

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO
MAGNEVIST 0,5 mmol/ml solución inyectable
Gadopentetato de dimeglumina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted, personalmente y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

1. Que es Magnevist 0,5 mmol/ml solución inyectable y para qué se utiliza.
2. Antes de usar Magnevist 0,5 mmol/ml solución inyectable.
3. Cómo usar Magnevist 0,5 mmol/ml solución inyectable.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Magnevist 0,5 mmol/ml solución inyectable.
6. Información adicional de interés para el facultativo que supervisa la prueba.

1. QUÉ ES MAGNEVIST 0,5 mmol/ml solución inyectable Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Magnevist 0,5 mmol/ml solución inyectable es una solución para inyección intravenosa que se presenta en:

- Viales de 5 ml, 10 ml, 15 ml y 30 ml.
- Frascos de 100 ml para empleo con inyector (contraindicado en neonatos y bebés).

Pertenece al grupo de medicamentos denominado agentes de diagnóstico.

Se utiliza para intensificación del contraste en la resonancia magnética craneal y espinal, así como de otras regiones corporales.

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

2. ANTES DE USAR MAGNEVIST 0,5 mmol/ml solución inyectable

No use Magnevist 0,5 mmol/ml solución inyectable:

Si es alérgico (hipersensible) a gadopentetato de dimeglumina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento. .

Si padece insuficiencia renal grave.

Tenga especial cuidado con Magnevist 0,5 mmol/ml solución inyectable:

- Si Usted tiene tendencia a las reacciones alérgicas, en cuyo caso la decisión de realizar una exploración con Magnevist 0,5 mmol/ml solución inyectable debe tomarse valorando cuidadosamente la relación beneficio/riesgo, ya que, según muestra la experiencia, en estos pacientes se dan con mayor frecuencia reacciones de hipersensibilidad.
- Se ha informado de fibrosis sistémica nefrogénica (FSN) asociada al uso de Magnevist y otros agentes de contraste conteniendo gadolinio en pacientes con insuficiencia renal grave (TFG <30ml/min/1,73m²). Por ello, Magnevist no debería administrarse a estos pacientes (véase la sección 4.3 de Contraindicaciones).

El riesgo de desarrollar FSN en pacientes con insuficiencia renal moderada es desconocido. Por lo tanto, Magnevist debería utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada (TFG 30-59 ml/min/1,73m²).

- Si se utiliza Magnevist 0,5 mmol/ml solución inyectable en neonatos, puesto que se ha observado un incremento significativo de la semivida de eliminación debido a la inmadurez de la función renal.
- Ya que tras su administración se han observado aisladamente aumentos leves y asintomáticos de los valores de hierro y bilirrubina séricos que, sin embargo, regresaron por lo general a los valores iniciales dentro de las 24 horas siguientes a su administración.

Toma de otros medicamentos:

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

No se conocen interacciones con otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Aún no se ha demostrado la inocuidad de Magnevist 0,5 mmol/ml solución inyectable durante la gestación. En la experimentación animal se ha observado el paso de Magnevist 0,5 mmol/ml solución inyectable a la leche materna en cantidades mínimas (menos del 0,2% de la dosis administrada). Por tanto, antes de emplear Magnevist 0,5 mmol/ml solución inyectable durante el embarazo y la lactancia, debe valorarse cuidadosamente la indicación y el riesgo.

Efectos sobre la capacidad de conducción y manejo de maquinaria:

No procede debido al perfil farmacológico del producto.

3. CÓMO USAR MAGNEVIST 0,5 mmol/ml solución inyectable

Magnevist 0,5 mmol/ml solución inyectable es un agente de contraste que se utiliza para la realización de una prueba diagnóstica, la cual debe realizarse en presencia de personal cualificado o preferiblemente bajo la supervisión de un médico, que le indicará en todo momento las instrucciones a seguir.

- Para resonancia magnética craneal y espinal las siguientes directrices sobre dosificación son aplicables a adultos y niños (incluidos neonatos y bebés):

Generalmente, la administración de 0,2 ml (0,1mmol) de Magnevist 0,5 mmol/ml solución inyectable /kg de peso corporal es suficiente para obtener una buena opacificación que permita aclarar el problema diagnóstico planteado. Si a pesar de una resonancia magnética con contraste normal subsistiera una fuerte sospecha clínica de existencia de lesión, puede incrementarse el valor diagnóstico de la exploración volviendo a administrar otra inyección de la misma dosis original en el intervalo de 30 minutos y repitiendo a continuación la resonancia magnética.

- Para resonancia magnética de otras regiones corporales las siguientes directrices sobre dosificación son aplicables a adultos y niños. La experiencia en la indicación de “resonancia magnética de otras regiones corporales” en niños menores de dos años de edad es limitada:

Generalmente la administración de 0,2 ml (0,1 mmol) de Magnevist 0,5 mmol/ml solución inyectable/kg de peso corporal es suficiente para obtener una buena opacificación que permita aclarar el problema diagnóstico planteado.

En casos especiales, por ej. en lesiones con escasa vascularización y/o poco espacio extracelular, puede ser necesario administrar 0,4 ml (0,2 mmol) Magnevist 0,5 mmol/ml solución inyectable/kg de peso corporal para obtener un contraste adecuado, en particular si se emplean secuencias relativamente poco potenciadas en T1.

Si usa más Magnevist 0,5 mmol/ml solución inyectable del que debiera:

Hasta el momento no se han observado ni se ha informado de signos de intoxicación debidos a sobredosificación durante el empleo en clínica. Sobre la base de los resultados de los estudios de toxicidad aguda, es altamente improbable el riesgo de intoxicación aguda por el empleo de Magnevist 0,5 mmol/ml solución inyectable. Esta afirmación es también cierta para neonatos y bebés únicamente si la dosis de Magnevist 0,5 mmol/ml solución inyectable especificada para este grupo de pacientes se inyecta manualmente, sin el empleo de un inyector.

No obstante, la sobredosificación accidental de Magnevist 0,5 mmol/ml solución inyectable, a causa de la hiperosmolalidad de la solución podría dar lugar (particularmente en niños pequeños y en función del peso corporal) a los siguientes efectos:

- Sistémicos: Aumento de la presión arterial pulmonar, hipervolemia (aumento del volumen de líquido circulante en el organismo), diuresis osmótica (eliminación de orina por aumento de la concentración de iones en la orina), deshidratación.
- Locales: Dolor vascular

Teniendo en cuenta el pequeño volumen que se administra y la bajísima tasa de absorción gastrointestinal de Magnevist 0,5 mmol/ml solución inyectable (< 1%), es extremadamente improbable una intoxicación por ingestión oral inadvertida de este medio de contraste.

En el caso de sobredosificación accidental, o en pacientes con función renal gravemente restringida, Magnevist 0,5 mmol/ml solución inyectable puede ser eliminado del organismo mediante hemodiálisis extra-corpórea. En estos casos, consultar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos Magnevist 0,5 mmol/ml solución inyectable puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los padecen.

En raras ocasiones, la punción venosa o la inyección del medio de contraste pueden acompañarse de sensaciones leves y de corta duración de calor o dolor en el lugar de inyección.

Durante la inyección intravenosa rápida (inyección en bolo) puede presentarse una leve alteración transitoria del gusto.

En el caso de inyección paravascular (en el espacio que rodea a un vaso sanguíneo), la inyección de la solución hiperosmolar puede producir dolor en los tejidos afectados, de hasta 20 min de duración. No se han observado otras reacciones en los tejidos.

Tras la administración de Magnevist 0,5 mmol/ml solución inyectable se ha informado ocasionalmente de dolores de cabeza transitorios, vasodilatación, mareo, escalofríos y síncope, sin que se haya establecido una relación causal.

Tras la inyección de Magnevist 0,5 mmol/ml solución inyectable se han observado convulsiones de forma aislada, sin embargo, parece dudosa una relación causal.

Ocasionalmente se han observado náuseas y vómitos después de la administración de Magnevist 0,5 mmol/ml solución inyectable, así como reacciones de tipo alérgico en piel y mucosas.

Las reacciones de hipersensibilidad se presentan con mayor frecuencia en pacientes con predisposición alérgica. En casos aislados pueden presentarse reacciones de tipo anafiláctico (inmunológica) (pudiendo llegar a shock). Es decisivo, para actuar rápidamente ante accidentes con medios de contraste, estar familiarizado con las medidas de urgencia. Para poder actuar inmediatamente en dichos casos deberían tenerse a mano los medicamentos adecuados y los instrumentos necesarios para el tratamiento de emergencia (p. ej., tubo endotraqueal y respirador artificial).

Se ha observado casos de fibrosis sistémica nefrogénica (FSN), enfermedad caracterizada por un engrosamiento de la piel que puede llegar a producir contracturas incapacitantes y disminución de la movilidad de articulaciones.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE MAGNEVIST 0,5 mmol/ml solución inyectable

Mantenga Magnevist 0,5 mmol/ml solución inyectable fuera del alcance y de la vista de los niños. Magnevist 0,5 mmol/ml solución inyectable debe conservarse en lugar fresco y seco, y protegido de la luz.

Conservación una vez abierto el envase:

Después de abrir el vial/frasco, Magnevist 0,5 mmol/ml solución inyectable permanece estable durante el día de la exploración. Este tiempo de validez no se refiere a estabilidad fisico-química, sino a la posibilidad de contaminación microbiana.

Caducidad:

No utilizar Magnevist 0,5 mmol/ml solución inyectable después de la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL DE INTERÉS PARA EL FACULTATIVO QUE SUPERVISA LA PRUEBA

Composición de MAGNEVIST 0,5 mmol/ml solución inyectable

- El principio activo es gadopentetato de dimeglumina
- Los demás componentes son:
Meglumina, ácido dietilentriaminopentaacético (DTPA) y agua para inyectables.

Forma de empleo

El paciente debe estar en ayunas desde dos horas antes de la exploración.

Han de observarse las normas de seguridad habituales en resonancia magnética, p.ej., exclusión de marcapasos cardíacos e implantes ferromagnéticos.

La dosis necesaria se administra por inyección intravenosa; si se desea, en bolo. La resonancia magnética con intensificación de contraste puede empezar inmediatamente después. Generalmente se obtiene un contraste óptimo aproximadamente en un período de 45 minutos tras la inyección de Magnevist 0,5 mmol/ml solución inyectable.

Las secuencias de imagen potenciadas en T1 son especialmente idóneas para las exploraciones con contraste.

Las recomendaciones para el empleo de Magnevist 0,5 mmol/ml solución inyectable son aplicables entre 0,14 Tesla y 1,5 Tesla. Dentro de este rango, éstas son independientes de la intensidad del campo magnético empleado.

Siempre que sea posible, la administración intravascular del medio de contraste debe realizarse con el paciente en decúbito; después de la inyección, el paciente debe permanecer bajo observación, como mínimo, durante media hora.

- Presentación en vial:

No debe extraerse Magnevist 0,5 mmol/ml solución inyectable con la jeringa hasta inmediatamente antes de la administración. Cualquier resto del medio de contraste no empleado en una exploración debe desecharse.

- Presentación en frasco de 100 ml:

La administración del medio de contraste deberá realizarse mediante inyector, cuyo uso está contraindicado en neonatos y bebés (ver “Si usa más Magnevist 0,5 mmol/ml solución inyectable del que debiera”). Los elementos del inyector en contacto con el paciente deberán ser sustituidos después de cada exploración, al estar contaminados con sangre. Los restos de solución del medio de contraste que permanezcan en el frasco, así como los tubos de conexión y los elementos fungibles del sistema de inyección, se desecharán al final del día de la exploración. Es imprescindible seguir las instrucciones adicionales facilitadas por los fabricantes del inyector.

Titular de la autorización de comercialización:

Química Farmacéutica Bayer, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación

BAYER SCHERING PHARMA AG
D-13342 Berlín

Este prospecto fue aprobado en {Mes/año}.

Julio 2007