni d'età.

L'emodialisi subito dopo la somministrazione di **Magnetolux** può essere utile per rimuovere

Magnetolux dall'organismo. Non c'è evidenza a supporto dell'uso dell'emodialisi nella

prevenzione o nel trattamento della NSF in pazienti non ancora sottoposti a emodialisi.

Magnetolux non deve essere utilizzato durante la gravidanza a meno che la condizione clinica

nella donna richieda l'uso del gadopentato dimeglumina.
L'allattamento deve essere interrotto per almeno 24 ore dopo la somministrazione di **Magnetolux**.

L'etichetta adesiva di tracciabilità sui/sulle {flaconcini/flaconi} va staccata e applicata sulla documentazione del paziente, per consentire l'accurata registrazione del mezzo di contrasto contenente gadolinio usato. Anche la dose utilizzata deve essere registrata.

Agenzia Italiana del Farmaco