



Magnevistan®
gadopentetato de dimeglumina

APRESENTAÇÕES

Solução injetável

Cartucho com 10 frascos-ampola de 10 ou 15 mL

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada mL de Magnevistan® contém 0,5 mmol de gadopentetato de dimeglumina (equivalente a 469 mg de gadopentetato de dimeglumina).

Excipiente: água para injetáveis

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este produto é para uso diagnóstico somente.

Os meios de contraste à base de gadolínio, como Magnevistan® (gadopentetato de dimeglumina), devem ser utilizados apenas quando a informação diagnóstica for essencial e não disponível por meio de ressonância magnética sem o uso de contraste.

Magnevistan® (gadopentetato de dimeglumina) é um meio de contraste usado, como auxiliar no diagnóstico médico, em tomografia por ressonância magnética do cérebro, espinha, vasos sanguíneos e outras regiões do corpo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A tomografia por ressonância magnética é um tipo de diagnóstico por imagem baseado nas imagens formadas após a detecção de água nos tecidos normais e anormais. Isto é feito através de um complexo sistema de ondas magnéticas e de rádio. Computadores registram a atividade e geram a imagem.

Converse com seu médico para obter mais esclarecimentos sobre a ação do produto e sua utilização.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- Histórico de reações alérgicas ao gadopentetato de dimeglumina;
- Doença renal crônica grave;
- Dano renal agudo;

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

➤ **Advertências e Precauções**

Os meios de contraste à base de gadolínio devem ser utilizados apenas quando a informação diagnóstica for essencial e não disponível por meio de ressonância magnética sem o uso de contraste; deve ser utilizada a menor dose efetiva e os benefícios e riscos potenciais de cada paciente devem ser avaliados antes da administração de repetidas doses de meios de contraste a base de gadolínio.

A administração do produto requer cuidados especiais. Portanto, informe seu médico sobre qualquer doença atual ou anterior. A avaliação risco/benefício deve ser



considerada em cada caso.

Informe ao médico a ocorrência das seguintes situações:

- alergia (por exemplo: alergia a frutos do mar, febre do feno e urticária) ou asma brônquica;
- reação anterior a meios de contraste;
- doença renal;
- doença circulatória ou do coração;
- distúrbios cerebrais com convulsões;
- tratamento com betabloqueadores (medicamentos utilizados no tratamento da pressão alta e outras doenças cardíacas).

Evidência atual sugere que o gadolínio se acumula no cérebro após várias administrações de agentes de contraste a base de gadolínio. O significado clínico do acúmulo de gadolínio no cérebro é atualmente desconhecido. A fim de minimizar os riscos potenciais associados ao acúmulo de gadolínio no cérebro, recomenda-se usar a menor dose efetiva e realizar uma avaliação cuidadosa dos riscos antes de administrar doses repetidas.

➤ **Gravidez e lactação**

- **Gravidez**

Não foram conduzidos estudos adequados e bem controlados com gadopentetato em mulheres grávidas.

Estudos em animais com doses clinicamente relevantes não indicaram toxicidade reprodutiva após administração repetida.

O risco potencial para humanos é desconhecido.

Magnevistan® (gadopentetato de dimeglumina) somente deve ser administrado a mulheres grávidas após análise criteriosa da relação risco/benefício.

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.”

- **Lactação**

O gadopentetato é transferido para o leite materno humano em quantidade mínima (no máximo 0,04% da dose administrada por via intravenosa). Há evidência de dados pré-clínicos que a absorção através do trato gastrointestinal é pobre, aproximadamente 4%.

Em doses clínicas, nenhum efeito está previsto no lactente e Magnevistan® (gadopentetato de dimeglumina) pode ser usado durante a amamentação.

➤ **Interações medicamentosas**

Não foram conduzidos estudos de interações com outros medicamentos.

- **Interferência em testes diagnósticos**

A determinação de ferro no sangue pode apresentar resultados baixos falsos, em até 24 horas após o exame com Magnevistan® (gadopentetato de dimeglumina).

➤ **Efeito na habilidade de dirigir ou operar máquinas**

Não é conhecido o efeito na habilidade para dirigir ou operar máquinas.

"Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento."



"Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde."

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz. Não congelar.

Após abertura do frasco, Magnevistan® (gadopentetato de dimeglumina) permanece quimicamente, fisicamente e microbiologicamente estável em temperatura não superior a 30°C por 24 horas, e deve ser descartado após esse período.

"Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem."

"Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original."

➤ **Características organolépticas**

Magnevistan® (gadopentetato de dimeglumina) é uma solução límpida, incolor a amarelo pálido.

"Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo."

"Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças."

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

➤ **Método de administração**

O produto deve ser administrado somente por via intravenosa

O médico deverá observar as normas habituais relacionadas à segurança para ressonância magnética, por exemplo, exclusão de marcapasso cardíaco e cliques vasculares ferromagnéticos.

Siga as orientações fornecidas antes e após a realização do exame.

➤ **Regime de dose**

Recomendações gerais de dose

Adultos

- Ressonância magnética cranial e espinal

Em geral, a administração de 0,2 mL de Magnevistan® por kg de peso corpóreo (equivalente a 0,1 mmol de gadopentetato de dimeglumina por kg de peso corpóreo) é suficiente para obter um bom contraste e responder à questão clínica.

Dose única máxima: 0,6 mL (para adultos) ou 0,4 mL (para crianças) de Magnevistan® por kg de peso corpóreo.

- Ressonância magnética do corpo inteiro

Em geral, a administração de 0,2 mL de Magnevistan® por kg de peso corpóreo é suficiente para obter um bom contraste e responder à questão clínica.

Dose única máxima: 0,6 mL (para adultos) ou 0,4 mL (para crianças) de Magnevistan® por kg de peso corpóreo.

➤ **Informações adicionais para populações especiais:**

- População pediátrica



Todas indicações:

Crianças: 0,2 mL de Magnevistan® por kg de peso corpóreo

Dose única máxima: 0,4 mL de Magnevistan® por kg de peso corpóreo.

- População idosa (65 anos de idade ou mais)

Nenhum ajuste de dose é considerado necessário em pacientes idosos (65 anos de idade ou mais). Em estudos clínicos, não foram observadas diferenças na segurança e eficácia geral entre pacientes idosos (65 anos de idade ou mais) e pacientes jovens. Outra experiência clínica relatada não identificou diferenças na resposta entre pacientes idosos e jovens.

- Pacientes com insuficiência hepática

Uma vez que o gadopentetato é eliminado exclusivamente na forma inalterada através dos rins, nenhum ajuste de dose é considerado necessário em pacientes com insuficiência hepática moderada. Não estão disponíveis dados em pacientes com insuficiência hepática grave.

- Pacientes com insuficiência renal

Magnevistan® (gadopentetato de dimeglumina) somente deve ser utilizado após cuidadosa avaliação risco/benefício, considerando inclusive a possibilidade de métodos de imagem alternativos, e em doses não maiores que 0,2 mL por kg de peso corpóreo em pacientes com:

- ✓ insuficiência renal aguda ou crônica grave ou
- ✓ insuficiência renal aguda de qualquer gravidade devido à síndrome hepatorenal ou no período perioperatório de transplante de fígado.

➤ **Instruções de uso/manuseio**

Durante o manuseio não é necessária proteção da luz.

O produto deve ser inspecionado visualmente antes do uso.

Magnevistan® (gadopentetato de dimeglumina) não deve ser utilizado em casos de coloração intensa, presença de material particulado ou defeito no frasco.

A solução de Magnevistan® (gadopentetato de dimeglumina) só deve ser retirada do frasco imediatamente antes do uso.

A tampa de borracha do frasco nunca deve ser perfurada mais do que uma vez.

A quantidade de meio de contraste não utilizada em um processo exploratório deve ser descartada.

No caso de frascos para infusão contendo 100 mL, o meio de contraste deve ser administrado através de procedimentos aprovados que assegurem a esterilidade do meio de contraste. Caso seja utilizado um equipamento, as instruções do fabricante devem ser seguidas.

O volume de Magnevistan® (gadopentetato de dimeglumina) não utilizado do frasco aberto deve ser descartado ao final do dia de exames (no máximo de 24 horas).

Devido à ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outras medicações.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

"Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista."

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

- **Resumo do perfil de segurança**



O perfil de segurança geral de Magnevistan® (gadopentetato de dimeglumina) está baseado em dados de acompanhamento pós-comercialização e de mais de 11.000 pacientes em estudos clínicos.

As reações adversas mais frequentemente observadas ($\geq 0,4\%$) em pacientes recebendo Magnevistan® (gadopentetato de dimeglumina) nos estudos clínicos são:

- diversas reações no local da injeção;
- dor de cabeça;
- náusea.

A maioria das reações adversas nos estudos clínicos foram de intensidade leve a moderada.

No geral, as reações adversas mais graves em pacientes recebendo Magnevistan® (gadopentetato de dimeglumina) são:

- fibrose nefrogênica sistêmica;
- reações anafilactoides / choque anafilactoide.

Reações tardias anafilactoides / de hipersensibilidade (após horas até vários dias) foram raramente observadas (veja “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

➤ **Lista tabulada de reações adversas**

As reações adversas observadas com Magnevistan® (gadopentetato de dimeglumina) são apresentadas na tabela abaixo e estão classificadas de acordo com a Classificação por Sistema Corpóreo (MedDRA versão 12.1). Foi utilizado o termo MedDRA mais apropriado para descrever determinada reação e seus sinônimos e condições relacionadas.

As reações adversas dos estudos clínicos estão classificadas por frequência. Os grupos de frequência são definidos de acordo com a seguinte convenção: incomum: $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$; rara: $\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$. As reações adversas identificadas somente durante o acompanhamento pós-comercialização, e para as quais a frequência não pode ser determinada, estão listadas como “Desconhecidas”.

Tabela 1: Reações adversas relatadas em estudos clínicos ou durante o acompanhamento pós-comercialização em pacientes que receberam Magnevistan® (gadopentetato de dimeglumina)

Classificação por sistema corpóreo	Incomuns	Raras	Desconhecidas
Distúrbios sanguíneos e do sistema linfático			Aumento da concentração de ferro no sangue*
Distúrbios no sistema imunológico		Hipersensibilidade (alergia)/ Reação anafilactoide (p. ex. choque anafilactoide*, reação anafilactoide ^{§*} , reações de hipersensibilidade	



		(alérgicas) ^{§*} , choque ^{§*} , queda da pressão arterial ^{§*} , conjuntivite, perda da consciência ^{§*} , aperto na garganta*, espirro, urticária, coceira, erupção cutânea, vermelhidão cutânea, falta de ar*, parada respiratória ^{§*} , fechamento dos brônquios ^{§*} , chiado, fechamento da laringe ^{§*} , inchaço laríngeo ^{§*} , inchaço faríngeo ^{§*} , cianose (coloração azulada da pele) ^{§*} , rinite [§] , angioedema (inchaço abaixo da pele) ^{§*} , inchaço facial*, aumento reflexo da frequência cardíaca [§])	
Distúrbios psiquiátricos		Desorientação	Agitação Confusão
Distúrbios no sistema nervoso	Tontura Dor de cabeça Alteração do paladar	Convulsão* Formigamentos Sensação de queimação Tremor	Coma* Sonolência* Distúrbios da fala Alteração do olfato
Distúrbios nos olhos			Distúrbios visuais Dor no olho Lacrimejamento
Distúrbios nos ouvidos e no labirinto			Audição alterada Dor de ouvido
Distúrbios cardíacos		Aumento da frequência cardíaca* Arritmia	Parada cardíaca* Diminuição da frequência cardíaca / bradicardia*
Distúrbios vasculares		Inflamação de vaso sanguíneo com formação de coágulo Vermelhidão Dilatação dos vasos sanguíneos	Desmaio* Reação vasovagal (desmaio precedido por suor, frio, palidez e fraqueza) Aumento da pressão



			arterial
Distúrbios respiratórios, torácicos e no mediastino		Irritação na garganta Dor faringolaríngea / Desconforto da laringe Tosse	Desconforto respiratório Frequência respiratória aumentada ou diminuída Água no pulmão*
Distúrbios gastrintestinais	Vômito Náusea	Dor abdominal Desconforto estomacal Diarreia Dor de dente Boca seca Dor e formigamento nos tecidos moles da boca	Salivação
Distúrbios hepato-biliares			Alteração nos resultados de exames relacionados com a função do fígado
Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos			Fibrose nefrogênica sistêmica (FNS)*
Distúrbios músculo-esqueléticos e do tecido conjuntivo e dos ossos		Dor nas extremidades	Dor nas costas Dor nas articulações
Distúrbios renal e urinário			Insuficiência renal aguda*,** Aumento de creatinina no sangue** Incontinência urinária Urgência para urinar
Distúrbios gerais e condições no local de administração	Dor Sensação de calor Sensação de frio Reações no local de injeção (p. ex. resfriamento no	Dor torácica Pirexia (febre alta) Edema periférico Mal-estar Fadiga Sede	Calafrios Transpiração excessiva Temperatura corpórea aumentada ou



	local da injeção, formigamentos, inchaço, calor, dor, edema, irritação, hemorragia, vermelhidão, desconforto, necrose[§], Inflamação de vaso sanguíneo com formação de coágulo[§], Inflamação de vaso sanguíneo[§], inflamação[§], extravasamento[§])	Astenia (fraqueza)	diminuída
--	---	---------------------------	------------------

* foram reportados casos com risco para a vida do paciente e/ou fatais

** em pacientes com insuficiência renal pré-existente

§ Reações identificadas somente durante o acompanhamento pós-comercialização (frequência desconhecida)

➤ **Descrição de reações adversas selecionadas**

Em pacientes com insuficiência renal dependentes de diálise, foram observadas frequentemente reações tardias e transitórias semelhantes a processos inflamatórios, tais como febre, calafrios e aumento da proteína C reativa. Estes pacientes realizaram exame de ressonância magnética com Magnevistan[®] (gadopentetato de dimeglumina) no dia anterior à hemodiálise.

"Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento."

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Até o momento não foram observados ou relatados no uso clínico quaisquer sinais de intoxicação devido à inadvertida superdose do produto.

Em caso de inadvertida superdose, a função renal deve ser monitorada em pacientes com disfunção renal.

Magnevistan[®] (gadopentetato de dimeglumina) pode ser removido do organismo por hemodiálise.

"Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações."

DIZERES LEGAIS

MS -1.7056.0065

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura

RESTRICTED



CRF-SP nº 16532

Fabricado por:

Bayer AG

Berlim - Alemanha

Importado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100

04779-900 – Socorro - São Paulo - SP

C.N.P.J. nº 18.459.628/0001-15

www.bayerhealthcare.com.br

SAC 0800 7021241

sac@bayer.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 11/05/2020

VE0120-CCDS 10



RESTRICTED