

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Magnevist 0,5 mmol/ml - Injektionslösung

Gadopentetsäure als Dimeglumingadopentetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Magnevist und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Magnevist beachten?
3. Wie ist Magnevist anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Magnevist aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Magnevist und wofür wird es angewendet?

Magnevist ist ein Diagnostikum in Form einer Injektionslösung zur intravenösen Anwendung als Kontrastmittel für die Magnetresonanztomographie (MRT) von Gehirn, Wirbelsäule, Gefäßen und weiteren Körperregionen. MRT ist eine Form der medizinisch-diagnostischen Bildgebung, die sich das Verhalten von Wassermolekülen in gesundem und erkranktem Gewebe zunutze macht. Das Prinzip beruht auf einem komplexen System von Magnetfeldern und Radiowellen. Computer registrieren die Aktivität und setzen diese in Bilder um.

Kontrastmittel werden bei Röntgenuntersuchungen eingesetzt, um Organe, die nur geringe Dichteunterschiede zu den umgebenden Geweben bzw. Organsystemen aufweisen, radiologisch besser sichtbar zu machen. Somit können krankhafte Prozesse in einzelnen Organen besser von gesundem Gewebe unterschieden werden.

Magnevist ermöglicht diagnostische Informationen zum Nachweis oder zum Ausschluss von Tumoren, Entzündungen und Schädigungen in Gefäßen (vaskuläre Läsionen); zur Bestimmung der Ausdehnung, Abgrenzung und Beschaffenheit dieser Läsionen; zur Beurteilung der Durchblutungssituation normaler und krankhaft veränderter Gewebe; zur Unterscheidung von Tumor- und Narbengewebe nach Therapie; zur Erkennung eines erneuten Bandscheibenvorfalles nach einer Operation.

Außerdem lassen sich Aufschlüsse über die Nierenfunktion gewinnen.

Magnevist ist für die Anwendung bei Erwachsenen, Säuglingen ab 4 Wochen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen bestimmt (Kraniale und spinale MRT: ab 1 Monat, Ganzkörper MRT: über 2 Jahre)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Magnevist beachten?

Magnevist darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Gadopentetsäure als Dimeglumingadopentetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

- wenn Sie eine schwere Nierenfunktionsstörung (GFR <30 ml/min/1,73m²) haben und/oder Sie an plötzlichem Nierenversagen leiden
- wenn eine Lebertransplantation geplant ist oder vor kurzem vorgenommen wurde
- bei Neugeborenen bis zu 4 Wochen

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Magnevist 0,5 mmol/ml bei Ihnen angewendet wird.

• **Überempfindlichkeit**

Bei allen Kontrastmitteln zur intravenösen Anwendung, so auch bei Magnevist, können Überempfindlichkeitsreaktionen (sogenannte anaphylaktoide oder idiosynkratische Reaktionen) auftreten. Betroffen sein können das Herz-Kreislauf-System, das Atmungssystem oder die Haut. Auch schwere Reaktionen bis hin zum Schock sind möglich (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“). Aus diesem Grund stehen Sie nach der Injektion für mindestens 30 Minuten unter Beobachtung.

Das Risiko für Überempfindlichkeitsreaktionen ist erhöht,

- wenn es bei Ihnen schon einmal zu einer Reaktion gegenüber Kontrastmitteln gekommen ist, wenn Sie an Bronchialasthma leiden oder gelitten haben.

In diesem Fall können vermehrt Asthmaanfälle (Krämpfe der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmen)) auftreten.

- wenn bei Ihnen bereits allergische Reaktionen aufgetreten sind.

Informieren Sie Ihren Arzt deshalb vor der Anwendung von Magnevist, wenn Sie an einer Allergie (z.B. gegen Meeresfrüchte, Heuschnupfen, Nesselsucht), Kontrastmittelüberempfindlichkeit oder Bronchialasthma leiden oder jemals gelitten haben. In diesem Fall wird eine medikamentöse Vorbereitung mit Glukokortikoiden und/oder Antihistaminika erwogen werden.

Die meisten dieser Reaktionen treten innerhalb einer halben Stunde nach Gabe des Kontrastmittels auf. In seltenen Fällen können auch Spätreaktionen nach Stunden oder Tagen auftreten.

• **Patienten mit Störungen des zentralen Nervensystems**

Bei Patienten mit Epilepsie oder Hirnläsionen kann sich das Risiko von Krampfanfällen während der Untersuchung erhöhen, wie in seltenen Fällen im Zusammenhang mit einer Magnevist-Anwendung beobachtet wurde.

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

Wenn Sie an Erkrankungen des Herz-Kreislaufsystems leiden, können Überempfindlichkeitsreaktionen besonders schwerwiegend sein. Auch Todesfälle wurden berichtet. Insbesondere bei ernsthaften Herzerkrankungen (z.B. schwerer Herzschwäche (Insuffizienz) oder Erkrankung der Herzkranzgefäße (koronarer Herzkrankheit)) können Kreislaufreaktionen verstärkt werden. Patienten, bei denen unter der Einnahme von Beta-Blockern derartige Reaktionen auftreten, können unempfindlich gegenüber der diesen entgegen wirkenden Standardbehandlung mit Beta-Agonisten sein.

• **Eingeschränkte Nierenfunktion**

Magnevist darf Ihnen nicht verabreicht werden, wenn Sie an akuten oder chronisch

schweren Nierenerkrankungen leiden, oder wenn bei Ihnen eine Lebertransplantation vorgenommen werden soll oder vor kurzem vorgenommen worden ist. Die Anwendung von Magnevist ist bei Patienten mit diesen Voraussetzungen mit einer Erkrankung, genannt nephrogene systemische Fibrose (NSF), in Verbindung gebracht worden. NSF hat eine Verdickung der Haut und des Bindegewebes zur Folge. NSF kann zu einer schweren eingeschränkten Beweglichkeit der Gelenke oder zu Muskelschwäche führen, oder es kann die normale Funktion innerer Organe beeinträchtigen, was möglicherweise lebensbedrohlich sein kann.

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn:

- Ihre Nieren nicht richtig funktionieren und/oder Sie an plötzlichen Nierenversagen leiden.
- Sie sich vor kurzem einer Lebertransplantation unterzogen haben, oder bald eine erwarten

Bevor Sie Magnevist erhalten, wird Ihr Arzt eine Blutuntersuchung durchführen, um zu prüfen, wie gut Ihre Nieren arbeiten.

Kinder und Jugendliche

• Neugeborene und Säuglinge

Magnevist darf bei Neugeborenen bis zu 4 Wochen nicht angewendet werden. Da die Nierenfunktion bei Säuglingen bis zu 1 Jahr noch unreif ist, darf Magnevist bei diesen Patienten nur nach sorgfältiger Abwägung des Arztes angewendet werden.

• Bei Säuglingen ab 4 Wochen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren

Bei Säuglingen ab 4 Wochen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren verbietet sich der Einsatz eines automatischen Applikationssystems (z.B. Injektomaten), um einer versehentlichen Überdosierung vorzubeugen. Die zu verabreichende Dosis ist bei dieser Patientengruppe per Hand zu applizieren.

Anwendung von Magnevist zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Aus der Anwendung von Kontrastmitteln ist bekannt, dass Überempfindlichkeitsreaktionen bei Patienten, die Betablocker erhalten, in verstärkter Form auftreten können. Informieren Sie Ihren Arzt bitte ausdrücklich darüber, wenn Sie mit Betablockern behandelt werden.

Anwendung von Magnevist zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Zwei Stunden vor der Untersuchung sollten Sie nicht mehr essen, um Übelkeit und Erbrechen während der Untersuchung zu vermeiden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Magnevist darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden, es sei denn, Ihr klinischer Zustand macht die Verwendung von Dimeglumingadopentetat erforderlich.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie das Stillen fortsetzen oder nach der Anwendung von Magnevist das Stillen für 24 Stunden unterbrechen sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Magnevist 0,5 mmol hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Magnevist anzuwenden?

Magnevist wird von einem Arzt unmittelbar vor der MRT-Untersuchung mit Hilfe einer kleinen Injektionsnadel in eine Vene gespritzt.

Nach der Injektion werden Sie mindestens 30 Minuten lang beobachtet.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

- Säuglinge ab 4 Wochen und Kleinkinder bis zu 2 Jahren

Bei Säuglingen und Kleinkindern muss die erforderliche Dosis per Hand appliziert werden.

Empfehlungen zur Nahrungsaufnahme

Übelkeit und Erbrechen sind als mögliche Nebenwirkungen aller Kontrastmittel zur MRT bekannt. In den letzten zwei Stunden vor der Untersuchung sollten Sie nichts mehr essen, um das Risiko zu verringern, dass Nahrungsbestandteile in die Atemwege gelangen.

Die für Sie geeignete Dosis richtet sich nach Ihrem Körpergewicht und der zu untersuchenden Körperregion (siehe auch Abschnitt „Dosierung“).

Die notwendige Dosis wird ausschließlich intravenös appliziert, auch als Bolusinjektion. Unmittelbar danach kann die kontrastverstärkte MRT beginnen.

Säuglinge ab 4 Wochen und Kleinkinder bis zu 2 Jahren:

Um einer versehentlichen Überdosierung vorzubeugen, ist bei dieser Patientengruppe die zu verabreichende Dosis per Hand zu verabreichen (siehe auch Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Magnevist ist erforderlich“).

Dosierung

- Kraniale und spinale MRT bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern, Säuglingen ab 4 Wochen und Kleinkindern (bis zu 2 Jahren)

Die für Sie geeignete Dosis richtet sich nach Ihrem Körpergewicht und nach der zu untersuchenden Körperregion. Im Allgemeinen ist die Gabe von 0,2 ml (= 0,1 mmol) Magnevist/kg Körpergewicht ausreichend. In besonderen Fällen kann die nochmalige Gabe von 0,2 ml Magnevist/kg Körpergewicht, bei Erwachsenen sogar 0,4 ml Magnevist/kg Körpergewicht innerhalb von 30 Minuten mit unmittelbar anschließender MRT die Aussagekraft der Untersuchung erhöhen. In manchen Fällen erhöht die Verabreichung von 0,6 ml Magnevist/kg Körpergewicht die diagnostische Sicherheit.

Die maximale Einzeldosis Magnevist/kg Körpergewicht beträgt 0,6 ml für Erwachsene oder 0,4 ml für Kinder über 2 Jahre.

- Ganzkörper-MRT bei Erwachsenen, Jugendlichen, Kindern (über 2 Jahre)

Die für Sie geeignete Dosis richtet sich nach Ihrem Körpergewicht und nach der zu untersuchenden Körperregion. Im Allgemeinen ist die Gabe von 0,2 ml (= 0,1 mmol) Magnevist/kg Körpergewicht ausreichend. In besonderen Fällen kann eine Dosis von 0,4 ml Magnevist/kg Körpergewicht erforderlich sein. In manchen Fällen erhöht die Verabreichung von 0,6 ml Magnevist/kg Körpergewicht die diagnostische Sicherheit.

Die maximale Einzeldosis Magnevist/kg Körpergewicht beträgt 0,6 ml für Erwachsene oder 0,4 ml für Kinder über 2 Jahre.

Dosierung bei besonderen Patientengruppen

- **Nierenfunktionsstörung**

Magnevist darf bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung ($\text{GFR} < 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$) und/oder akuter Nierenschädigung sowie bei Patienten, die kürzlich ein Lebertransplantat erhalten haben oder bald erhalten werden, nicht angewandt werden. Magnevist darf bei Patienten mit mittelgradig eingeschränkter Nierenfunktion ($\text{GFR } 30\text{-}59 \text{ ml/min/1,73m}^2$) nur nach sorgfältiger Risiko/Nutzen-Abwägung und in einer Dosierung, die $0,1 \text{ mmol/kg}$ Körpergewicht nicht übersteigt, angewendet werden. Während einer Aufnahme darf nicht mehr als eine Dosis verwendet werden. Eine zweite Untersuchung sollte erst nach mindestens 7 Tagen bei Ihnen durchgeführt werden.

- **Kinder und Jugendliche**

Bei Säuglingen ab 4 Wochen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren muss die erforderliche Dosis per Hand verabreicht werden.

Die Erfahrung in der Ganz-Körper-MRT bei Kindern (unter 2 Jahren) ist begrenzt und muss daher sorgfältig abgewogen werden.

- **Neugeborene bis zu 4 Wochen, Säuglinge bis zu 1 Jahr**

Magnevist darf bei Neugeborenen bis zu 4 Wochen nicht angewandt werden.

Bei Säuglingen bis zu 1 Jahr darf Magnevist nur nach sorgfältiger Abwägung und in einer Dosierung, die $0,1 \text{ mmol/kg}$ Körpergewicht nicht übersteigt, angewendet werden. Während einer Aufnahme darf nicht mehr als eine Dosis verwendet werden. Eine zweite Untersuchung sollte bei dieser Patientengruppe erst nach mindestens 7 Tagen durchgeführt werden.

- **Ältere Patienten (ab 65 Jahre)**

Es ist nicht notwendig, die Dosis anzupassen, wenn Sie 65 Jahre oder älter sind. Möglicherweise wird ein Bluttest durchgeführt, um zu prüfen, wie gut Ihre Nieren arbeiten.

Wenn Sie eine größere Menge von Magnevist erhalten haben, als Sie sollten:

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich. Sollte es dennoch zu einer Überdosierung kommen, wird Ihr Arzt die in der Folge möglicherweise auftretenden Beschwerden behandeln, z.B. durch eine Blutwäsche um Magnevist aus dem Körper zu entfernen. Es gibt jedoch keine Hinweise darauf, dass man damit der Entwicklung einer NSF vorbeugen kann (siehe Abschnitt 4, Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, sollte bei versehentlicher Überdosierung Ihre Nierenfunktion überwacht werden.

Weitere Informationen zur Verabreichung und Handhabung von Magnevist finden sich am Ende der Packungsbeilage.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Magnevist sind in der Regel leicht bis mittelschwer.

Die am häufigsten berichteten Reaktionen sind Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Schwindel und verschiedenartige Reaktionen an der Injektionsstelle (z.B. Schmerzen, Kälte, Wärme). Insgesamt sind die schwerwiegendsten Nebenwirkungen bei Patienten unter Magnevist:

- Nephrogene systemische Fibrose (NSF)
- Anaphylaktische Reaktionen/Anaphylaktischer Schock

Schwere und lebensbedrohliche Reaktionen sowie Todesfälle wurden berichtet.

Spätreaktionen/anaphylaktoide Reaktionen (Stunden bis zu mehreren Tagen später) im Zusammenhang mit Kontrastmitteln wurden selten beobachtet.

Die folgenden Nebenwirkungen waren in Einzelfällen lebensbedrohlich oder tödlich: Nephrogene systemische Fibrose (NSF), akutes Nierenversagen, anaphylaktoider Schock, anaphylaktoide/allergoide Reaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen, Schock, niedriger Blutdruck, Bewusstlosigkeit, Engegefühl im Hals, Atemnot, Kurzatmigkeit, Atemstillstand, Krämpfe der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus), Krämpfe der Kehlkopfmuskulatur (Laryngospasmus), Schwellung des Kehlkopfs (Larynxödem), Schwellung des Rachens (Pharynxödem), Zyanose (blaue Lippen), Quinckeödem (z.B. Schwellung an Gesicht, Hals, Mund, Lippen oder Zunge), Anschwellen des Gesichts, Konvulsionen (Krämpfe), Tachykardie (Anstieg der Herzfrequenz), Anstieg der Serumeisenwerte, Koma, Somnolenz (Schläfrigkeit), Herzstillstand, Bradykardie (Abfall der Herzfrequenz), Synkope (Ohnmacht) und Lungenödeme.

Im Folgenden werden mögliche Nebenwirkungen nach ihrer Häufigkeit aufgelistet:

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000.

- Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Dysgeusie (Geschmacksstörung)
- Erbrechen, Übelkeit
- Schmerzen, Wärmegefühl, Kältegefühl
- Empfindungen und Reaktionen an der Injektionsstelle wie:
- Kältegefühl, Parästhesie (Kribbeln), Schwellung, Wärmegefühl, Schmerzen, Ödeme, Irritation, Blutung (Hämorrhagie, Hautrötung (Erythem), Unwohlsein, Gewebsabbau (Gewebsnekrose), Venenentzündung teilweise nach Blutgerinnsel (Thrombophlebitis), Venenentzündung (Phlebitis), Entzündung, Austritte ins Gewebe (Extravasation).

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000.

- Überempfindlichkeit (Allergie), Anaphylaktoider Schock/Anaphylaktoide Reaktionen (z.B. Schock, erniedrigter Blutdruck (Hypotonie), Bindehautentzündung (Konjunktivitis), Bewusstlosigkeit, Engegefühl im Hals, Niesen, Nesselsucht, Juckreiz, Rötung, Hautrötung (Erythem), Atemnot, Atemstillstand, Krämpfe der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmus), pfeifende Atmung, Krämpfe der Kehlkopfmuskulatur (Laryngospasmus), Schwellung des Kehlkopfs (Larynxödem), Schwellung des Rachens (Pharynxödem), Blaufärbung (der Lippen, Schleimhäute, Haut), Schnupfen, Angioödem (z.B. Schwellung im Gesicht, Rachen, Mund, Lippen und/oder Zunge), Gesichtsoödem (Schwellung im Gesicht), Reflextachykardie (vorübergehende Störungen/Beschleunigung der Herzfrequenz)
- Orientierungslosigkeit
- Krampfanfälle, Schmerzen und Missempfindung im Mund (Parästhesien), Brennen, Zittern, schnelle Herztätigkeit (Tachykardie), unregelmäßige Herztätigkeit (Arrhythmie)
- Venenentzündung teilweise nach Blutgerinnsel (Thrombophlebitis), Rötung (Flush), erweiterte Blutgefäße (Vasodilatation)
- Reizung im Hals, Schmerzen im Kehlkopf oder Rachen, Beschwerden im Rachen, Husten
- Schmerzen im Bauchbereich, Magenbeschwerden, Durchfall, Zahnschmerzen, Mundtrockenheit, Schmerzen und Missempfindung im Mund (Parästhesien)
- Schmerzen in den Armen und Beinen,
- Schmerzen in der Brust, Fieber, Schwellung von Armen und Beinen (peripheres Ödem), Unwohlsein, Müdigkeit, Durst, Schwächegefühl.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- erhöhtes Serumeisen
- Erregung, Verwirrtheit

- Koma, Schläfrigkeit, Sprachstörungen, Störungen des Geruchsinns (Parosmie)
- Sehstörungen, Augenschmerzen, Tränenfluss
- Beeinträchtigung des Hörens, Ohrenschmerzen
- Herzstillstand, verminderte Herzfrequenz/Bradykardie
- Ohnmacht, vasovagale Reaktion, erhöhter Blutdruck
- Atemnot, erhöhte oder verringerte Atemfrequenz, Lungenödem
- Speichelfluss
- erhöhtes Bilirubin, erhöhte Leberenzyme
- nephrogene systemische Fibrose (NSF)
- Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- akutes Nierenversagen, erhöhtes Serumkreatinin, Harninkontinenz, Harndrang
- Schüttelfrost, Schwitzen, erhöhte oder erniedrigte Körpertemperatur.

Bei Patienten mit Nierenversagen, die Dialyse benötigen, wurden nach Anwendung von Magnevist häufig verspätete und vorübergehende entzündungsähnliche Reaktionen wie Fieber, Schüttelfrost und ein Anstieg des C-reaktiven Proteins beobachtet. Bei diesen Patienten erfolgte die MRT Untersuchung mit Magnevist am Tag vor der Hämodialyse.

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

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken:

- leichtes Anschwellen von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Husten oder Niesen
- Schwierigkeiten beim Atmen
- Juckreiz
- laufende Nase
- Ausschlag (nesselartiger Ausschlag)

benachrichtigen Sie sofort das Personal der MRT-Abteilung; sie könnten erste Anzeichen einer schweren Reaktion sein. Es kann sein, dass Ihre Untersuchung abgebrochen werden muss und Sie behandelt werden müssen.

In seltenen Fällen wurden **verzögerte**, d. h. Stunden oder einige Tage nach der Anwendung von Magnevist auftretende, **allergieartige Reaktionen** beobachtet. Sollte dies bei Ihnen der Fall sein, setzen Sie sich mit Ihrem Arzt oder Radiologen in Verbindung.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207
 Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Magnevist aufzubewahren?

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis/Verw. Bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Chemische und physikalische Stabilität wurde für 24 Stunden bei 30 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht ist das Arzneimittel sofort zu verwenden, es sei denn, die Art des Öffnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Falls es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung (nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C bis 8 °C) verantwortlich.

Nur zur einmaligen Anwendung gedacht. Restmengen sind zu verwerfen.

Dieses Arzneimittel ist eine klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung. Magnevist darf bei starker Verfärbung, Vorhandensein von Partikeln oder defektem Behältnis nicht angewendet werden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Magnevist enthält

Die Wirkstoffe sind: Gadopentetsäure als Dimeglumingadopentetat

1 ml Injektions- oder Infusionslösung enthält 469 mg Gadopentetsäure als Dimeglumingadopentetat (0,5 mmol).

15 ml Injektions- oder Infusionslösung enthalten 7035 mg Gadopentetsäure als Dimeglumingadopentetat

20 ml Injektions- oder Infusionslösung enthalten 9380 mg Gadopentetsäure als Dimeglumingadopentetat

100 ml Injektions- oder Infusionslösung enthalten 46900 mg Gadopentetsäure als Dimeglumingadopentetat

Die sonstigen Bestandteile sind: Pentetsäure, Meglumin, Wasser für Injektionszwecke

Wie Magnevist aussieht und Inhalt der Packung

Magnevist ist eine klare, farblose bis schwach gelbliche Injektions- oder Infusionslösung, frei von Partikeln.

Durchstechflaschen: 1x und 10x 5, 10, 15, 20 ml,
1x und 10x 30 ml (Bündelpackung)

Flaschen: 1x und 10x 100 ml für die Anwendung im Injektomaten

Fertigspritze: 5x 5, 10, 15, 20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Bayer Austria Ges.m.b.H.
1160 Wien

Hersteller:

Bayer AG
13342 Berlin
Deutschland

Z.Nr.: 1-18577

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.

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

1 ml Injektions- oder Infusionslösung enthält 469 mg Gadopentetsäure als Dimeglumingadopentetat (0,5 mmol).

Konzentration an Gadopentetat-Dimeglumin (mg/ml) (mmol/ml)	469 0,5
Gehalt an Gadopentetat-Dimeglumin in (g)	
Durchstechflasche zu 5 ml	2,3
Durchstechflasche/Fertigspritze zu 10 ml	4,7
Durchstechflasche/Fertigspritze zu 15 ml	7,0
Durchstechflasche/Fertigspritze zu 20 ml	9,4
Durchstechflasche zu 30 ml	14,1
Flasche zu 100 ml	46,9

Physikochemische bzw. physikalische Eigenschaften

pH	7,0-7,9
Viskosität (mPa·s bzw. cP) bei 20°C bei 37°C	4,9 2,9
Osmolalität (osm/kg H ₂ O) bei 37 °C	1,96

Vor der Verabreichung von Magnevist ist bei allen Patienten durch Laboruntersuchungen das Vorliegen einer Nierenfunktionsstörung abzuklären.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Magnevist und einigen anderen gadoliniumhaltigen Kontrastmitteln wurden bei Patienten mit akuter oder chronischer schwerer Nierenfunktionsstörung (GFR < 30 ml/min/1,73 m²) und/oder akuter Nierenschädigung Fälle von nephrogener systemischer Fibrose (NSF) berichtet. Magnevist ist bei diesen Patienten kontraindiziert. Patienten, die sich einer Lebertransplantation unterziehen, sind besonders gefährdet, da das Auftreten eines akuten Nierenversagens in dieser Gruppe hoch ist. Daher darf Magnevist bei Patienten in der perioperativen Lebertransplantationsphase nicht angewendet werden. Magnevist darf auch Neugeborenen bis zu 4 Wochen nicht verabreicht werden.

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

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

Magnevist darf bei Neugeborenen bis zum Alter von 4 Wochen nicht angewendet werden.

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

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

Magnevist darf nicht während der Schwangerschaft verwendet werden, es sei denn, der klinische Zustand der Frau macht die Verwendung von Gadopentetat-Dimeglumin erforderlich. Nach der Verabreichung von Magnevist sollte das Stillen für mindestens 24 Stunden unterbrochen werden.

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

Hinweise zur Anwendung

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist nur zur intravenösen Anwendung bestimmt.

Visuelle Kontrolle

Das Arzneimittel muss vor der Anwendung visuell überprüft werden. Magnevist liegt als klare, farblose bis schwach gelbliche Lösung vor. Bei starker Verfärbung, Vorhandensein von Partikeln oder defektem Behältnis darf Magnevist nicht angewendet werden.

Hinweise für die Anwendung der Durchstechflasche

Magnevist soll erst unmittelbar vor der Untersuchung in die Spritze aufgezogen werden. Der Gummistopfen darf nur einmal durchstoßen werden. Die in einem Untersuchungsgang nicht verbrauchte Kontrastmittellösung ist zu verwerfen.

Bei Anwendung der Fertigspritze gelten folgende Hinweise:

Die Fertigspritze darf erst unmittelbar vor der Untersuchung der Packung entnommen und für die Injektion vorbereitet werden. Die Aufsteckkappe darf erst unmittelbar vor der Anwendung der Fertigspritze entfernt werden. Die in einem Untersuchungsvorgang nicht verbrauchte Kontrastmittellösung ist zu verwerfen.

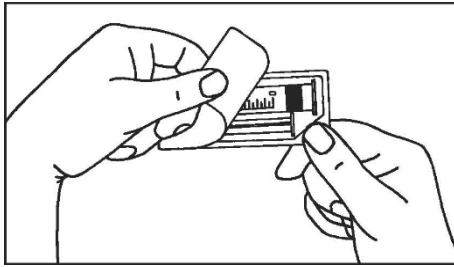
Hinweise für die Flasche:

Zusätzlich gilt folgendes zum Gebrauch von Infusionsflaschen mit 100 ml:

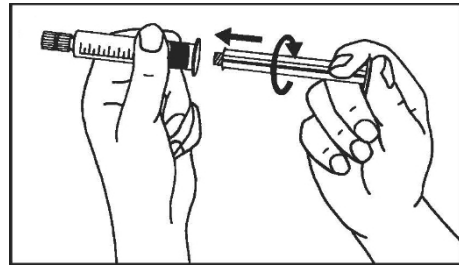
Das Kontrastmittel darf nur in Verbindung mit einem Injektomaten oder anderen zugelassenen Methoden, welche die Sterilität des Kontrastmittels gewährleisten, verwendet werden. Der Einsatz eines Injektomaten bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren verbietet sich, die erforderliche Dosis ist per Hand zu applizieren.

Ergänzende Vorgaben des jeweiligen Geräteherstellers sind unbedingt zu beachten.

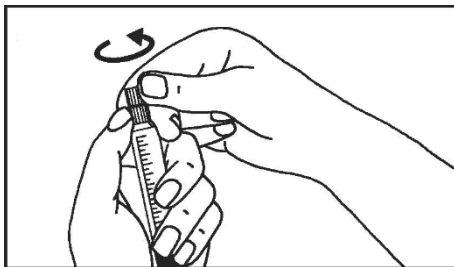
Unverbrauchtes Magnevist in geöffneten Behältnissen ist am Ende des Untersuchungstages zu verwerfen.

Glas-Fertigspritze

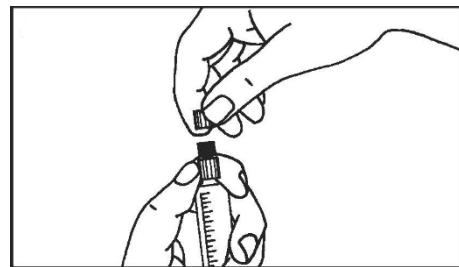
1. Öffnen Sie die Packung.



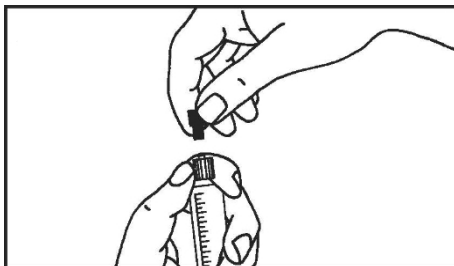
2. Schrauben Sie den Kolben an die Spritze.



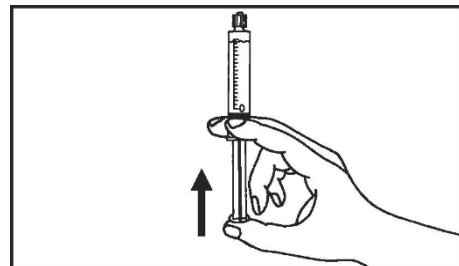
3. Brechen Sie die Schutzkappe ab.



4. Entfernen Sie die Schutzkappe.



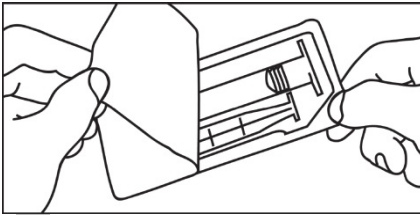
5. Entfernen Sie den Gummistopfen.



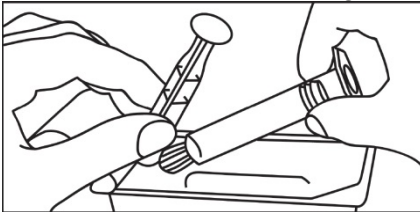
6. Entfernen Sie die Luft aus der Spritze.

Kunststoff-Fertigspritze

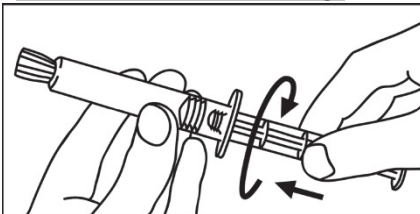
Injektion per Hand



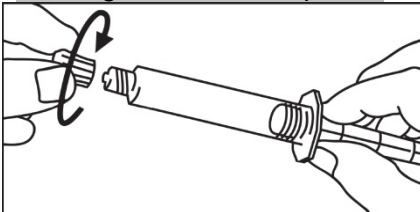
1. Öffnen Sie die Packung.



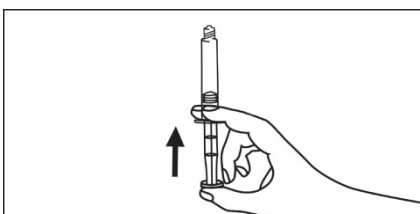
2. Nehmen Sie die Spritze und Kolben aus der Packung.



3. Drehen Sie den Kolben im Uhrzeigersinn in die Spritze.

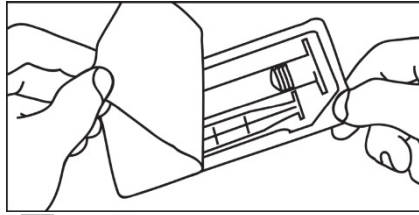


4. Öffnen Sie die Kappe durch Drehen.

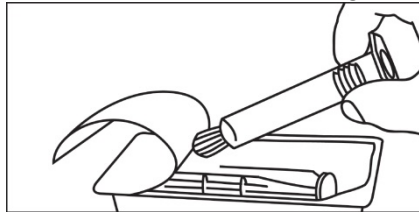


5. Entfernen Sie die Luft aus der Spritze.

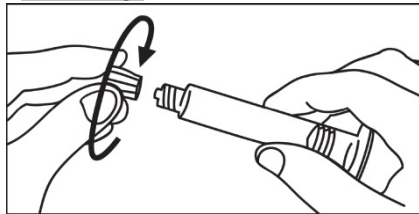
Injektion mittels Injektor



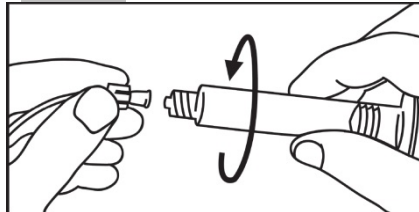
1. Öffnen Sie die Packung



2. Nehmen Sie die Spritze aus der Packung.



3. Öffnen Sie die Kappe durch Drehen.



4. Verbinden Sie die Spritzenspitze mit dem Schlauchsystem im Uhrzeigersinn und fahren Sie fort nach den Anweisungen des Geräteherstellers..