



Science for a Better Life

# **Magnevist<sup>®</sup>**

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 hepatorrenal ou no período perioperatório de transplante de fígado.

Neste 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 gastrintestinal 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, Magnevistán® (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**

Magnevistán® (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 Magnevistán® 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 Magnevistán® por kg de peso corpóreo.

##### **- Ressonância magnética do corpo inteiro**

Em geral, a administração de 0,2 mL de Magnevistán® 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 Magnevistán® 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 hepatorrenal 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 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
------------------------------------	----------	-------	---------------



Science for a Better Life

<b>Distúrbios sanguíneos e do sistema linfático</b>			<b>Aumento da concentração de ferro no sangue*</b>
<b>Distúrbios no sistema imunológico</b>		<b>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 lárígeo**, inchaço faríngeo**, cianose (coloração azulada da pele)**, rinite§, angioedema (inchaço abaixo da pele)**, inchaço facial*, aumento reflexo da frequência cardíaca§)</b>	
<b>Distúrbios psiquiátricos</b>		<b>Desorientação</b>	<b>Agitação Confusão</b>
<b>Distúrbios no sistema nervoso</b>	<b>Tontura Dor de cabeça Alteração do paladar</b>	<b>Convulsão* Formigamentos Sensação de queimação Tremor</b>	<b>Coma* Sonolência* Distúrbios da fala Alteração do olfato</b>
<b>Distúrbios nos olhos</b>			<b>Distúrbios visuais Dor no olho Lacrimejamento</b>



Science for a Better Life

<b>Distúrbios nos ouvidos e no labirinto</b>			<b>Audição alterada</b> <b>Dor de ouvido</b>
<b>Distúrbios cardíacos</b>		<b>Aumento da frequência cardíaca*</b> <b>Arritmia</b>	<b>Parada cardíaca*</b> <b>Diminuição da frequência cardíaca / bradicardia*</b>
<b>Distúrbios vasculares</b>		<b>Inflamação de vaso sanguíneo com formação de coágulo</b> <b>Vermelhidão</b> <b>Dilatação dos vasos sanguíneos</b>	<b>Desmaio*</b> <b>Reação vasovagal (desmaio precedido por suor, frio, palidez e fraqueza)</b> <b>Aumento da pressão arterial</b>
<b>Distúrbios respiratórios, torácicos e no mediastino</b>		<b>Irritação na garganta</b> <b>Dor faringolaríngea / Desconforto da laríngue</b> <b>Tosse</b>	<b>Desconforto respiratório</b> <b>Frequência respiratória aumentada ou diminuída</b> <b>Água no pulmão*</b>
<b>Distúrbios gastrintestinais</b>	<b>Vômito</b> <b>Náusea</b>	<b>Dor abdominal</b> <b>Desconforto estomacal</b> <b>Diarreia</b> <b>Dor de dente</b> <b>Boca seca</b> <b>Dor e formigamento nos tecidos moles da boca</b>	<b>Salivação</b>
<b>Distúrbios hepato-biliares</b>			<b>Alteração nos resultados de exames relacionados com a função do fígado</b>
<b>Distúrbios da pele e tecidos subcutâneos</b>			<b>Fibrose nefrogênica sistêmica (FNS)*</b>
<b>Distúrbios músculo-esqueléticos e do tecido conjuntivo e dos ossos</b>		<b>Dor nas extremidades</b>	<b>Dor nas costas</b> <b>Dor nas articulações</b>



Science for a Better Life

<b>Distúrbios renal e urinário</b>			<b>Insuficiência renal aguda*,**</b> <b>Aumento de creatinina no sangue**</b> <b>Incontinência urinária</b> <b>Urgência para urinar</b>
<b>Distúrbios gerais e condições no local de administração</b>	<b>Dor</b> <b>Sensação de calor</b> <b>Sensação de frio</b> <b>Reações no local de injeção (p. ex. resfriamento no local da injeção, formigamentos, inchaço, calor, dor, edema, irritação, hemorragia, vermelhidão, desconforto, necrose<sup>§</sup>, Inflamação de vaso sanguíneo com formação de coágulo<sup>§</sup>, Inflamação de vaso sanguíneo<sup>§</sup>, inflamação<sup>§</sup>, extravasamento<sup>§</sup>)</b>	<b>Dor torácica</b> <b>Pirexia (febre alta)</b> <b>Edema periférico</b> <b>Mal-estar</b> <b>Fadiga</b> <b>Sede</b> <b>Astenia (fraqueza)</b>	<b>Calafrios</b> <b>Transpiração excessiva</b> <b>Temperatura corpórea aumentada ou diminuída</b>

\* 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 Magnevist<sup>®</sup> (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 n° 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. n° 18.459.628/0001-15  
[www.bayerhealthcare.com.br](http://www.bayerhealthcare.com.br)

**SAC 0800 7021241**  
[sac@bayer.com](mailto: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