

UPUTSTVO ZA LEK

Magnevist[®], 0,5 mmol/mL, rastvor za injekciju gadopentetska kiselina

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Magnevist i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Magnevist
3. Kako se primenjuje lek Magnevist
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Magnevist
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Magnevist i čemu je namenjen

Lek Magnevist sadrži gadopentetat-dimeglumin, kontrastno sredstvo za snimanje magnetnom rezonancom.

Ovaj lek je dijagnostičko kontrastno sredstvo za intravensku primenu.

Lek Magnevist se koristi za:

Snimanje magnetnom rezonancom mozga i kičmene moždine (kranijalno i spinalno snimanje magnetnom rezonancom [MRI])

Naročito se koristi za detekciju tumora, kao i za dalju procenu diferencijalnom dijagnostikom ako postoji sumnja na:

- tumor zaštitnih membrana oko mozga i kičmene moždine (meningiom),
- tumor nerva (npr. akustičkog nerva; [akustični] neurinom),
- tumore ili metastaze koje napadaju (infiltriraju) tkiva (npr. gliom).

- Za prikazivanje malih tumora i/ili tumora koji se ne mogu razlikovati od zdravog tkiva (izointenzivni),
- gde postoji sumnja rekurencije tumora nakon operacije ili terapije zračenjem,
- za diferencijalno prikazivanje retkih neoplazmi kao što su hemangioblastomi, ependimomi i mali pituitarni adenomi,
- za poboljšano određivanje obima tumora u slučaju tumora koji ne potiču iz mozga.

Dodatno u slučaju MRI kičmene moždine:

- za diferencijaciju između tumora koji se nalaze unutar (intramedularni) i izvan (ekstramedularni) kičmene moždine,
- za identifikaciju delova koji nisu ispunjeni tečnošću (čvrstih) delova već dijagnostikovane ciste kičmene moždine (sirinks),
- za određivanje obima tumora u kičmenoj moždini (intramedularni tumor).

MRI celog tela

Primena leka Magnevist se preporučuje u dijagnostici tumora naročito

- za bolje razlikovanje malignih i benignih tumora ženske dojke,
- za razlikovanje tumora i tkiva ožiljka nakon lečenja tumora ženske dojke,
- za razlikovanje tumora i tkiva ožiljka aktivnog i pasivnog mišićno-koštanog sistema,
- za razlikovanje između raznih delova tumora kosti (tkivo tumora, tkivo koje se raspada i inflamatorno tkivo),
- za razlikovanje između različitih tipova tumora jetre,
- za razlikovanje između tumora koji se nalaze unutar i izvan bubrega,
- za određivanje širenja i razlikovanje različitih delova tumora ženskih reproduktivnih organa (adneksa).

Primena leka Magnevist se takođe preporučuje za sledeće posebne probleme:

- za precizno uzorkovanje tkiva (biopsije) tumora kosti,
- za razlikovanje između novog prolapsa diska i tkiva ožiljka,
- za vizualizaciju akutno oštećenog mišićnog tkiva srca.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Magnevist

Lek Magnevist ne smete primati:

- ukoliko ste **alergični** (preosetljivi) na gadopentetat-dimeglumin ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

- ukoliko bolujete od teškog oštećenja funkcije bubrega ($GFR < 30 \text{ mL/min/1,73 m}^2$) i/ili iznenadne povrede bubrega,
- ukoliko ste pacijent u perioperativnoj fazi transplantacije jetre,
- ukoliko imate pejsmejker ili ukoliko imate u telu implante ili štipaljke koji sadrže gvožđe, obavestite Vašeg lekara jer u tom slučaju ne može da se vrši snimanje magnetnom rezonancom,
- ukoliko je pacijent novorođenče uzrasta do 4 nedelje.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što primite lek Magnevist, jer će Vaš lekar morati da bude posebno obazriv:

- ako ste imali alergijske reakcije (npr. polenska groznica, koprivnjača) u istoriji bolesti, bronhijalnu astmu ili ste imali reakciju na neki drugi tip kontrastnog sredstva. Tada je veća verovatnoća da će se kod Vas pojaviti alergijska reakcija na ovaj lek. Lek Magnevist može izazvati alergijske ili druge individualne specifične reakcije koje mogu uticati na Vaše srce, respiratorni sistem ili kožu.
- ako imate neke od problema vezanih za rad srca ili cirkulaciju krvi. U ovom slučaju, ukoliko se javi alergijska reakcija, verovatnije je da može da bude ozbiljna ili da se završi smrtnim ishodom.
- ako imate epilepsiju ili ste imali konvulzije (epileptične napade) ili imate neko drugo oštećenje mozga. Epileptični napadi su se javljali retko kod pacijenata sa sličnim stanjima. Recite to radiologu ili osoblju zdravstvene ustanove kako bi bili spremni da reše probleme ukoliko se pojave.
- ako imate oštećenje funkcije bubrega. Pre nego što primite lek Magnevist Vaš lekar će proveriti Vašu funkciju bubrega (naročito kod starijih osoba). Ne smete primati lek Magnevist ukoliko bolujete od teškog oštećenja funkcije bubrega ($GFR < 30 \text{ mL/min/1,73 m}^2$) i/ili iznenadne povrede bubrega. Ne smete primati ovaj lek ukoliko ste pacijent u perioperativnoj fazi transplantacije jetre, jer je učestalost akutne slabosti bubrega visoka u ovoj grupi. Primena leka Magnevist kod pacijenata sa ovakvim stanjima je povezana sa oboljenjem nazvanim nefrogena sistemska fibroza (NSF). NSF je oboljenje u kome dolazi do zadebljanja kože i vezivnog tkiva. Kod pacijenata sa umerenim oštećenjem funkcije bubrega ($GFR = 30 - 59 \text{ mL/min/1,73 m}^2$) lek Magnevist treba koristiti tek posle pažljive procene odnosa rizik/korist. Hemodijaliza ubrzo nakon primene leka Magnevist može biti korisna za uklanjanje leka Magnevist iz organizma.
- ako je pacijent malo dete mlađe od 1 godine. S obzirom da je bubrežna funkcija nezrela kod male dece uzrasta do 1. godine, lek Magnevist treba da se koristi tek nakon pažljivog razmatranja lekara,
- ako uzimate beta blokatore (lekovi koji se koriste za lečenje visokog krvnog pritiska ili srčanih problema).

Reakcije slične alergijama mogu da se jave nakon primene leka Magnevist. Moguće su teške reakcije. Većina ovih reakcija se javlja unutar 30 minuta nakon primene leka. Stoga ćete biti pod medicinskim nadzorom najmanje 30 minuta nakon injekcije.

Odložene reakcije mogu da se jave (satima kasnije ili do nekoliko dana nakon primene leka) (videti odeljak 4).

Deca i adolescenti

Lek Magnevist se ne sme primenjivati kod novorođenčadi uzrasta do 4. nedelje. S obzirom da je bubrežna funkcija nezrela kod male dece uzrasta do 1. godine, lek Magnevist treba da se koristi tek nakon pažljivog razmatranja lekara.

Iskustvo sa primenom kod deca uzrasta do 2 godine je ograničeno. Maloj deci (uzrasta do dve godine) potrebnu dozu treba primeniti ručno.

Drugi lekovi i Magnevist

Obavestite Vašeg lekara ili osoblje zdravstvene ustanove ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ovo je naročito važno ako uzimate:

- beta blokatore (lekove koji se koriste za lečenje visokog krvnog pritiska ili srčanih problema). To je zato što može doći do razvoja alergijske reakcije, kada može da bude potrebno da se beta blokatori zamene drugim, pogodnim lekovima.
- Pre nego što uradite bilo koje ispitivanje krvi, recite svom lekaru da ste primili lek Magnevist, jer prisustvo leka Magnevist može da utiče, do 24 sata, na neke testove za određivanje gvožđa u krvi.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što primite ovaj lek.

Trudnoća

Obavestite lekara ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, jer lek Magnevist ne treba da se primenjuje tokom trudnoće, osim ako je to izričito neophodno.

Dojenje

Obavestite svog lekara ako dojite ili ćete uskoro dojiti. Dojenje treba prekinuti na najmanje 24 sata nakon što primite lek Magnevist.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nisu sprovedena ispitivanja uticaja leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Međutim, treba voditi računa da se za vreme vožnje ili rukovanja mašinama može javiti osećaj mučnine i nizak krvni pritisak.

3. Kako se primenjuje lek Magnevist

Lek Magnevist će Vam dati lekar u zdravstvenoj ustanovi u venu (intravenski). Vaš pregled magnetnom rezonancom može da počne odmah nakon toga.

- Preporuke za ishranu

Poznata neželjena dejstva svih kontrastnih sredstava za MR su osećaj mučnine i povraćanje. Iz tog razloga, ne treba ništa da jedete dva sata pre pregleda.

- Anksioznost

Izražena uzrujanost, nemir i bol mogu da povećaju rizik za pojavu neželjenih reakcija ili da pojačaju reakcije izazvane kontrastnim sredstvom. U ovom slučaju možda će Vam biti dat sedativ.

Medicinsko osoblje će Vas zamoliti da legnete na krevet za snimanje magnetnom rezonancom i onda vam ubrizgati lek Magnevist u venu. U narednih 30 minuta bićete pod nadzorom od strane medicinskog osoblja, u slučaju da dođe do pojave neželjenih reakcija.

Ako se preparat daje pomoću automatskog injektora, pogodnost medicinskog sredstva kojim se namerava primena mora da potvrdi proizvođač medicinskog sredstva. Takođe, uvek mora da se pridržava uputstva za primenu medicinskog sredstva. Kod odojčadi i male dece nije dozvoljeno korišćenje automatskog injektora.

Doza leka Magnevist zavisi od Vaše telesne mase, kao i od dela tela koji se snima.

Obično se koristi pojedinačna injekcija od 0,2 mL leka Magnevist/kg telesne mase. U posebnim slučajevima kod odraslih, kada je potrebno povećati dozu do 0,4 mL ili čak i do 0,6 mL/kg telesne mase, kao i do maksimalno 0,4 mL/kg telesne mase kod dece uzrasta od 1. godine (kod kranijalne i spinalne MRI) i kod

dece starije od 2 godine (kod MRI celog tela). Lekar će doneti odluku koliko leka Magnevist je potrebno za pregled.

Kod dece (uzrasta do 2 godine) potrebna doza mora biti data ručno.

Lek Magnevist se ne sme primenjivati kod novorođenčadi uzrasta do 4 nedelje.

Zbog nerazvijene funkcije bubrega kod male dece uzrasta do 1 godine, lek Magnevist ne može da se koristi kod ovih pacijenata izuzev nakon pažljive procene, a tada samo u dozi koja nije veća od 0,2 mL/kg telesne mase. Druga doza ne sme biti primenjena u narednih 7 dana.

Iskustvo sa primenom kod dece uzrasta do 2 godine je ograničeno. Međutim, ova ograničena iskustva su pokazala da lek Magnevist 0,2 mL/kg telesne mase može da se primeni kod ove uzrasne grupe.

Pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega/jetre

Ne smete da primate lek Magnevist ukoliko imate teško oštećenje funkcije bubrega i/ili iznenadnu povredu bubrega ili ukoliko ste u perioperativnoj fazi transplantacije jetre. Ukoliko imate umereno oštećenje funkcije bubrega, smete da primate samo jednu dozu leka Magnevist (0,2 mL/kg telesne mase) u toku snimanja, i ne smete da primate drugu dozu u narednih 7 dana.

Stariji pacijenti

Kod osoba starijih od 65 godina nije potrebno prilagođavanje doze, ali ako imate 65 ili više godina, Vaš lekar će zatražiti da se uradi analiza krvi, da bi proverio funkciju Vaših bubrega.

Ako ste primili više leka Magnevist nego što treba

Do sada nisu uočeni niti prijavljeni bilo kakvi znaci trovanja usled nenamernog predoziranja tokom kliničke primene.

Ukoliko dođe do predoziranja, Vaš lekar će da leči nastale simptome i proveriće da li Vaši bubrezi funkcionišu. Možda će biti potrebno da Vaš lekar primeni aparat za hemodijalizu kako bi uklonio lek Magnevist. Nema podataka koji ukazuju da hemodijaliza može da spreči pojavu nefrogene sistemske fibroze (NFS) (videti odeljak 4), tako da ne može da se primeni za lečenje tog stanja.

Usled hiperosmolalnosti leka Magnevist, slučajno predoziranje može da izazove sledeća stanja: povišenje plućnog arterijskog pritiska, osmotsku diurezu, povećanje zapremine krvi (hipervolemiju) i gubitak tečnosti.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru.4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Neželjena dejstva koja mogu da se jave pri korišćenju kontrastnog sredstva kao što je Magnevist su obično blaga do umerena i nisu dugotrajna.

Najčešće uočena neželjena dejstva kod pacijenata koji su primili lek Magnevist koja mogu da se jave kod 4 ili više na 1000 pacijenata su različite reakcije na mestu primene injekcije, glavobolja i mučnina.

Najozbiljnija neželjena dejstva kod pacijenata koji su primili lek Magnevist su nefrogena sistemska fibroza (NSF) i anafilaktoidne reakcije (reakcije slične alergijskim)/anafilaktoidni šok. NSF je oboljenje u kome dolazi do zadebljanja kože i vezivnog tkiva i može da ima za posledicu ozbiljan nedostatak pokretljivosti zglobova, slabost mišića ili može da utiče na normalan rad unutrašnjih organa što može biti opasno po život. Retko su uočene odložena preosetljivost/anafilaktoidne reakcije (satima kasnije, pa i do nekoliko dana kasnije). Ukoliko se ovo dogodi, obavestite svog lekara.

Ako primetite:

- svrab
- otežano disanje
- blago oticanje lica, usana, jezika ili grla
- kašljanje ili kijanje
- curenje iz nosa ili koprivnjaču (osip tipa koprivnjače)

odmah obavestite svog lekara, radiologa ili osoblje zdravstvene ustanove jer to mogu da budu prvi znaci teške alergijske reakcije. Vaše ispitivanje će možda morati da bude prekinuto i možda će Vam biti potrebno dalje lečenje.

U nastavku su prikazana neželjena dejstva prema učestalosti:

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- vrtoglavica, glavobolja, poremećaj čula ukusa
- povraćanje, mučnina
- bol, osećaj vrućine, osećaj hladnoće
- reakcije na mestu primene injekcije kao što su npr.: hladnoća na mestu primene, poremećaj čulnih osećaja (utrnulost, peckanje), oticanje, toplota, bol, otok, iritacija, krvarenje, crvena i bolna koža (eritem), nelagodnost, izumiranje tkiva (nekroza), zapaljenje vena izazvano ili udruženo sa stvaranjem krvnih ugrušaka (tromboflebitis), zapaljenje vena (flebitis), zapaljenje, izliv krvi u tkivo na mestu injekcije (ekstravazacija).

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- preosetljivost (alergija)/anafilaktoidna reakcija (reakcija slična alergiji), npr. anafilaktoidni šok (teška reakcija slična alergiji), anafilaktoidna reakcija, reakcije preosetljivosti, šok, nizak krvni pritisak, konjunktivitis, gubitak svesti, stezanje u grlu, kijanje, koprivnjača, svrab, osip, crvenilo kože, otežano disanje (dispnea), prestanak disanja (respiratorni arrest), suženje disajnih puteva (bronhospazam), zviždanje u plućima, stezanje u grlu (laringospazam), otok grla, otok ždrela, cijanoza (pomodrelost), zapaljenje sluznice nosa, postepeno oticanje lica i jezika (angioedem), oticanje (edem) lica, ubrzani ili nepravilni otkucaji srca (refleksna tahikardija)
- dezorijentacija
- konvulzija (epileptični napadi), utrnulost ili peckanje (parestezija), osećaj pečenja, nevoljno drhtanje (tremor)
- ubrzan rad srca (tahikardija), nepravilan rad srca (aritmija)
- zapaljenje vena izazvano ili udruženo sa stvaranjem krvnih ugrušaka (tromboflebitis), napadi crvenila praćeni osećajem vrućine, širenje krvnih sudova
- iritacija grla, faringolaringealni bol/nelagodnost u ždreću (bol ili nelagodnost u grlu), kašalj
- bol u trbuhu, nelagodnost u želucu, proliv, zubobolja, suva usta, bolovi ili utrnulost i peckanje u ustima
- bol u rukama, šakama, nogama i stopalima (ekstremitetima)
- bol u grudima, povišena telesna temperatura, oticanje ruku, šaka, nogu i stopala (periferni edem), osećaj slabosti, zamor, žeđ, opšta slabost (astenija)

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- povećana vrednost gvožđa u serumu
- uznemirenost, zbunjenost (konfuzija)
- koma, pospanost, poremećaj govora, poremećaj čula mirisa (parosmija)

- poremećaj vida, bol u oku, suženje oka
- oštećenje sluha, bol u uhu
- zastoj srca, usporen rad srca/bradikardija
- iznenadni gubitak svesti (sinkopa), privremeni brzo smanjenje krvnog pritiska, izazivajući bledilo i može doći do gubitka svesti (vazovagana reakcija), povišen krvni pritisak
- poteškoće sa disanjem, ubrzano disanje ili usporeno disanje, tečnost u plućima (edem pluća)
- prekomerno lučenje pljuvačke
- povećane vrednosti bilirubina u krvi, povećane vrednosti enzima jetre
- nefrogena sistemska nefroza (oboljenje u kome dolazi do zadebljanja kože i vezivnog tkiva i može da ima za posledicu ozbiljan nedostatak pokretljivosti zglobova, slabost mišića ili može da utiče na normalan rad unutrašnjih organa što može biti opasno po život)
- bol u leđima, bol u zglobovima
- akutna bubrežna slabost kod pacijenata sa prehodno postojećim oštećenjem funkcije bubrega, povećane vrednosti kreatinina u serumu kod pacijenata sa prethodno postojećim oštećenjem funkcije bubrega, nemogućnost kontrolisanja mokrenja, hitna potreba za mokrenjem
- jeza, znojenje, povišena ili snižena telesna temperatura.

Kod pacijenata sa bubrežnom insuficijencijom zavisnih od dijalize koji su primili lek Magnevist, odložene i prolazne reakcije slične inflamatornim kao što su groznica, jeza i porast vrednosti C-reaktivnog proteina bile su često uočene. Ovi pacijenti su imali MRI pregled uz primenu leka Magnevist jedan dan pre hemodijalize.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Magnevist

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Magnevist posle roka upotrebe označenog na spoljašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 30 °C u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja leka: iskoristiti odmah.

Hemijska i fizička stabilnost je potvrđena za 24 h na 30 °C.

Sa mikrobiološke tačke gledišta lek treba da se koristi odmah osim, ako se bočica otvori tako da može da se isključi rizik mikrobiološke kontaminacije. Ako se ne iskoristi odmah, korisnik je odgovoran za dužinu i uslove čuvanja (normalno ne duže od 24 sata na temperaturi od 2 °C do 8 °C).

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Magnevist

- Aktivna supstanca je: gadopentetat-dimeglumin. 1 mL rastvora za injekciju sadrži 469,01 mg gadopentetat-dimeglumina (što odgovara 0,5 mmol gadopentetat-dimeglumina i odgovara 78,63 mg gadolinijuma).

Sadržaj gadopentetat-dimeglumina u bočici od 20 mL je 9,38 g.

- Pomoćne supstance su: meglumin, dietilentriaminopentasilicetna kiselina i voda za injekcije.

Kako izgleda lek Magnevist i sadržaj pakovanja

Lek Magnevist je bistar rastvor za injekciju, bez vidljivih čestica.

Unutrašnje pakovanje leka je bezbojna bočica od stakla, tip I hidrolitičke otpornosti zatvorena sa hlorisanim butil gumenim čepom i aluminijskom kapicom sa poklopcem od polipropilena.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 bočica sa po 20 mL rastvora za injekciju.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd

Proizvođač:

BAYER PHARMA AG, Mullerstrasse 178, Berlin, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati samo u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-03172-16-001 od 24.04.2017.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Ovaj lek je diagnostičko kontrastno sredstvo za intravensku primenu.

Kranijalna i spinalna magnetna rezonantna tomografija (MRT)

Naročito za detekciju tumora i za druga razjašnjenja primenom diferencijalne dijagnostike kada postoji sumnja na

- meningiom,
- (akustični) neurinom,
- tumore sa infiltrativnim rastom (npr. gliom) i metastaze.

- Za prikazivanje malih i/ili izointenzivnih tumora,
- kod suspektne rekurencije nakon operacije ili radioterapije,
- za diferencijalno prikazivanje retkih neoplazmi kao što su hemangioblastomi, ependiomi i mali pituitarni adenomi,
- za poboljšano određivanje širenja tumora u slučaju tumora koji ne potiču iz mozga.

Dodatno pomoću spinalnog MRT:

- Diferencijacija između intramedularnih i ekstramedularnih tumora
- Potvrđivanje čvrstih delova tumora sa poznatim sirinksom
- Određivanje intramedularnog širenja tumora.

MRI celog tela

Primena leka Magnevist se preporučuje u dijagnostici tumora naročito

- za bolje diferenciranje malignih i benignih tumora ženske dojke,
- za diferenciranje tumora i tkiva ožiljka nakon terapije tumora ženske dojke,
- za diferenciranje tumora i tkiva ožiljka aktivnog i pasivnog mišićno-koštanog sistema,
- za diferenciranje između raznih delova tumora kosti (tkivo tumora, tkivo koje se raspada i inflamatorno tkivo),
- za diferenciranje između različitih tipova tumora jetre,
- za diferenciranje između tumora koji se nalaze unutar i izvan bubrega,
- za određivanje širenja i diferenciranje različitih delova tumora adneksa žena.

Pored toga, primena leka Magnevist se preporučuje za sledeće posebne probleme:

- za vršenje precizno ciljanih uzorkovanja tkiva (biopsije) za tumore kosti,
- za diferenciranje između relapsa prolapsa diska i tkiva ožiljka,
- za vizualizaciju akutno oštećenog mišićnog tkiva srca.

Doziranje i način primene

Opšte informacije

Moraju se sprovesti uobičajene mere predostrožnosti za snimanje magnetnom rezonancom (engl. *magnetic resonance imaging*, MRI), npr. MRI se ne može primenjivati kod pacijenata sa srčanim pejsmejkerima i feromagnetskim implantatima.

Između 0,14 Tesla i 1,5 Tesla, preporučene doze su nezavisne od jačine magnetnog polja.

Potrebna doza leka Magnevist se primenjuje isključivo intravenskom injekcijom; takođe može da se primeni kao bolus injekcija. Bitno je pridržavati se „Uputstava za rukovanje“ koja su data u ovom odeljku. Kontrastom pojačan MRI može da počne odmah nakon primene.

Kontrastno sredstvo treba primeniti pacijentu u ležećem položaju, ako je moguće, a pacijent treba da bude pod nadzorom nakon primene, jer se većina neželjenih reakcija javlja u roku od 30 minuta.

- Odojčad starija od 4 nedelje i mala deca uzrasta do 2 godine

Radi sprečavanja slučajnog predoziranja, doza treba da se primenjuje ručno (vidite takođe odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka).

- Preporuke za ishranu

Poznata neželjena dejstva svih kontrastnih sredstava za MR su osećaj mučnine i povraćanje. Iz tog razloga, pacijent ne treba ništa da jede dva sata pre pregleda, da bi se izbegla aspiracija.

- Anksioznost

Izražena uzrujanost, nemir i bol mogu da povećaju rizik za pojavu neželjenih reakcija ili da pojačaju reakcije izazvane kontrastnim sredstvom. Takvim pacijentima se može dati sedativ.

Način primene

Lek Magnevist se primenjuje isključivo intravenski. Bolus injekcija je moguća.

Uputstva za rukovanje

Lek Magnevist treba uvući u špric neposredno pre pregleda. Gumeni čep ne sme da se probija više od jedanput. Sav rastvor kontrastnog sredstva koji se ne iskoristi za jedan pregled mora da se odbaci.

Ako se preparat daje pomoću automatskog injektora, pogodnost medicinskog sredstva kojim se namerava primena mora da potvrdi proizvođač medicinskog sredstva. Takođe, uvek mora da se pridržava uputstva za primenu medicinskog sredstva. Kod odojčadi i male dece nije dozvoljeno korišćenje automatskog injektora.

Doziranje

Preporučene doze su date u mL leka Magnevist/kg telesne mase.

Odrasli

Kranijalni i spinalni MRI

Primena leka Magnevist u dozi od 0,2 mL/kg telesne mase (što odgovara 0,1 mmol gadopentetat-dimeglumina/kg telesne mase) je obično dovoljna da obezbedi dobro pojačanje kontrasta i da odgovori na relevantna klinička pitanja.

U slučaju da, i pored neupadljivih nalaza, i dalje postoji izražena klinička sumnja o postojanju lezije, informativna vrednost ispitivanja može da se pojača ponovljenom primenom leka Magnevist 0,2 mL/kg telesne mase (ili kada se radi o odraslima čak 0,4 mL/kg telesne mase) u roku od 30 minuta za naredni MRT.

Primena leka Magnevist 0,6 mL/kg telesne mase često pojačava dijagnostičku pouzdanost za isključenje metastaza ili relapsa tumora kod odraslih.

Maksimalna doza leka Magnevist: 0,6 mL/kg telesne mase.

MRI celog tela

Primena leka Magnevist 0,2 mL/kg telesne mase je obično dovoljna da obezbedi dobro pojačanje kontrasta i da odgovori na relevantna klinička pitanja.

Primena leka Magnevist 0,4 mL/kg telesne mase može da bude potrebna za dobijanje kontrasta u posebnim slučajevima, npr. u prisustvu slabo vaskularizovanih lezija i/ili malog ekstracelularnog prostora, naročito kod primene T₁- sekvenci snimanja.

Primena leka Magnevist 0,6 mL/kg telesne mase bi mogla da pojača dijagnostičku pouzdanost za isključenje lezija ili relapsa tumora kod odraslih.

Maksimalna pojedinačna doza leka Magnevist: 0,6 mL/kg telesne mase.

Posebne populacije pacijenata

- Oštećenje funkcije bubrega

Lek Magnevist je kontraindikovan za pacijente sa teškim poremećajem funkcije bubrega (GFR < 30 mL/min/1,73m²) i/ili sa akutnom povredom bubrega, kao i za pacijente u perioperativnoj fazi transplantacije jetre (videti odeljak Kontraindikacije). Lek Magnevist ne treba da se koristi kod pacijenata sa umereno oslabljenom funkcijom bubrega (GFR 30-59 mL/min/1,73m²) izuzev nakon pažljive procene odnosa koristi i rizika, a tada samo u dozi koja ne premašuje 0,2 mL/kg telesne mase (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka). Tokom jedne primene ne može da se korisiti više od jedne doze. Zbog nedostatka informacija koje se odnose na ponovljenu primenu, injekcije leka Magnevist ne mogu da se ponove osim ako je interval između primene injekcija najmanje 7 dana.

- Oštećenje funkcije jetre

S obzirom da se gadopentetat uglavnom nepromenjen izlučuje putem bubrega, nije potrebno prilagođavati dozu kod pacijenata sa umerenim oštećenjem funkcije jetre. Podaci o primeni leka kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije jetre nisu dostupni (videti odeljak 5.2 u Sažetku karakteristika leka).

Stariji pacijenti (65 godina i stariji)

Smatra se da nije potrebno bilo kakvo prilagođavanje doze. Potreban je oprez kod starijih pacijenata (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka).

Pedijatrijska populacija

Kranijalni i spinalni MRI

- Deca (uključujući i malu decu uzrasta do 2 godine)

Primena leka Magnevist u dozi od 0,2 mL/kg telesne mase je dovoljna da obezbedi dijagnostički odgovarajući kontrast. Maloj deci (uzrasta do dve godine) potrebnu dozu treba primeniti ručno.

Lek Magnevist je kontraindikovan kod novorođenčadi uzrasta do 4 nedelje (videti odeljak Kontraindikacije).

Zbog nerazvijene funkcije bubrega kod male dece uzrasta do 1 godine, lek Magnevist ne može da se koristi kod ovih pacijenata izuzev nakon pažljive procene, a tada samo u dozi koja nije veća od 0,2 mL/kg telesne mase. Tokom jedne primene ne može da se koristi više od jedne doze. Zbog nedostatka informacija koje se odnose na ponovljenu primenu, injekcije leka Magnevist ne mogu da se ponove, osim ako je interval između primene injekcija najmanje 7 dana.

Ukoliko kod pacijenata uzrasta iznad 1 godine i pored dobijenog urednog rezultata, i dalje postoji jaka klinička sumnja o postojanju lezija, primenom dodatne injekcije od 0,2 mL/kg telesne mase leka Magnevist u roku od 30 minuta može da se poveća dijagnostička pouzdanost.

MRI celog tela

- Deca (uzrasta iznad 2 godine)

Uopšteno, primena leka Magnevist u dozi od 0,2 mL/kg telesne mase je dovoljna da obezbedi dijagnostički odgovarajući kontrast.

Primena leka Magnevist u dozi od 0,4 mL/kg telesne mase može da bude potrebna za dobijanje kontrasta u posebnim slučajevima, npr. u prisustvu slabo vaskularizovanih lezija i/ili malog ekstracelularnog prostora, naročito kod primene T₁- sekvenci snimanja.

- Novorođenčad i mala deca uzrasta do 2 godine

Primena leka Magnevist je kontraindikovana kod novorođenčadi uzrasta do 4 nedelje (videti odeljak Kontraindikacije).

Iskustvo sa primenom kod dece uzrasta do 2 godine je ograničeno. Međutim, ova ograničena iskustva su pokazala da lek Magnevist 0,2 mL/kg telesne mase može da se primeni kod ove uzrasne grupe. Maloj deci (uzrasta do dve godine) potrebnu dozu treba primeniti ručno.

Zbog nerazvijene funkcije bubrega kod male dece uzrasta do 1 godine, lek Magnevist ne može da se koristi kod ovih pacijenata izuzev nakon pažljive procene, a tada samo u dozi koja nije veća od 0,2 mL/kg telesne mase. Tokom jedne primene ne može da se koristi više od jedne doze. Zbog nedostatka informacija koje se odnose na ponovljenu primenu, injekcije leka Magnevist ne mogu da se ponove, osim ako je interval između primene injekcija najmanje 7 dana.

Kontraindikacije

Preosetljivost ili alergija na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku Lista pomoćnih supstanci (videti takođe odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka).

Primena leka Magnevist je kontraindikovana kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega ($GFR < 30 \text{ mL/min/1,73 m}^2$) i/ili akutnom povredom bubrega, kod pacijenata u perioperativnoj fazi transplantacije jetre i kod novorođenčadi uzrasta do 4 nedelje (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka).

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

- Preosetljivost i reakcije preosetljivosti

Potrebna je naročito pažljiva procena odnosa rizik/korist kod pacijenata sa poznatom preosetljivošću na lek Magnevist.

Kao i druga kontrastna sredstva za intravensku primenu, lek Magnevist može biti povezan sa anafilaktoidnim reakcijama/reakcijama preosetljivosti ili drugim idiosinkratskim reakcijama (za koje su karakteristične kardiovaskularne, respiratorne ili manifestacije na koži), sve do teških reakcija uključujući šok.

Rizik za pojavu reakcija preosetljivosti je veći u slučajevima:

- prethodne ispoljene reakcije na primenu kontrastnih sredstava,
- bronhijalne astme u istoriji bolesti,
- alergijskih poremećaja u istoriji bolesti.

Kod pacijenata sklonih alergijama (posebno sa prethodno spomenutim stanjima u istoriji bolesti) odluka o primeni leka Magnevist mora biti doneta nakon posebno pažljive procene odnosa rizik-korist.

Većina ovih reakcija se javlja unutar pola sata nakon primene. Stoga se preporučuje posmatranje pacijenta nakon primene.

Neophodni su lekovi za terapiju reakcija preosetljivosti, kao i spremnost zdravstvene ustanove da primeni urgentne mere.

Odložene reakcije (satima kasnije ili do nekoliko dana kasnije) retko su primećene (videti odeljak Neželjena dejstva).

Pacijenti kod kojih se jave reakcije preosetljivosti dok uzimaju beta blokatore mogu da budu rezistentni na lečenje beta agonistima.

Pacijenti sa kardiovaskularnim oboljenjem su osetljiviji na ozbiljne ili čak fatalne ishode teških reakcija preosetljivosti.

- Pacijenti sa oštećenjem funkcije bubrega

Pre primene leka Magnevist, kod svih pacijenata mora da se uradi skrining na postojanje poremećaja funkcije bubrega na osnovu laboratorijskih testova.

Prijavljeni su slučajevi nefrogene sistemske fibroze (NSF) povezane sa primenom leka Magnevist i nekim drugim kontrastnim sredstvima koja sadrže gadolinijum kod pacijenata sa akutnim ili hronično teškim oštećenjem funkcije bubrega ($GFR < 30 \text{ mL/min/1,73 m}^2$) i/ili akutnom povredom bubrega. Primena leka Magnevist kod ovih pacijenata je kontraindikovana (videti odeljak Kontraindikacije). Pacijenti kojima se transplantira jetra su pod posebnim rizikom, jer je incidenca akutne insuficijencije bubrega visoka u ovoj grupi. Prema tome, lek Magnevist ne sme da se koristi kod pacijenata u perioperativnoj fazi transplantacije jetre i kod novorođenčadi (videti odeljak Kontraindikacije).

Kod pacijenata sa umerenim oštećenjem funkcije bubrega ($GFR 30\text{--}59 \text{ mL/min/1,73 m}^2$) rizik pojave NSF je nepoznat, pa zato kod takvih pacijenata lek Magnevist treba koristiti tek posle pažljive procene odnosa rizik/korist.

Hemodijaliza ubrzo nakon primene leka Magnevist može biti korisna za uklanjanje leka Magnevist iz organizma. Približno 70% primenjene doze se uklanja svakim pojedinačnim postupkom hemodijalize, tako da se nakon tri postupka dijalize u trajanju od 3 sata svaki, otprilike 97% ukupne primenjene doze eliminiše iz organizma. Nema dokaza koji bi podržali uvođenje hemodijalize za prevenciju ili terapiju NSF kod pacijenata koji već nisu na hemodijalizi. Nema dokaza koji bi podržali primenu hemodijalize radi prevencije ili lečenja NSF kod pacijenata koji još nisu na hemodijalizi.

- Novorođenčad i mala deca

Lek Magnevist je kontraindikovan kod novorođenčadi uzrasta do 4 nedelje (videti odeljak Kontraindikacije). Zbog nezrelosti funkcije bubrega kod male dece uzrasta do 1 godine, lek Magnevist treba da se koristi tek nakon pažljivog razmatranja (videti odeljak Doziranje i način primene).

- Starije osobe

Pošto bubrežni klirens gadopentetat-dimeglumina može da bude smanjen kod starijih osoba, posebno je značajno da se izvrši skrining pacijenata uzrasta 65 godina i starijih, na postojanje poremećaja funkcije bubrega.

- Poremećaji sa epileptičnim napadima

Kod pacijenata kod kojih postoje epileptični napadi ili intrakranijalne lezije može da postoji povećan rizik pojave napada, što je to retko prijavljivano u vezi sa primenom leka Magnevist (videti odeljak Neželjena dejstva).

Kod pacijenata kod kojih postoji sklonost ka epileptičnim napadima, treba preduzeti mere predostrožnosti, npr. pažljivo praćenje; sva potrebna oprema i lekovi moraju unapred da se pripreme da bi se sprečile konvulzije ukoliko se pojave.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu sprovedena ispitivanja interakcija sa drugim lekovima.

Rezultati određivanja gvožđa u serumu kompleksometrijskim metodama (npr. batofenantrolin) mogu da budu lažno umanjeni do 24 sata posle primene leka Magnevist zbog slobodnog DTPA koji sadrži rastvor kontrastnog sredstva.

Istovremena primena leka Magnevist i beta blokatora može da dovede do alergijske reakcije, kada može da bude potrebno da se beta blokatori zamene drugim, pogodnim lekovima (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka).

Plodnost, trudnoća i dojenje

- Trudnoća

Nema podataka o primeni gadopentetske kiseline kod trudnica. Ispitivanja na životinjama su pokazala reproduktivnu toksičnost pri ponovljenim velikim dozama (videti odeljka 5.3 u Sažetku karakteristika leka). Lek Magnevist ne treba da se primenjuje tokom trudnoće, osim ako kliničko stanje žene zahteva primenu gadopentetske kiseline.

- Dojenje

Male količine gadopentetat-dimeglumina (do 0,04% od primenjene doze) se izlučuje u majčino mleko. Rizik za bebu koja se doji se ne može isključiti. Dojenje treba da se prekine na najmanje 24 sata posle primene leka Magnevist.

Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nisu sprovedena ispitivanja uticaja leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Pacijentima treba skrenuti pažnju da je za vreme vožnje ili rukovanja mašinama moguća pojava muke ili hipotenzije.

Neželjena dejstva

Ukupni bezbednosni profil leka Magnevist zasniva se na podacima iz praćenja nakon stavljanja leka u promet i podacima dobijenim iz kliničkih ispitivanja na više od 11000 pacijenata.

Najčešće uočene neželjene reakcije na lek ($\geq 0,4\%$) kod pacijenata koji su primili lek Magnevist u kliničkim ispitivanjima su različite reakcije na mestu primene injekcije, glavobolja i mučnina.

Većina neželjenih reakcija u kliničkim ispitivanjima je bila blagog do umerenog intenziteta.

Uopšteno, najozbiljnije neželjene reakcije kod pacijenata koji su primili Magnevist su:

- nefrogena sistemska fibroza,
- anafilaktoidne reakcije/anafilaktoidni šok.

Odložena preosetljivost/anafilaktoidne reakcije (satima kasnije, pa i do nekoliko dana kasnije) bile su retko uočene (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka).

Tabela u nastavku prikazuje prijavljene neželjene reakcije na lek Magnevist. One su klasifikovane prema klasama sistema organa (MedDRA). Najprikladniji MedDRA termin je korišćen da opiše određenu reakciju i njene sinonime, kao i srodna stanja.

Neželjene reakcije iz kliničkih ispitivanja su klasifikovane prema učestalosti njihovog ispoljavanja. Grupisanje prema učestalosti se definiše prema sledećoj konvenciji:

- česta ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)
- povremena ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)
- retka ($\geq 1/10000$ do $< 1/1000$).

Neželjene reakcije identifikovane samo tokom praćenja nakon stavljanja leka u promet i za koje učestalost ne može biti procenjena svrstane su pod „nepoznata učestalost”.

Tabela 1: Neželjene reakcije prijavljene u kliničkim ispitivanjima ili tokom praćenja nakon stavljanja leka u promet kod pacijenata koji su primali Magnevist.

Klasa sistema organa	Povremena	Retka	Nepoznata učestalost
Poremećaji krvi i limfnog sistema			povećana vrednost gvožđa u serumu*
Poremećaji imunskog sistema		preosetljivost/anafilaktoidna reakcija (npr. anafilaktoidni šok*, anafilaktoidna reakcija ^{§*} , reakcije preosetljivosti ^{§*} , šok ^{§*} , hipotenzija ^{§*} , konjunktivitis, gubitak svesti ^{§*} , stezanje u grlu*, kihanje, urtikarija, pruritus, osip, eritem, dispnea*, respiratorni arest ^{§*} , bronhospazam ^{§*} , zviždanje u plućima, laringospazam ^{§*} , laringealni edem ^{§*} , faringealni edem ^{§*} , cijanoza ^{§*} , rinitis [§] , angioedem ^{§*} , edem lica*, refleksna tahikardija [§])	
Psihijatrijski poremećaji		dezorijentacija	uznemirenost konfuzija
Poremećaji nervnog sistema	vertoglavica glavobolja disgeuzija	konvulzija* parestezija osećaj pečenja tremor	koma* pospanost * poremećaj govora parosmija
Poremećaji oka			poremećaj vida bol u oku suzenje
Poremećaji uha i labirinta			oštećenje sluha bol u uhu
Kardiološki poremećaji		tahikardija* aritmija	zastoj srca* usporen rad srca/bradikardija*
Vaskularni poremećaji		tromboflebitis napadi crvenila praćeni osećajem vrućine vazodilatacija	sinkopa* vazovagalna reakcija povišen krvni pritisak
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji		iritacija grla faringolaringealni bol/faringealna nelagodnost kašalj	respiratorni distress ubrzano disanje ili usporeno disanje edem pluća*
Gastrointestinalni poremećaji	povraćanje mučnina	bol u abdomenu nelagodnost u želucu dijareja zubobolja suva usta	salivacija

		bol i parestezija oralnih mekih tkiva	
Hepatobilijarni poremećaji			povećane vrednosti bilirubina u krvi povećane vrednosti enzima jetre
Poremećaji kože i potkožnog tkiva			nefrogena sistemska fibroza (NSF)*,**
Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva		bol u ekstremitetima	bol u leđima artralgiya
Poremećaji bubrega i urinarnog sistema			akutna bubrežna insuficijencija*,** povećane vrednosti kreatinina u serumu** urinarna inkontinencija hitna potreba za mokrenjem
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	bol osećaj vrućine osećaj hladnoće reakcije na mestu primene injekcije (npr. hladnoća na mestu primene, parastezija, oticanje, toplota, bol, edem, iritacija, hemoragija, eritem, nelagodnost, nekroza [§] , tromboflebitis [§] , flebitis [§] , zapaljenje [§] , ektravazacija [§])	bol u grudima pireksija periferni edem osećaj slabosti zamor žeđ astenija	jeza znojenje povišena telesna temperatura ili snižena telesna temperatura

*Prijavljeni su po život opasni i/ili smrtni slučajevi

**Kod pacijenata sa prethodno postojećim oštećenjem funkcije bubrega

***Kod pacijenata sa akutnim ili hroničnim teškim oštećenjem funkcije bubrega

§Reakcije identifikovane samo tokom praćenja nakon stavljanja leka u promet (učestalost nepoznata)

Pri primeni leka Magnevist prijavljeni su slučajevi nefrogene sistemske fibroze (NSF) (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka).

Kod pacijenata sa bubrežnom insuficijencijom zavisnih od dijalize koji su primili lek Magnevist, odložene i prolazne reakcije slične inflamatornim kao što su groznica, jeza i porast vrednosti C-reaktivnog proteina bile su često uočene. Ovi pacijenti su imali MRI pregled uz primenu leka Magnevist jedan dan pre hemodijalize.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija

fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Predoziranje

U kliničkoj primeni do sada nisu uočeni niti prijavljeni bilo kakvi znaci intoksikacije usled nenamernog predoziranja.

Usled hiperosmolalnosti leka Magnevist, slučajno predoziranje može da izazove sledeća stanja: povišenje plućnog arterijskog pritiska, osmotsku diurezu, hipervolemiju i dehidraciju.

U slučaju nenamernog predoziranja, kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega treba da se prati funkcija bubrega.

Lek Magnevist može da se ukloni hemodijalizom (videti odeljak Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka). Međutim, nema dokaza da je hemodijaliza pogodna za prevenciju nefrogene sistemske fibroze (NSF).

Lista pomoćnih supstanci

meglumin
dietilentriaminopentasilicetna kiselina
voda za injekcije

Inkompatibilnost

U odsustvu ispitivanja kompatibilnosti, ovaj lek se ne sme mešati sa drugim lekovima.

Rok upotrebe

Rok upotrebe pre prvog otvaranja leka: 5 godina.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja leka: iskoristiti odmah.

Hemijska i fizička stabilnost je potvrđena za 24 h na 30 °C.

Sa mikrobiološke tačke gledišta lek treba da se koristi odmah osim, ako se bočica otvori tako da može da se isključi rizik mikrobiološke kontaminacije. Ako se ne iskoristi odmah, korisnik je odgovoran za dužinu i uslove čuvanja (normalno ne duže od 24 sata na temperaturi od 2 °C do 8 °C).

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati na temperaturi do 30 °C u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak Rok upotrebe.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je bezbojna bočica od stakla, tip I hidrolitičke otpornosti zatvorena sa hlorisanim butil gumenim čepom i aluminijumskom kapičom sa poklopcem od polipropilena.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 bočica sa po 20 mL rastvora za injekciju.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu kontrastnog sredstva ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.

Odlepljenu nalepnicu treba zalepiti na karton pacijenta kako bi se precizno zabeležila primena kontrastnog sredstva koje sadrži gadolinijum. Takođe, treba zabeležiti i datu dozu. Ukoliko su u primeni elektronski kartoni, u karton se unosi ime leka, broj serije i data doza.