

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Magnevist 0,5 mmol/ml, injektionsvæske, opløsning

Dimeglumingadopentetat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Den senest opdaterede indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Magnevist
3. Sådan bliver du behandlet med Magnevist
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Kun til diagnostisk brug.

Magnevist er et kontrastmiddel til MR-scanning (magnetisk resonansscanning) af voksne og børn fra 2 år.

Magnevist forstærker kontrasten på de billeder, der fremkommer ved MR-scanningen.

Du skal have Magnevist som en indsprøjtning. Det vil normalt være en læge eller sygeplejerske, der giver indsprøjtningen.

Magnevist er kun til diagnostisk brug, dvs. i forbindelse med undersøgelser og *ikke* i forbindelse med behandling.

Lægen kan give dig Magnevist for noget andet. Spørg lægen.

2. DET SKAL DU VIDE OM MAGNEVIST

Du må ikke få Magnevist, hvis du

- er overfølsom (allergisk) over for gadopentetinsyre, dimegluminsalt eller et af de øvrige indholdsstoffer
- har meget dårlige nyrer.

Lægen eller sundhedspersonalet vil være ekstra forsigtige med at behandle dig med Magnevist

Du må ikke få Magnevist, hvis du har alvorlige problemer med nyrerne, og/eller har akut nyresvigt, eller hvis du inden længe skal have eller har fået en levertransplantation, da brugen af Magnevist til patienter med disse tilstande er blevet forbundet med en sygdom, som kaldes nefrogen systemisk fibrose (NSF). NSF er en sygdom, som viser sig ved fortykkelse af hud og bindevæv. NSF kan medføre alvorlig ubevægelighed i led-

dene, muskelsvækkelse eller kan påvirke den normale funktion af de indre organer, hvilket kan være livstruende.

Magnevist må ikke gives til nyfødte, der er op til 4 uger gamle.

Tal med lægen, inden du får Magnevist, hvis du

- lider af eller har lidt af allergi (f.eks. skaldyrsallergi, høfeber, nældefeber) eller astma
- tidligere er blevet dårlig efter at have fået kontraststoffer
- hvis dine nyrer ikke fungerer ordentligt, og/eller du har akut nyresvigt
- er i dialysebehandling
- hvis du for nylig har fået eller snart skal have en levertransplantation
- lider af en hjerte- eller karsygdom
- har krampeanfald eller andre sygdomme i hjernen
- tager medicin mod for højt blodtryk eller uregelmæssig hjerterytme (betablokkere).

Før du får Magnevist, skal du have taget en blodprøve for at kontrollere, hvor godt dine nyrer fungerer.

Kontakt straks lægen eller skadestuen, hvis du får kløe, rødme, hævelse eller besvær med vejrtrækningen, efter du er blevet scannet. Det kan være tegn på en alvorlig overfølsomhedsreaktion.

Vær opmærksom på følgende

- Magnevist bør ikke bruges til nyfødte, der er op til 4 uger gamle, og af børn under 2 år. Da spædbørn, der er op til 1 år gamle, har en umoden nyrefunktion, må Magnevist kun anvendes til disse patienter efter en omhyggelig vurdering.
- Oplys altid ved blodprøvekontrol indenfor 24 timer efter en Magnevist-undersøgelse, at du har fået Magnevist. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Fortæl det især til lægen, hvis du tager beta-blokkere (medicin mod for højt blodtryk eller uregelmæssig hjerterytme).

Brug af Magnevist sammen med mad og drikke

Magnevist kan medføre kvalme og opkastning. Det er derfor bedst, hvis du ikke spiser de sidste to timer før undersøgelsen. Tal med lægen.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du bruger nogen form for medicin.

Graviditet

Fortæl det til din læge, hvis du tror, du er gravid eller måske kan blive gravid, da Magnevist ikke må bruges under graviditet, medmindre det er strengt nødvendigt.

Amning

Fortæl det til din læge, hvis du ammer eller skal begynde at amme. Ved kliniske doser forventes ingen indvirkning på barnet, og Magnevist kan anvendes under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Det er uvist, om Magnevist påvirker arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken. Du skal derfor være opmærksom på, hvordan medicinen påvirker dig.

3. SÅDAN BLIVER DU BEHANDLET MED MAGNEVIST

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du skal have. Er du i tvivl, så spørg lægen eller sundhedspersonalet. Det er kun lægen, der kan ændre dosis.

Fortæl det til din læge, hvis du har en pacemaker, eller hvis du har andre implantater eller klemmer af jern i din krop.

En læge eller sygeplejerske vil normalt give dig indsprøjtningen. Du vil få indsprøjtet Magnevist i en blodåre lige inden din MR-scanning.

Efter injektionen vil du blive observeret.

Den sædvanlige dosis er

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og er afhængig af din vægt.

Dosering til særlige patientgrupper

Du må ikke få Magnevist, hvis du har alvorlige problemer med nyrerne og/eller akut nyresvigt, eller hvis du står over for at skulle have eller har fået en levertransplantation. Magnevist bør ikke bruges til nyfødte, der er op til 4 uger gamle.

Hvis du har moderate nyreproblemer, må du kun få én dosis Magnevist under en scanning, og du må ikke få en ny injektion, før der er gået mindst 7 dage.

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis, hvis du er 65 år eller derover, men du skal have taget en blodprøve for at kontrollere, hvor godt dine nyrer fungerer.

Hvis du har fået for meget Magnevist

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du tror, du har fået for meget Magnevist, og du føler dig utilpas.

Symptomer på overdosering kan være vejrtrækningsbesvær, for højt blodtryk, øget vandladning, tørst, almen svaghed, øget puls, svimmelhed, besvimelse pga. væskemangel og udtørring.

4. BIVIRKNINGER

Magnevist kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der er set tilfælde af nefrogen systemisk fibrose (som forårsager fortykkelse af huden og kan påvirke blødt væv og indre organer).

Alvorlige bivirkninger

Hvis du får alvorlige bivirkninger, skal du straks kontakte lægen eller sundhedspersonalet.

Hvis du får alvorlige bivirkninger, efter du er kommet hjem, skal du straks kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112 (kan være livsfarligt).

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000

- Overfølsomhed/pludselig overfølsomhedsreaktion (anafylaktiske reaktioner) (fx anafylaktisk shock (pludselig overfølsomhedsreaktion inden for minutter til timer) fx hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse)), shock, svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk, øjenbetændelse med røde øjne og tåreflåd, bevidstløshed, sammensnøring af halsen, nysen, nældefeber, kløe, udslæt, rødmen af huden, an-

denød/åndedrætsbesvær, vejrtrækningstop, kramper i svælget, strubehovedet eller bronkierne med vejrtrækningsbesvær, hævelser i svælg og strube, hiven efter vejret, vejrtrækningsbesvær og blåfarvning af hud og slimhinder pga. iltmangel, betændelse i næseslimhinden, hævelse af tunge, læber og ansigt; det kan medføre, at luftvejene blokeres, hævelse i ansigtet, hurtig puls).

- Kramper.
- Smerter og hævelser i ben eller arme pga. årebetændelse med dannelse af blodprop.
- Hæshed, hoste, synkebesvær og åndedrætsbesvær pga. hævelse af strubehovedet. Ved svær hævelse i svælget er der alvorlig risiko for kvælning. Kan være livsfarligt.
- Besvimelse og meget dårlig almentilstand pga. kredsløbskollaps.
- Hurtig eller uregelmæssig puls. Kontakt læge eller skadestue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Hjertestop
- Koma, søvnliggende bevidsthedssvækkelse.
- Åndenød, hurtig, rallende vejrtrækning, smerter eller ubehag i brystet samt hoste med skummende evt. blodigt opspyt pga. vand i lungerne.
- Kvalme, opkastning, almen sløjhed og aftagende urindannelse pga. akut nyresvigt (hvis du tidligere har haft nyresvigt).
- Langsom puls (meget langsom).
- Patienter med meget dårlig nyrefunktion kan få en sygdom, hvor huden bliver tyk, ru og hård (især på benene, på underlivet, på hænder og i ansigt) (nefrogen systemisk fibrose).

Ikke alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede.

- Kvalme.
- Opkastning.
- Hovedpine.
- Svimmelhed.
- Smagsforstyrrelser.
- Reaktioner på injektionsstedet (fx kulde, prikkende, snurrende fornemmelser eller følelsesløshed, hævelse, varme, smerte, væskeansamling, irritation, blødning, rødmen, ubehag, dødt væv, årebetændelse, betændelse, udsivning i vævet).
- Årebetændelse og blodprop i den blodåre, som medicinen er sprøjtet ind i. Kan give stærke smerter. Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får stærke smerter.

Sjældne bivirkninger: Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede

- Slaphed, bleghed, kvalme og evt. besvimelse. Symptomerne aftager hurtigt, hvis du lægger dig ned. Der kan dog være hovedpine i nogle timer.
- Udvidelse af blodårerne
- Desorientering/
- Smerter i strube og svælg
- Feber.
- Hoste.
- Tørst.
- Tør mund.
- Tandsmerter, smerte i mundslimhinden.
- Rysten.
- Prikkende, snurrende fornemmelse eller følelsesløshed i huden.
- Brændende fornemmelse.
- Hævelser af hænder eller fødder.
- Trykken for brystet.
- Mavesmerter, mavegener, diaré.

- Kraftsløshed og svaghed.
- Utilpashed.
- Træthed.
- Snue.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Rastløs uro.
- Forvirring.
- Søvnliggende bevidsthedssvækkelse
- Taleforstyrrelser.
- Lugtforstyrrelser.
- Synsforstyrrelser, smerter i øjnene, tåreflåd.
- Hørenedsættelse, smerter i ørerne
- Øget spytdannelse.
- Besvimelse. Ved normal puls og vejrtrækning samt hurtig opvågning, tal med lægen.
- Fald i blodtryk og hjerterytme
- Forhøjet blodtryk
- Vejrtrækningsbesvær
- Hurtig eller langsom vejrtrækning.
- Forhøjede værdier af bilirubin i blodet
- Forhøjede leverenzymmer i blodet
- Rygsmerter.
- Smerter i leddene.
- Forhøjet serumkreatinin i blodet
- Ufrivillig vandladning/pludselig og kraftig trang til vandladning.
- Kulderystelser, svedafsondring, forøget eller nedsat kropstemperatur.
- Øget svedtendens
- Øget eller nedsat kropstemperatur

Magnevist kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. forhøjede levertal, forhøjet indhold af kreatinin, jern eller bilirubin i blodet. Prøverne bliver som regel normale, når behandlingen ophører.

Forsinkede reaktioner på Magnevist er sjældne, men de kan komme timer eller adskillige dage efter indgivelsen. Hvis dette sker for dig, skal du fortælle det til din læge eller den afdeling, der har undersøgt dig.

Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk, ved at kontakte Sundhedsstyrelsen via mail på sss@sst.dk eller med almindeligt brev til Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. OPBEVARING

- Opbevar Magnevist utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare Magnevist ved almindelig temperatur.
- Opbevar Magnevist i original yderpakning for at beskytte mod lys..
- Brug ikke Magnevist efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Aflever altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Magnevist 0,5 mmol/ml, injektionsvæske, opløsning indeholder

- Aktivt stof: Dimeglumingadopentetat
1 ml opløsning indeholder 469 mg dimeglumingadopentetat, svarende til 0,5 mmol/ml.
- Øvrige indholdsstoffer: Meglumin, pentetinsyre og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Magnevist er en klar, farveløs til lysegul opløsning.

Pakningsstørrelser

Indholdet af pakningerne er

- Hætteglas med 5, 10, 15, 20, 30 ml injektionsvæske.
- Infusionsflaske med 1x100 ml injektionsvæske (til autoinjektor).
- Fyldte injektionssprøjter med 10, 15, 20 ml injektionsvæske.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Bayer Schering Pharma AG
D-13342 Berlin
Tyskland

Ompakning

Tamro AB
Importgatan 18-20
SE-401 20 Göteborg
Sverige

Repræsentant for Danmark

Bayer A/S
Nørgaardsvej 32
Postboks 2090
2800 Kgs. Lyngby

Denne indlægsseddel blev sidst revideret juli 2015

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale

Før indgift af Magnevist, skal alle patienter screenes for nedsat nyrefunktion på grundlag af laboratorieprøver.

Der er beskrevet nefrogen systemisk fibrose (NSF) ved brug af Magnevist og visse andre gadoliniumholdige kontrastmidler hos patienter med akut eller kronisk svær nyrefunktionsnedsættelse ($\text{GFR} < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) og/eller akut nyreskade. Magnevist er kontraindiceret hos disse patienter. Patienter, som får foretaget levertransplantation, er særligt udsat på grund af høj forekomst af akut nyresvigt i denne gruppe. Magnevist må derfor ikke anvendes hos patienter i den perioperative periode ved levertransplantation eller hos nyfødte.

Risikoen for at udvikle NSF hos patienter med moderat nedsat nyrefunktion ($\text{GFR } 30\text{--}59 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) kendes ikke. Magnevist må derfor kun anvendes til patienter med moderat nedsat nyrefunktion efter en omhyggelig vurdering af fordele og ulemper og i doser, der ikke overstiger $0,2 \text{ ml/kg}$ legemsvægt. Der må kun anvendes én dosis under en scanning. Da der mangler oplysninger om gentagen indgift, må injektioner med Magnevist ikke gentages, medmindre det sker med mindst 7 dages mellemrum.

Da spædbørn, der er op til 1 år gamle, har en umoden nyrefunktion, må Magnevist kun anvendes til disse patienter efter omhyggelig vurdering, og ved en dosis, der ikke overstiger $0,2 \text{ ml/kg}$ legemsvægt. Der må ikke anvendes mere end én dosis ved en scanning. Da der mangler oplysninger om gentagen indgift, må injektioner med Magnevist ikke gentages, medmindre det sker med mindst 7 dages mellemrum. Magnevist bør ikke gives til nyfødte, der er op til 4 uger gamle.

Da gadopentetinsyre, dimegluminsalts renale clearance kan være nedsat hos ældre patienter, er det særlig vigtigt at screene patienter på 65 år og derover for nedsat nyrefunktion.

Hæmodialyse kort tid efter indgift af Magnevist kan være en hjælp til at udskille Magnevist fra kroppen. Der er ikke dokumentation for initiering af dialyse til forebyggelse eller behandling af NSF hos patienter, der ikke allerede er i hæmodialysebehandling.

Magnevist bør ikke bruges under graviditet, medmindre den kliniske tilstand kræver brug af gadopentetinsyre, dimegluminsalt.

Amning bør afbrydes i mindst 24 timer efter indgift af Magnevist.

Den aftagelige etiket på hætteglas/injektionssprøjter/flasker skal klistres ind i patientens journal for at muliggøre nøjagtig registrering af, hvilket gadoliniumholdigt kontraststof, der er anvendt. Størrelsen af dosis skal også noteres.

Overdosering

Ved utilsigtet overdosis eller i tilfælde af stærkt begrænset nyrefunktion kan Magnevist fjernes fra kroppen ved hjælp af hæmodialyse. Hvis der anvendes elektronisk patientjournal, skal navnet på kontrastmidlet, batchnummer og dosis indføres i patientjournalen.

Interferens med diagnostiske tests

Bestemmelse af serumjern ved hjælp af metoder, der måler komplekse forbindelser (f.eks. bathophenanthrolin) inden for 24 timer efter en Magnevist-undersøgelse, kan give unøjagtigt lave værdier på grund af det frie DTPA, der findes i kontrastmidlet.

Behandlingsvejledning

Dette lægemiddel skal undersøges visuelt før brug.

Magnevist må ikke anvendes hvis der er alvorlig misfarvning, bundfald, eller hvis beholderen er defekt.

Når hætteglasset er åbnet, eller de fyldte injektionssprøjter er gjort klar til brug, er Magnevist holdbar hele undersøgelsesdagen.

Hætteglas

- Magnevist bør først trækkes op i sprøjten umiddelbart før brug.
- Gummiproppen må aldrig gennemstikkes mere end en gang.
- Enhver rest af kontraststof, der ikke er anvendt til undersøgelsen, skal kasseres.

Forfyldte injektionssprøjter

- De fyldte injektionssprøjter bør først gøres klar lige før brug.
- Hætten på sprøjten skal fjernes fra den fyldte injektionssprøjte umiddelbart før brug.
- Enhver rest af kontraststof, der ikke er anvendt til undersøgelsen, skal kasseres.

Infusionsflasker

- Kontraststoffet må kun administreres via en autoinjektor. Der skal anvendes et sterilt produkt (f.eks. transfersæt med backventil) godkendt til multipel overførsel af kontraststof fra flaske til injektorsprøjte. Slangen mellem injektor og patient (patientrøret) skal skiftes ud mellem hver patient.
- Autoinjektor må ikke anvendes på nyfødte eller børn.
- Hvis der foreligger yderligere instruktioner fra de respektive producenter af anvendt materiale, skal disse også følges nøje.
- Evt. overskydende kontraststofopløsning i flaske og tilslutningsslanger samt øvrige engangsartikler til injektorsystemet skal kasseres, når undersøgelsesdagen er slut.

Yderligere oplysninger vedrørende brugen af Magnevist er anført under punkt 3 i indlægssedlen.