Bayer

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Magnevist 37,6 mg/20 ml soluzione iniettabile per uso intra-articolare
acido gadopentetico, sale dimegluminico

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Cos'è Magnevist e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Magnevist
3. Come le verrà somministrato Magnevist
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Magnevist
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Magnevist e a cosa serve

Magnevist appartiene alla classe dei mezzi di contrasto per risonanza magnetica, mezzi di contrasto paramagnetici.

Questo medicinale migliora la visualizzazione delle strutture normali e/o patologiche delle articolazioni.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Magnevist

Non deve ricevere Magnevist
- se è allergico all'acido gadopentetico, al sale dimegluminico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al tecnico di radiologia o all'infermiere prima di ricevere Magnevist.

L'iniezione di Magnevist nelle articolazioni infiammate o in caso di infezioni in corso deve essere evitata.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bayer

Ipersensibilità (allergia)
Non possono essere totalmente escluse reazioni sistemiche gravi di allergia (vedere ”Possibili effetti indesiderati”).
I seguenti sintomi possono essere il segno di un incipiente stato di shock, indipendentemente dalla quantità di medicinale somministrato e dalla via di somministrazione: lieve angioedema (gonfiore della pelle del volto e delle mucose), congiuntivite, tosse, prurito, rinite (naso che cola), starnuti e orticaria.
Possono avvenire reazioni ritardate (dopo ore o giorni).

Il rischio di reazioni allergiche è maggiore nei seguenti casi:
- precedenti reazioni a mezzi di contrasto,
- asma bronchiale,
- disturbi allergici.

Se soffre di diatesi allergica (predisposizione alle reazioni allergiche), il medico le somministrerà Magnevist solo dopo una valutazione particolarmente accurata del rapporto rischio/beneficio.

Bambini
L’impiego di Magnevist nei bambini non è stato valutato.

Accumulo nell’organismo

L’azione di Magnevist è dovuta ad un metallo denominato gadolinio. Gli studi hanno mostrato che piccole quantità di gadolinio possono rimanere nell’organismo, incluso il cervello.

Questo effetto non è stato osservato alle basse dosi somministrate tramite iniezione nell’articolazione.**Altri medicinali** e **Magnevist**
Informi il medico, il tecnico di radiologia o l’infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non sono note interazioni con altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, informi il medico, il tecnico di radiologia o l’infermiere prima che le venga somministrato questo medicinale.

Gravidanza
Magnevist deve essere somministrato a donne in gravidanza solo dopo un’attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio del medicinale.
Allattamento

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2022
Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bayer

Dopo la somministrazione endovenosa, una piccolissima quantità di acido gadopentetico, sale dimegluminico (al massimo lo 0,04% della dose somministrata) passa nel latte materno.
Da esperienza acquisita si può affermare che qualsiasi danno al lattante è assai improbabile.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Versamenti articolari possono influire sulla capacità di guidare a causa di limitata mobilità articolare.

Magnevist contiene sodio
Questo medicinale contiene 67,6 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per siringa pre-riempita. Questo equivale al 3,38% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come le verrà somministrato Magnevist

Questo medicinale le verrà somministrato da un medico o da un infermiere che conosce l'azione e le modalità d'uso di Magnevist, esclusivamente per via intra-articolare**.**

La somministrazione intra-articolare del mezzo di contrasto sarà eseguita da sdraiato o seduto. Come con le altre procedure diagnostiche con mezzi di contrasto, dopo la procedura sarà tenuto sotto osservazione per almeno mezz'ora.

Uso nei bambini
Il medicinale non è stato valutato in pazienti in età pediatrica.

Se le viene somministrato più Magnevist di quanto dovuto
Non è stato osservato o riportato nessun segno di intossicazione secondaria a sovradosaggio.
Se dovesse succedere, il medico dovrà trattare i sintomi che ne derivano.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al tecnico di radiologia o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le reazioni avverse osservate con maggior frequenza nei pazienti che hanno ricevuto Magnevist negli studi clinici sono reazioni nel sito d'iniezione, ad esempio dolore nel sito d'iniezione e sensazione di pressione articolare che sono principalmente correlate alla procedura stessa.

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Bayer

La maggior parte delle reazioni avverse segnalate negli studi clinici era di intensità da lieve a moderata.

Le frequenze di comparsa sono definite secondo le seguenti convenzioni:

Comune	possono interessare fino a 1 su 10 pazienti
Non comune	possono interessare fino a 1 su 100 pazienti
Raro	possono interessare fino a 1 su 1.000 pazienti

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
Effetti sull'organismo in toto o localizzati alla sede di iniezione
- dolore nel sito d'iniezione/sensazione di pressione nel sito d'iniezione (articolazione)

Non comuni (possono interessare più di 1 persona su 100)*Disturbi del sistema nervoso*
- cefalea (mal di testa)
- vertigini

Patologie gastrointestinali
- nausea

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
Patologie vascolari
- reazione vasovagale (reazione abnorme del sistema nervoso che porta a un abbassamento della pressione del sangue, pallore, vertigini, sudorazione, ecc.)

Patologie gastrointestinali
- vomito

Disturbi del sistema immunitario
Reazioni di ipersensibilità/anafilattoidi:
- raramente può insorgere allergia sotto forma di reazioni cutanee, tuttavia non si può completamente escludere la possibilità di reazioni allergiche gravi (vedere "Avvertenze e precauzioni").

All'iniezione intra-articolare di Magnevist generalmente si accompagna un fastidio transitorio, quale pressione e dolore, dovuti al volume iniettato. Un dolore intenso può spesso essere conseguenza dell'esercizio di una pressione eccessiva oppure dell'iniezione di volumi elevati.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bayer

reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Magnevist

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non utilizzi il medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Magnevist
- Il principio attivo è l'acido gadopentetico, sale dimegluminico. 1 ml di soluzione contiene 1,88 mg (0,002 mmol) di acido gadopentetico, sale dimegluminico contenenti 0,32 mg di gadolinio.
- Gli altri componenti sono: acido pentetico, meglumina, **sodio cloruro**, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Magnevist e contenuto della confezione
Soluzione iniettabile per uso intra-articolare
Ogni confezione contiene 1 siringa pre-riempita da 20 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Bayer AG - Kaiser-Wilhelm-Allee 1 - 51373 Leverkusen
Rappresentante locale: Bayer S.p.A. - Viale Certosa, 130 - 20156 Milano

Produttore
Bayer AG, Muellerstrasse 178, 13353 Berlino (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bayer

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:
Legga attentamente anche le informazioni contenute nelle sezioni 1-6.

Informazioni generali e istruzioni per l'uso

Prima della somministrazione di Magnevist devono essere osservate le usuali precauzioni adottate per gli esami di risonanza magnetica per immagini, ad esempio esclusione di pacemakers cardiaci ed impianti ferromagnetici.

Come per altri mezzi di contrasto utilizzati nelle procedure diagnostiche, si raccomanda l'osservazione del paziente dopo la procedura.
Sono necessari medicamenti per il trattamento delle reazioni di ipersensibilità così come è necessario essere pronti ad allestire contromisure in caso d'emergenza.

Per la prevenzione di infezioni, è richiesta una procedura strettamente asettica. Per assicurare un corretto posizionamento dell'ago e per prevenire l'iniezione extracapsulare si dovrebbe effettuare un controllo fluoroscopico. Durante l'iniezione deve essere evitata un'eccessiva pressione.

Dosaggio adulti
In genere dosi fino a 20 ml di Magnevist sono sufficienti a ottenere un buon segnale in tutte le articolazioni (per l'articolazione del ginocchio fino a 50 ml) con relativa risposta ai quesiti clinici. Dovrebbe essere iniettato un volume in grado di determinare una lieve distensione della capsula articolare.

Usare la dose più bassa che consente di ottenere un miglioramento sufficiente ai fini diagnostici.

Modo di somministrazione
La dose necessaria viene somministrata per via intra-articolare in condizioni strettamente asettiche. Il miglioramento del contrasto nella risonanza magnetica (RM) può essere evidenziato immediatamente dopo la somministrazione.
Le raccomandazioni per l'uso di Magnevist si applicano in un campo di valori compresi tra 0,2 e 1,5 Tesla.

La somministrazione intra-articolare del mezzo di contrasto deve essere eseguita con il paziente sdraiato o seduto. Dopo la somministrazione, il paziente deve essere tenuto sotto osservazione per almeno mezz'ora.

La dose necessaria viene somministrata per via intra-articolare in condizioni strettamente asettiche e secondo le istruzioni di seguito riportate:

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bayer

- la siringa sterile preriempita deve essere prelevata e preparata per l'iniezione immediatamente prima dell'esame diagnostico ed iniettata in condizioni sterili.
- Il cappuccio di chiusura deve essere rimosso dalla siringa preriempita immediatamente prima dell'uso.

Ogni quantitativo di soluzione di mezzo di contrasto non utilizzato nel corso della sessione diagnostica deve essere scartato.

Si sconsiglia qualsiasi miscelazione di Magnevist con altri mezzi di contrasto da impiegare per indagini con raggi X prima dell'iniezione, in quanto potrebbe ridurne l'efficacia. Il mezzo di contrasto per indagini con raggi X, utilizzato in quantità minima per controllare il posizionamento dell'ago nell'articolazione, può essere iniettato prima della somministrazione di Magnevist.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 03/05/2022
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).