

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Magnetolux 500 mikromol/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Gadopentetat-Dimeglumin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Magnetolux und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Verabreichung von Magnetolux beachten?
3. Wie ist Magnetolux anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Magnetolux aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST MAGNETOLUX UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Magnetolux enthält Gadopentetat-Dimeglumin, ein Kontrastmittel.
Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum (nur für Untersuchungszwecke vorgesehen).

Magnetolux wird für Untersuchungen mit Magnetresonanztomografie (MRT) angewendet.

Magnetolux wird bei Kranial- (Schädel), Wirbelsäulen- und Ganzkörper- MRTs angewendet; einschließlich Kopf- und Nackenregion, des Brustkorbs einschließlich des Herzens und der weiblichen Brust, des Bauches einschließlich der Bauchspeicheldrüse und der Leber, der Nieren, des Beckens einschließlich der Vorsteherdrüse, der Blase und der Gebärmutter, der Muskeln und der Knochen.

Magnetolux kann angewendet werden, um verschiedene Tumorarten (Geschwulste) oder Verletzungen im Kopf, an der Wirbelsäule und diversen Körperbereichen besser sichtbar zu machen, leichter zu erkennen und besser zu charakterisieren.

Außerdem ist die Darstellung aller Blutgefäße (Angiographie) möglich (mit Ausnahme der Herzerterien), insbesondere für die Diagnose von Gefäßverengungen oder Gefäßverschlüssen.

Die Blutversorgung des Herzmuskels kann unter Stressbedingungen, zum Beispiel unter Arzneimitteleinwirkung, gemessen und die Vitalität des Herzmuskels diagnostiziert werden („späte Anreicherung von Kontrastmitteln, sog. "delayed enhancement").

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER VERABREICHUNG VON MAGNETOLUX BEACHTEN?

Magnetolux darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Gadopentetat-Dimeglumin oder einen der sonstigen Bestandteile von Magnetolux sind.

Magnetolux darf Ihnen nicht verabreicht werden,

- wenn Sie an schweren Nierenproblemen und/oder akuter Nierenschädigung leiden, oder wenn Sie ein Patient sind, der im Begriff ist, sich einer Lebertransplantation zu unterziehen oder sich vor kurzem einer Lebertransplantation unterzogen hat, da die Anwendung von Magnetolux bei Patienten mit diesen Voraussetzungen mit einer Erkrankung, genannt nephrogene systemische Fibrose (NSF), in Verbindung gebracht wurde. NSF ist eine Erkrankung die eine Verdickung der Haut und des Bindegewebes zur Folge hat. NSF kann zu einer schweren eingeschränkten Beweglichkeit der Gelenke, Muskelschwäche führen oder kann die normale Funktion innerer Organe beeinträchtigen, was möglicherweise lebensbedrohlich sein kann.
- Magnetolux darf auch Neugeborenen bis zu 4 Wochen nicht verabreicht werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Magnetolux ist erforderlich,

- wenn Sie einen Herzschrittmacher, eine eisenhaltige (ferromagnetische) Klammer, ein Implantate oder eine Insulinpumpe haben, informieren Sie bitte Ihren Radiologen/Arzt darüber. Unter diesen Umständen ist MRT keine geeignete Untersuchungsmethode.
- weil Magnetolux allergische oder andere spezifische individuelle Reaktionen auslösen kann, die Auswirkungen auf Ihr Herz, Ihre Atemwege oder Ihre Haut haben können.

Wenn bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt, wird ihr Radiologe/Arzt die Anwendung des Kontrastmittels sofort abbrechen und, falls nötig, mit einer entsprechenden Behandlung der allergischen Reaktion beginnen. Es wird empfohlen, dass Sie während der Untersuchung einen flexiblen Dauerkatheter haben, damit im Notfall unverzüglich Maßnahmen ergriffen werden können.

In sehr seltenen Fällen können schwere Reaktionen wie z.B. Schock auftreten. Aus diesem Grund sollten Sie folgende Hinweise sorgfältig lesen:

- wenn Sie an Bronchialasthma oder anderen Allergien leiden oder früher einmal eine allergische Reaktion auf ein Kontrastmittel hatten, ist die Wahrscheinlichkeit höher, dass bei Ihnen während der Untersuchung eine allergische Reaktion auftritt. Informieren Sie Ihren Radiologen/Arzt, wenn Sie eine der genannten Erkrankungen haben oder hatten. Sie erhalten evtl. vor der Untersuchung ein anderes Arzneimittel, um solchen Reaktionen vorzubeugen.
- wenn Sie Betablocker (Arzneimittel gegen hohen Blutdruck, Herzprobleme und andere Erkrankungen) einnehmen, Informieren Sie Ihren Radiologen/Arzt. Patienten, die mit Betablockern behandelt werden, reagieren nicht unbedingt auf solche Arzneimittel, die üblicherweise für die Behandlung von allergischen Reaktionen verwendet werden.
- wenn Sie an irgendwelchen Herzproblemen leiden (z. B. schwerwiegende Herzfunktionsstörungen, Herzkranzgefäßerkrankungen), **sind Sie anfälliger für schwere oder sogar tödliche Auswirkungen einer schweren allergischen Reaktion.**
- wenn Sie an Krämpfen oder Anfällen leiden, besteht ein erhöhtes Risiko, dass diese während der Untersuchung auftreten.
- wenn Sie an einer mittelgradig eingeschränkten Nierenfunktion (GFR 30 - 59 ml/min/1,73 m²) leiden, informieren Sie Ihren Radiologen/Arzt. Der Arzt wird dann Ihre Nierenfunktion untersuchen, bevor er Magnetolux anwendet.

Bei Anwendung von Magnetolux zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es ist sehr wichtig, dass Sie 2 Stunden vor der Untersuchung nichts mehr essen.

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn:

- Ihre Nieren nicht richtig funktionieren

- Sie sich vor kurzem einer Lebertransplantation unterzogen haben, oder bald eine erwarten

Bevor Sie Magnetolux erhalten, benötigen Sie eine Blutuntersuchung, um zu prüfen, wie gut Ihre Nieren arbeiten.

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

Bei Anwendung von Magnetolux mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Besonders: Betablocker (Arzneimittel gegen hohen Blutdruck, Herzprobleme und andere Beschwerden)

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind oder schwanger werden könnten, da Magnetolux während der Schwangerschaft nicht angewendet werden darf, außer wenn dies unbedingt notwendig ist.

Stillzeit

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder kurz davor sind, mit dem Stillen zu beginnen. Das Stillen sollte für mindestens 24 Stunden unterbrochen werden, nachdem Sie Magnetolux erhalten haben.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass durch Magnetolux Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.

Beachten Sie beim Führen von Fahrzeugen oder dem Bedienen von Maschinen bitte dennoch, dass fallweise Übelkeit oder niedriger Blutdruck auftreten können.

3. WIE IST MAGNETOLUX ANZUWENDEN?

Magnetolux wird Ihnen durch medizinisches Fachpersonal direkt in eine Vene (intravenös) verabreicht.

Idealerweise sollten Sie während der Verabreichung liegen und nach der Injektion werden Sie noch für mindestens 30 Minuten von Ihrem Radiologen/Arzt überwacht. Dies ist der Zeitraum, in dem die meisten Nebenwirkungen (z.B. allergische Reaktionen) auftreten können. Dennoch können in seltenen Fällen Reaktionen erst nach Stunden oder Tagen auftreten.

Soll das Arzneimittel mit einem automatischen Applikationssystem gegeben werden, muss die Eignung für die beabsichtigte Anwendung vom Medizinproduktehersteller belegt sein. Die Anwendungshinweise der Medizinprodukte sind unbedingt zu beachten. Dieses Arzneimittel ist nur zur Einzelanwendung vorgesehen.

Erwachsene, Jugendliche und Kinder (über zwei Jahre):

Die angewendete Dosis für Schädel-, Wirbelsäulen- und Ganzkörper-MRTs hängt von der Art der Schädigung (Läsion), die untersucht wird, ab, liegt aber normalerweise zwischen 0,2 und 0,6 ml/kg Körpergewicht für Erwachsene und zwischen 0,2 und 0,4 ml/kg Körpergewicht für Kinder über 2 Jahren.

Dosierung bei besonderen Patientengruppen

Patienten mit Nierenfunktionsstörung

Magnetolux darf Ihnen nicht verabreicht werden, wenn Sie an schweren Nierenproblemen und/oder akuter Nierenschädigung leiden, oder wenn Sie ein Patient sind, der im Begriff ist, sich einer Lebertransplantation zu unterziehen oder sich vor kurzem einer Lebertransplantation unterzogen hat.

Magnetolux darf auch bei Neugeborenen bis zu 4 Wochen nicht angewendet werden. Wenn Sie eine mittelgradig eingeschränkte Nierenfunktion haben, dürfen Sie nur eine Dosis von Magnetolux während einer Aufnahme erhalten und Sie dürfen für mindestens 7 Tage keine zweite Injektion erhalten.

Neugeborene und Kleinkinder

Da die Nierenfunktion bei Säuglingen bis zu 1 Jahr unreif ist, dürfen Säuglinge nur eine Dosis von Magnetolux während einer Aufnahme erhalten und sie dürfen keine zweite Injektion für mindestens 7 Tage erhalten.

Ältere Patienten

Es gibt keine Notwendigkeit, Ihre Dosis anzupassen, wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, aber Sie werden eine Blutuntersuchung haben, um zu prüfen, wie gut Ihre Nieren arbeiten.

Wenn Sie eine größere Menge Magnetolux erhalten haben, als Sie sollten

Dieses Arzneimittel wird Ihnen durch medizinisches Fachpersonal verabreicht. Wenn Sie glauben, dass Ihnen zuviel Magnetolux verabreicht wurde, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder die Krankenschwester.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Radiologen oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Magnetolux Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen von Magnetolux sind Übelkeit, Erbrechen, Kopfschmerzen, Schwindelgefühle, Schmerzen und ein Gefühl von Hitze oder Kälte an der Injektionsstelle oder ein allgemeines Hitzegefühl.

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.

Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können, finden Sie nach Organklassen und Häufigkeit geordnet in nachfolgender Tabelle. Die Häufigkeiten sind wie folgt definiert:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen, für die aufgrund unzureichender klinischer Daten keine Häufigkeitsangabe gemacht werden kann, werden als "Nicht bekannt" aufgeführt.

Häufigkeit	Organsystem	Nebenwirkung
Gelegentlich	Erkrankungen des Nervensystems	Schwindelgefühl, Taubheitsgefühl (Parästhesie), Kopfschmerzen
	Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts	Übelkeit, Erbrechen
	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Hitzegefühl
Selten	Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems	Kurzfristige Erhöhung der Bluteisenwerte
	Störungen des Immunsystems	Überempfindlichkeit - anaphylaktische Reaktion: Angioödem, Augenentzündung (Bindehautentzündung), Husten, Juckreiz, Schnupfen, Niesen, Hautausschläge (Nesselfieber), pfeifendes Atemgeräusch, Verengung des Kehlkopfs (Larynx), Schwellung des Kehlkopfes (Larynx) und des Rachens (Pharynx), niedriger Blutdruck, Schock
	Erkrankungen des Nervensystems	Unruhe, Verwirrtheit, Sprech- oder Geruchsstörungen, Anfälle, Muskelzittern, Koma, Schläfrigkeit
	Augenerkrankungen	Augenschmerzen, Sehstörungen, tränende Augen
	Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths	Ohrenschmerzen, Hörstörungen
	Herzkrankungen	Veränderungen von Herzfrequenz oder -rhythmus, Änderungen des Blutdrucks, Herzstillstand
	Gefäßerkrankungen	Erweiterung der Blutgefäße und Änderungen im Blutfluss, dadurch niedriger Blutdruck und Ohnmacht, schneller Herzschlag (Tachykardie), Atemprobleme und Blauverfärbung der Haut mit der möglichen Folge von Bewusstlosigkeit und Schock
	Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	kurzzeitige Veränderungen der Atemfrequenz, Kurzatmigkeit, Atemschwierigkeiten, Atemstillstand, Flüssigkeit in der Lunge
	Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts	Bauchschmerzen, Durchfall, Geschmacksveränderungen, Mundtrockenheit, übermäßiger Speichelfluss
	Leber- und Gallenerkrankungen	Kurzfristige Erhöhung der Leberenzymwerte und der Bilirubinwerte
	Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautrötung, Juckreiz

	Erkrankungen der Skelettmuskulatur	Rücken- oder Gelenkschmerzen
	Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Harninkontinenz (Blasenschwäche) oder Harndrang, kurzzeitige Veränderungen der Nierenfunktionswerte oder akutes Nierenversagen bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen
	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Brustschmerzen, Schüttelfrost, Schwitzen, Änderungen der Körpertemperatur, Fieber; Schmerzen an der Injektionsstelle, Gefühl von Kälte oder Hitze, Schwellungen, Entzündungen, Gewebeerfall (Nekrose), Venenentzündungen an der Injektionsstelle
Nicht bekannt	Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Fälle von nephrogener systemischer Fibrose/ nephrogener Fibrosedermopathie (Störung bei Patienten mit Nierenkrankheiten mit Verhärtungen der Haut und anderer Organe)

Manche Patienten stellen unter Umständen fest, dass sie allergische Reaktionen auf Magnetolux entwickeln. Bitte informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn eines der folgenden seltenen schwerwiegenden allergischen Symptome auftritt:

- plötzliches Keuchen und Engegefühl im Brustkorb
- Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen
- Hautausschläge (Urtikaria), Juckreiz, Fieber
- Zusammenbruch/Kollaps
- Blauverfärbung der Haut (Zyanose)

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 an das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,

Traisengasse 5,

1200 WIEN,

ÖSTERREICH,

Fax: + 43 (0) 50 555 36207,

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST MAGNETOLUX AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Bewahren Sie die Durchstechflasche/Injektionsflasche im Umkarton auf, um sie vor Licht zu schützen.

Nicht über 30 °C lagern.

Die chemische und physikalische Stabilität während der Anwendung wurde bei 25° C mit 24 Stunden nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort verwendet werden. Falls es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender verantwortlich für die Lagerzeiten während der Anwendung und die Lagerbedingungen vor der Anwendung. Diese sollten normalerweise nicht mehr als 24 Stunden bei 2 bis 8 °C betragen.

Verwenden Sie Magnetolux nicht, wenn Sie irgendwelche sichtbaren Anzeichen einer Beschädigung bemerken (wie z. B. Partikel in der Lösung oder Risse in der Durchstechflasche).

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Magnetolux enthält

Der Wirkstoff ist:

Gadopentetat-Dimeglumin

1 ml der Injektionslösung enthält 469 mg Gadopentetat-Dimeglumin entsprechend 500 Mikromol/ml, entsprechend 78,63 mg Gadolinium.

5 ml der Injektionslösung enthalten 2345 mg Gadopentetat-Dimeglumin entsprechend 500 Mikromol/ml, entsprechend 393,15 mg Gadolinium.

10 ml der Injektionslösung enthalten 4690 mg Gadopentetat-Dimeglumin entsprechend 500 Mikromol/ml, entsprechend 786,30 mg Gadolinium.

15 ml der Injektionslösung enthalten 7035 mg Gadopentetat-Dimeglumin entsprechend 500 Mikromol/ml, entsprechend 1179,45 mg Gadolinium.

20 ml der Injektionslösung enthalten 9380 mg Gadopentetat-Dimeglumin entsprechend 500 Mikromol/ml, entsprechend 1572,60 mg Gadolinium.

30 ml der Injektionslösung enthalten 14070 mg Gadopentetat-Dimeglumin entsprechend 500 Mikromol/ml, entsprechend 2358,90 mg Gadolinium.

100 ml der Injektionslösung enthalten 46900 mg Gadopentetat-Dimeglumin entsprechend 500 Mikromol/ml, entsprechend 7.863,00 mg Gadolinium.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Meglumin, Pentetsäure, Wasser für Injektionszwecke

Wie Magnetolux aussieht und Inhalt der Packung

Injektionslösung.

Klare Lösung.

Klare Durchstechflasche (Typ I Glas) oder Infusionsflasche (Typ II Glas) mit Gummistopfen und Aluminiumkappe, verpackt in einem Umkarton.

Magnetolux ist in den folgenden Packungen erhältlich:

Packungen mit 1 Durchstechflasche á 5, 10, 15, 20 oder 30 ml

Packungen mit 1 Infusionsflasche á 100 ml

Packungen mit 5 Durchstechflaschen á 5, 10, 15, 20 oder 30 ml

Packungen mit 5 Infusionsflaschen á 100 ml

Packungen mit 10 Durchstechflaschen á 5, 10, 15, 20 oder 30 ml

Packungen mit 10 Infusionsflaschen á 100 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanochemia Pharmazeutika AG

Boltzmannngasse 9-11

A-1090 Wien

Österreich

Hersteller

Sanochemia Pharmazeutika AG

Landegger Str. 7

A-2491 Neufeld

Österreich

Zul.Nr.: 1-29363

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten der Europäischen Union unter folgenden Namen zugelassen:

Österreich	Magnetolux 500 mikromol/ml Injektionslösung
Bulgarien	Magnetolux 500 micromol/ml solution for injection Магнетолукс 500 micromol/ml инжекционен разтвор
Deutschland	Magnetolux 500 Mikromol/ml Injektionslösung
Griechenland	Magnetolux 500 micromol/ml Ενέσιμο διάλυμα
Spanien	Magnetolux 500 micromol/ml solución inyectable
Ungarn	Magnetolux 500 µmol/ml Oldatos injekció

Italien	Magnetolux 500 micromol/ml soluzione iniettabile
Rumänien	Magnetolux 500 micromol/ml solutie injectabilă
Slowakei	Magnetolux 500 mikromol/ml Injekčný roztok
Vereinigtes Königreich	Magnetolux 500 micromol/ml solution for injection

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2016.

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

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

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Magnetolux und einigen anderen gadoliniumhaltigen Kontrastmitteln sind 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 worden. Magnetolux 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 Magnetolux bei Patienten in der perioperativen Lebertransplantationsphase nicht angewendet werden. Magnetolux 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 Magnetolux bei Patienten mit mittelgradig eingeschränkter Nierenfunktion nur nach sorgfältiger Risiko/Nutzen-Abwägung, in einer Dosierung, die 0,2 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 Magnetolux-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 Magnetolux bei diesen Patienten nur nach sorgfältiger Abwägung, in einer Dosierung, die 0,2 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 Magnetolux-Injektionen nicht wiederholt werden, außer das Intervall zwischen den Injektionen beträgt mindestens 7 Tage. Magnetolux 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 Magnetolux kann nützlich sein, um Magnetolux 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.

Magnetolux 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 Magnetolux sollte das Stillen für mindestens 24 Stunden unterbrochen werden.

Das abziehbare Etikett für die Rückverfolgung auf den Durchstech-/Infusionsflaschen ist in die Patientenakte einzukleben, um eine genaue Dokumentation des verwendeten gadoliniumhaltigen Kontrastmittels zu ermöglichen. Die verwendete Dosis ist ebenfalls zu dokumentieren.