



Science for a Better Life

Magnevistan®

Bayer S.A.

Solução Injetável

469 mg/ml gadopentetato de dimeglumina



Science for a Better Life

Magnevistan®
gadopentetato de dimeglumina

APRESENTAÇÕES

Solução injetável

Cartucho com 10 frascos-ampola de 10, 15 ou 30 mL

Caixa com 10 frascos-ampola de 100 mL

VIA INTRAVENOSA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

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.

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?

Não há contraindicação para o uso de Magnevistan® (gadopentetato de dimeglumina).

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

➤ **Advertências e Precauções**

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 conhecida ao Magnevistan® (gadopentetato de dimeglumina);**
- **alergia (por exemplo: alergia a frutos do mar, febre do feno e urticária) ou asma brônquica;**
- **reação anterior a meios de contraste;**
- **doença renal;**



Science for a Better Life

- doença circulatória ou do coração;
- distúrbios cerebrais com convulsões;
- tratamento com betabloqueadores (medicamentos utilizados no tratamento da pressão alta e outras doenças cardíacas);

Existem relatos de fibrose nefrogênica sistêmica (FNS) associada ao uso de agentes de contraste contendo gadolínio, incluindo Magnevistan® (gadopentetato de dimeglumina), 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.

Nestes pacientes, Magnevistan® (gadopentetato de dimeglumina) somente pode ser utilizado após cuidadosa avaliação de risco/benefício.

➤ **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."



Science for a Better Life

"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.



Science for a Better Life

➤ **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.

Crianças abaixo de dois anos de idade: a experiência é limitada em RM do corpo inteiro.

Em crianças abaixo de dois anos de idade, a dose requerida deve ser administrada manualmente para evitar ferimento.

- 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.

Em crianças abaixo de dois anos de idade, a dose requerida deve ser administrada manualmente para evitar ferimento.

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).



Science for a Better Life

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 anafilactóide.

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
------------------------------------	----------	-------	---------------



Science for a Better Life

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



Science for a Better Life

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 larínge 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



Science for a Better Life

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 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§)	Dor torácica Pirexia (febre alta) Edema periférico Mal-estar Fadiga Sede Astenia (fraqueza)	Calafrios Transpiração excessiva Temperatura corpórea aumentada ou 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.



Science for a Better Life

"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."

MS -1.7056.0065

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura
CRF-SP nº 16532

Fabricado por:

Bayer Pharma 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

VE0114-CCDS 09





Science for a Better Life

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
23/06/2014		Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP/VPS	469 mg/ml Solução injetável