

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Magnevist 2 mmol/l, injektionsvæske, opløsning

Gadopentetinsyre

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

Magnevist er et kontrastmiddel til MR-scanning (magnetisk resonansscanning).
Magnevist forstærker kontrasten på scanningsbillederne.

Du kan få Magnevist, hvis du skal have undersøgt et led.

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 eller et af de øvrige indholdsstoffer.

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

Tal med lægen, inden du får Magnevist, hvis du

- lider eller har lidt af allergi (f.eks. skaldyrallergi, høfeber, nældefeber) eller astma
- tidligere er blevet dårlig efter at have fået kontraststoffer
- har meget dårlige nyrer.

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

- Du må ikke få Magnevist sprøjtet ind i et led med betændelse. Tal med lægen.

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.

Graviditet og amning

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

Graviditet

Lægen vil vurdere, om du må få Magnevist.

Amning

Du kan få Magnevist, selvom du ammer.

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.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Magnevist

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol (22 mg) natrium pr. dosis, dvs. den er i det væsentlige natriumfri.

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 hjertepacemaker, eller hvis du har andre implantater eller klemmer af jern i din krop.

Magnevist indsprøjtes af en læge i det led, som skal undersøges. Du vil få indsprøjtningen lige inden din MR-scanning.

Efter injektionen vil du blive observeret i mindst 30 minutter.

Den sædvanlige dosis er

Dosis bliver bestemt for hver enkelt patient og er afhængig af hvilket led, du skal have undersøgt.

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.

4. BIVIRKNINGER

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

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.

Meget sjældne bivirkninger: Det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter.

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt.
- Alvorlig hudreaktion.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- 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

Almindelige bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter.

- Smerte og trykken ved stedet for indsprøjtning.

Ikke almindelige bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter.

- Hovedpine.
- Svimmelhed.
- Kvalme.

Sjældne bivirkninger: Det sker hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter

- Opkastning.
- Slaphed, blegghed, kvalme og evt. besvimelse. Symptomerne aftager hurtigt, hvis du lægger dig ned. Der kan dog være hovedpine i nogle timer.

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.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted: www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

- Opbevar Magnevist utilgængeligt for børn.
- Du kan opbevare Magnevist ved almindelig temperatur.
- 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 2 mmol/l, injektionsvæske, opløsning indeholder

- Aktivt stof: Gadopentetinsyre.
- Øvrige indholdsstoffer: Meglumin, pentetinsyre, natriumchlorid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelse**Udseende**

Magnevist er en klar, farveløs til lysegul opløsning.

Pakningsstørrelse

1 forfyldt injektionssprøjte med 20 ml.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Bayer Schering Pharma AG
D-13342 Berlin
Tyskland

Ompakning

Tamro AB
Importgatan 18-20
401 20 Göteborg
Sverige

Repræsentant for Danmark

Bayer A/S
Arne Jacobsens Allé 13
2300 København S

Denne indlægsseddel blev sidst revideret august 2011

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale**Advarsel**

Der har været rapporteret nefrogen systemisk fibrose (NSF) relateret til brug af visse gadoliniumholdige kontrastmidler hos patienter med alvorlig nyresvigt ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$). Da der er mulighed for, at NSF kan indtræffe med Magnevist, bør det kun anvendes hos disse patienter efter omhyggelig overvejelse.

Behandlingsvejledning

- Magnevist forfyldte sprøjter bør først præpareres umiddelbart før brug, og dosis gives under nøje overholdelse af aseptiske forhold.
- Hætten på sprøjten skal fjernes fra den fyldte injektionssprøjte umiddelbart før brug.
- Intraartikulære kontrastmidler skal administreres, mens patienten ligger eller sidder ned.
- Der bør anvendes fluoroskopisk kontrol for at sikre korrekt placering af nålen og forebygge injektion uden for ledkapslen. Under injektionen bør det undgås at trykke for hårdt.
- Efter endt injektion skal patienten overvåges i mindst en halv time.

Enhver rest af kontrastmiddel, der ikke er anvendt til undersøgelsen, skal kasseres.

Der bør ikke gives intraartikulære injektioner af Magnevist i inficerede led.

Blanding af Magnevist 2 mmol/l med røntgenkontrastmiddel før injektion anbefales ikke, da dette kan nedsætte virkningen. Den minimale, nødvendige mængde røntgenkontrastmiddel, som er nødvendig til kontrol af nålens position i ledet, kan injiceres forud for administration af Magnevist 2 mmol/l.

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