

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MAGNEGITA 500 MICROMOLI/ML SOLUZIONE INIETTABILE Gadopentetato dimeglumina Medicinale equivalente

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 al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Magnegita e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Magnegita
3. Come prendere Magnegita
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Magnegita
6. Contenuto della confezione e altre informazioni.

1. Che cos'è Magnegita e a cosa serve

Magnegita contiene gadopentetato dimeglumina, un prodotto che aumenta il contrasto.

Questo medicinale viene usato esclusivamente per esami diagnostici.

Magnegita è usato per gli esami con Risonanza Magnetica (MRI).

Magnegita è usato per le scansioni del cranio (testa), spinali e per tutto il corpo, inclusa la testa e la regione del collo, il petto, incluso il cuore e la mammella, la pancia incluso il pancreas e il fegato, i reni, le pelvi, inclusa la ghiandola prostatica, la vescica e l'utero, i muscoli e le ossa.

Può essere usato per facilitare la visualizzazione, rivelazione e descrizione di vari tipi di tumori (crescita) o lesioni alla testa, alla colonna vertebrale e in varie zone del corpo.

Inoltre, è possibile la visualizzazione di tutti i vasi sanguigni (MR-angiografia), eccetto le arterie coronariche, specialmente per la diagnosi del restringimento o dell'ostruzione dei vasi.

Il passaggio del sangue al cuore in una condizione di stress, per esempio indotto da farmaci, può essere misurato e la vitalità del cuore può essere diagnosticata ("ritardato miglioramento")

2. PRIMA DI Cosa deve sapere prima di prendere Magnegita

Non usi Magnegita:

- se è allergico al gadopentetato dimeglumina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di danno renale grave (GRF <30 ml/min/1,73 m²) e/o lesione renale acuta.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al radiologo prima di usare Magnegita

Faccia particolare attenzione con Magnegita

- se è portatore di pacemaker, di clip o di punti ferromagnetici o di una pompa insulinica, deve informarne il radiologo/medico. In questi casi la risonanza magnetica (MRI) non è adatta.
- poiché Magnegita può scatenare reazioni allergiche o altre specifiche reazioni individuali che possono avere conseguenze sul cuore, sulle vie respiratorie o sulla pelle.

Magnegita non deve essere usato se soffre di gravi problemi renali e/o lesione renale acuta, o se è un paziente che è in procinto di avere o ha recentemente avuto un trapianto di fegato, poiché l'uso di Magnegita 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.

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

Informi il medico se:

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

Se si verifica una reazione allergica il radiologo/medico terminerà immediatamente la somministrazione del mezzo di contrasto e, se necessario, inizierà il trattamento adatto per le reazioni allergiche. Di conseguenza, si raccomanda di avere a portata di mano un catetere flessibile durante l'esame, per permettere l'azione immediata nel caso di emergenza.

Molto raramente possono verificarsi reazioni gravi, compreso lo shock. Di conseguenza, è necessario leggere con molta attenzione quanto segue:

- se ha, o se ha mai avuto, l'asma bronchiale, o altre allergie o una precedente reazione allergica ai mezzi di contrasto può essere più probabile che abbia una reazione allergica durante l'esame. Informi il radiologo/medico se soffre di queste patologie. Al fine di prevenire una reazione allergica potrebbe esserle somministrata un'altra medicina.
- se sta prendendo un beta-bloccante (medicine usate contro la pressione alta, problemi di cuore ed altre patologie) deve informarne il radiologo/medico. I pazienti curati con i beta-bloccanti non necessariamente rispondono ad altre medicine usate di solito per il trattamento delle reazioni allergiche.
- se ha un qualsiasi problema al cuore (per esempio infarto, malattia dell'arteria coronaria) è **più suscettibile a reazioni allergiche severe con esiti seri o persino fatali.**
- se soffre di convulsioni corre un rischio maggiore che se ne manifestino durante l'esame.
- se soffre di moderata insufficienza renale (GRF 30-59 ml/min/1,73 m²) deve informare il suo radiologo/medico. Prima di ricevere Magnegita lei deve essere sottoposto ad esami del sangue per vedere se i reni funzionano adeguatamente.

Magnegita 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 Magnegita sarà utilizzato nei bambini solo dopo un'attenta valutazione del medico.

Altri medicinali e Magnegita

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale.
In particolar modo: Beta-bloccanti (medicine usate contro la pressione alta, problemi di cuore ed altre patologie)

Magnegita con cibi e bevande

È molto importante che non mangi nulla da 2 ore prima dell'esame.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico, radiologo o farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Informi il suo medico se pensa di essere in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza. Magnegita 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 Magnegita.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che l'iniezione possa interferire con la capacità di guidare o utilizzare macchinari. Comunque bisogna tenere in considerazione, mentre siete alla guida di veicoli o utilizzate macchinari, che può verificarsi incidentalmente l'insorgenza di nausea o pressione bassa.

3. Come usare magnegita

Modo di somministrazione

Magnegita viene somministrato da personale medico autorizzato direttamente in vena (per via endovenosa).

Quando è possibile, durante la somministrazione dovrebbe sdraiarsi, e rimanere sotto controllo del radiologo/medico per almeno 30 minuti dopo l'iniezione. Questo è il lasso di tempo in cui si verificano maggiormente gli effetti indesiderati (per esempio reazioni allergiche). Comunque, in casi rari, le reazioni possono verificarsi dopo ore o giorni.

Se il mezzo di contrasto verrà somministrato tramite un iniettore automatico, la adeguatezza di quest'ultimo per l'uso che se ne intende fare deve essere dimostrata dal produttore del dispositivo medico. Seguire inderogabilmente le istruzioni per l'uso del dispositivo medico.

Dose

Adulti, adolescenti e bambini (maggiori di 2 anni)

La dose usata per MRI a livello cerebrale e spinale e per tutto il corpo dipenderà dal tipo di lesione che si vuole indagare ma di solito è compresa tra 0,2 e 0,6 ml/kg di peso corporeo nell'adulto e compresa tra 0,2 e 0,4 ml/kg di peso corporeo nei bambini.

Dosaggio in popolazioni speciali di pazienti

Neonati fino a 4 settimane e bambini minori di 1 anno

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

Poiché nei bambini fino ad un anno di età la funzionalità renale non è ancora matura, i bambini devono ricevere solo una dose di Magnegita durante l'esame e non devono ricevere una seconda somministrazione per almeno 7 giorni.

Magnegita deve essere usato solo dopo accurata valutazione nei bambini fino ad 1 anno di età a causa di una funzione renale non ancora matura in questo gruppo di età.

Bambini piccoli (tra 1 e 2 anni)

La dose usata nei bambini minori di 2 anni è di 0,2 ml/kg di peso corporeo.

Anziani (a partire dai 65 anni d'età)

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.

Pazienti con danno renale

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

Pazienti con moderata insufficienza renale (se il valore per la valutazione della funzione renale, il GFR (Filtrato glomerulare) è 30-59 ml/min/1,73 m²)

L'uso di Magnegita deve essere valutato con attenzione in pazienti con moderata insufficienza renale. Il medicinale rimarrà più a lungo nel corpo di questi pazienti rispetto ai pazienti senza la funzione renale ridotta. Il medico la visiterà per valutare se i reni funzionano bene.

Se soffre di problemi renali di moderata entità, deve ricevere solo una dose di Magnegita durante l'esame e non deve ricevere una seconda somministrazione per almeno 7 giorni.

Se usa più Magnegita di quanto deve

Questo medicinale le verrà somministrato da personale medico autorizzato. Se pensa che le sia stato somministrato più medicinale del dovuto, informi immediatamente il medico o l'infermiera.

Se ha dubbi sull'uso di questo prodotto, consulti il medico o il radiologo o il farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Gli effetti indesiderati più comuni che si sono verificati con Magnegita sono nausea, vomito, mal di testa, capogiri, dolore e una sensazione di caldo o di freddo nel sito dell'iniezione o una sensazione di calore in generale.

Alcune persone possono manifestare una reazione allergica a Magnegita. Informi il medico immediatamente se nota la comparsa dei seguenti rari sintomi allergici gravi:

- Dispnea improvvisa e costrizione toracica
- Gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra
- Eruzioni cutanee (orticaria), prurito, febbre
- Collasso
- Colorito bluastrò (cianosi)

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 possono includere

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- Capogiri, torpore (parestesia), mal di testa
- Nausea, vomito
- Sensazione di calore

Effetti indesiderati rari (*possono interessare fino a 1 su 1000 persone*)

- Incremento transitorio dei valori del ferro sierico
- Agitazione, confusione, disturbi del linguaggio, dell'odorato, convulsioni, tremori, coma, sonnolenza
- Dolore oculare, disturbi della vista, lacrimazione, mal d'orecchio, disturbi nell'udito
- Variazione della frequenza e del ritmo cardiaco, della pressione arteriosa, arresto cardiaco
- L'allargamento dei vasi sanguigni e le variazioni del flusso sanguigno causano pressione bassa seguita da svenimento, battito cardiaco accelerato (tachicardia), difficoltà nella respirazione e cianosi che può condurre a stadi di incoscienza e shock
- Disturbi transitori della frequenza respiratoria, fiato corto, difficoltà nel respiro, arresto respiratorio, liquido nei polmoni
- Dolore addominale, diarrea, disturbi del gusto, secchezza della bocca, eccessiva salivazione
- Incremento transitorio degli enzimi nel fegato e dei valori della bilirubina.
- Gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, rossore della cute, sensazione di prurito
- Mal di schiena, dolore alle articolazioni
- Incontinenza urinaria (perdita di urina) o stimolo, brevi cambiamenti nei valori della funzione renale o insufficienza renale acuta in pazienti con disfunzione renale
- Dolore al petto, brividi, sudore, alterazione della temperatura corporea, febbre;
- Dolore al sito di somministrazione, sensazione di freddo o caldo, gonfiore, infiammazione, degenerazione del tessuto (necrosi tissutale), infiammazione delle vene nel sito dell'iniezione
- Ipersensibilità e reazione anafilattica: angioedema, infiammazione degli occhi (congiuntivite), tosse, prurito, naso colante, starnuti, eruzione cutanea (orticaria), dispnea, spasmo della laringe, gonfiore della laringe e della faringe, bassa pressione sanguigna, shock

Non nota (*la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili*)

- Casi di fibrosi sistemica nefrogenica/ dermatopatia fibrosica nefrogenica (una condizione che si verifica nei pazienti con patologie renali con ispessimento della pelle e altri organi)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione nazionale all'indirizzo: <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 magnegita

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

La stabilità chimica e fisica del prodotto aperto è stata dimostrata a 25 °C per 24 ore (1 giorno). Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere usato immediatamente. Se non è usato immediatamente, i tempi di conservazione del prodotto aperto e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità di colui che lo usa e normalmente non dovrebbero eccedere le 24 ore ad una temperatura compresa fra 2 e 8 °C.

Non usi questo medicinale se nota dei segni visibili di deterioramento (come particelle in sospensione, fessure nel flaconcino).

Non gett alcuni 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

Cosa contiene Magnegita

- Il principio attivo è il gadopentetato dimeglumina.
- 1 ml di soluzione per iniezione contiene 469 mg di gadopentetato dimeglumina (che corrispondono a 500 micromoli/ml, che corrispondono a 78,63 mg di gadolino).
- Gli eccipienti sono: acido pentetico, meglumina e acqua per soluzioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Magnegita e contenuto della confezione

Soluzione iniettabile.

Il medicinale è contenuto in un flaconcino di vetro incolore con tappo in gomma e capsula in alluminio confezionato in una scatola insieme a questo foglio illustrativo.

Il flaconcino contiene una soluzione iniettabile limpida e senza particelle in sospensione.

Magnegita si presenta nelle seguenti confezioni:

- 1 Flaconcino da 5, 10, 15, 20, 30 e 100 ml di soluzione iniettabile
- 10 Flaconcini da 5, 10, 15, 20, 30 e 100 ml di soluzione iniettabile

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Agfa HealthCare Imaging Agents GmbH
Am Coloneum 4
50829 Köln
Germania
Tel: + 49 221 5717-660
Fax: + 49 221 5717-1051
E-mail: imagingagents@agfa.com

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Biokanol Pharma GmbH
Kehler Strasse 7 76437 Rastatt
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Stato membro: / Denominazione di Gadopentetato dimeglumina:

Bulgaria	Magnegita 500 micromol/ml solution for injection
Germania:	Magnegita 500 Mikromol/ml Injektionslösung
Gran Bretagna:	Magnegita 500 micromol/ml solution for injection
Repubblica Ceca	Magnegita 500 mikromol/ml Injekční roztok

Estonia	Magnegita 500 mikromooli/ml Süstelahus
Ungheria	Magnegita 500 µmol/ml Oldatos injekció
Lituania	Magnegita 500 mikromolių/ml Injekcinis tirpalas
Latvia	Magnegita 500 micromol/ml šķīdums injekcijai
Polonia	Magnegita 500 mikromol/ml Roztwór do wstrzykiwań
Romania	Magnegita 500 micromol/ml soluție injectabilă
Slovenia	Magnegita 500 mikromolov/ml Raztopina za injiciranje
Slovacchia	Magnegita 500 mikromol/ml Injekčný roztok

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco

Le seguenti informazioni sono destinate solo a medici e al personale sanitario:

Prima della somministrazione di Magnegita, 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 Magnegita e di alcuni altri mezzi di contrasto contenenti gadolinio, in pazienti con insufficienza renale severa acuta o cronica ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) e/o lesione renale acuta. Magnegita 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, Magnegita non va usato nei pazienti nel periodo perioperatorio del trapianto di fegato.

Magnegita 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 ($GFR 30-59 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) non è noto, quindi Magnegita deve essere utilizzato solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio nei pazienti con insufficienza renale moderata ad una dose non eccedente $0,2 \text{ ml/kg}$ 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 Magnegita 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, Magnegita deve essere usato in questi pazienti solo dopo un'attenta considerazione, ad una dose non superiore a $0,2 \text{ ml/kg}$ 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 Magnegita non devono essere ripetute senza che l'intervallo tra queste sia di almeno 7 giorni. Magnegita non deve essere usato nei neonati fino a 4 settimane di età.

Dato che negli anziani la clearance renale del gadopentetato 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 Magnegita può essere utile per rimuovere Magnegita 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.

Magnegita non deve essere utilizzato durante la gravidanza a meno che la condizione clinica nella donna richieda l'uso del gadopentetato dimeglumina.

L'allattamento deve essere interrotto per almeno 24 ore dopo la somministrazione di Magnegita.

L'etichetta adesiva di tracciabilità sui flaconcini 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. Se si utilizzano cartelle cliniche elettroniche, il nome del prodotto, il numero di lotto e la dose devono essere inseriti nella cartella clinica del paziente.