Gebrauchsinformation: Information für Patienten Magnevist® 2 mmol/l Injektionslösung Gadopentetat-Dimeglumin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt (den Radiologen), der Ihnen Magnevist 2 mmol/l verabreicht, oder an das medizinische Fachpersonal des Krankenhauses/MRT-Zentrums.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Magnevist 2 mmol/l und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Magnevist 2 mmol/l beachten?
3. Wie ist Magnevist 2 mmol/l anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Magnevist 2 mmol/l aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Magnevist 2 mmol/l und wofür wird es angewendet?

Magnevist 2 mmol/l enthält den Wirkstoff Gadopentetat-Dimeglumin und ist ein paramagnetisches Kontrastmittel für die Kernspintomographie.

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Durch das direkte Einbringen des Kontrastmittels werden die Gelenkinnenräume gedehnt, so dass sich diese und krankhafte Veränderungen der Gelenkkapsel besser darstellen lassen.

Kontrastverstärkung bei der direkten Magnetresonanz-Arthrographie für die Diagnostik folgender Gelenke

– Schultergelenk: Teilrupturen der Rotatorenmanschette, Abriss des Labrum glenoidale und Verletzungen des Labrum-Bizepssehnen-Komplexes sowie der Bizepssehne in ihrem intraartikulären Verlauf
– Ellbogengelenk: Bandrupturen
– Handgelenk: Beurteilung von Bändern und ulnokarpalen Komplexen
– Hüftgelenk: Labrumrupturen, freien Gelenkkörpern und Knorpelläsionen
– Kniegelenk: Nachweis residualer oder rekurrierender Meniskusrupturen, freie Gelenkkörper, Plicae synoviales und Stabilität osteochondraler Defekte

- Sprunggelenk: Schädigungen des Bandapparates, freie Gelenkkörper
- im Allgemeinen bei allen Gelenken: Nachweis osteochondraler Gelenkkörper sowie Beurteilung des Gelenkknorpels, Diagnostik eines Impingement-Syndroms

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Magnevist 2 mmol/l beachten?

Magnevist 2 mmol/l darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie eine Überempfindlichkeit in Form einer Allergie gegen Gadopentetat-Dimeglumin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels haben.

Folgende allgemeine Gegenanzeigen bei Gelenkpunktionen sind zusätzlich zu beachten:

– Infektionen, Entzündungen und Hautschäden an der Injektionsstelle
– schwere plasmatische Gerinnungsstörungen
– schwere Leberschädigung (Leberinsuffizienz) mit einhergehender Blutungsneigung (hämorrhagischer Diathese)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ihnen Magnevist 2 mmol/l verabreicht wird.

Aufgrund der für die direkte MR-Arthrographie erforderlichen Gelenkpunktion bedarf es einer sorgfältigen Nutzen-Risiko-Bewertung.

Die für MRT-Untersuchungen üblichen Sicherheitsvorkehrungen sind zu beachten, wie z. B. der Ausschluss von Patienten mit Herzschrittmachern, ferromagnetischen Gefäßklips, Infusionspumpen, Nervenstimulatoren, Innenohr-Implantaten (Cochlearimplantaten) oder bei Verdacht auf metallische Fremdkörper im Körper, insbesondere im Auge.

Eine Komplikation nach Gelenkinjektionen kann eine Gelenkinfektion sein, die sehr selten vorkommt.

Erste Anzeichen einer möglichen Gelenkinfektion nach einer Arthrographie sind Schmerzen im Gelenk oder in Gelenknähe. Neben Schmerzen können lokale Rötung, Überwärmung, Schwellung sowie ein Gelenkerguss auftreten. Treten die Symptome innerhalb von 12 Stunden nach dem Eingriff auf bei normaler Körpertemperatur und normalem CRP-Wert im Blut (C-reaktives Protein, ist bei entzündlichen Prozessen erhöht), handelt es sich am ehesten um eine Gelenkreizung. Starke schmerzhafte lokale Reizzustände („Kristallsynovitis“: „Flare-up-Reaktion“) treten gelegentlich bis maximal 12 Stunden nach Injektion neben das Gelenk (paraartikulär), aber auch nach intraartikulären Injektionen mit Kortisonzusatz auf. Auftreten oder Zunahme der Krankheitszeichen zwischen

12 Stunden und 5 Tagen nach der Gelenkpunktion oder -injektion, stärkeres Krankheitsgefühl, deutliche Erhöhung von CRP, Blutsenkungsgeschwindigkeit (BSG) oder Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukozyten) und Fieber (nicht obligat) begründen den Verdacht auf eine Gelenkinfektion.

Die Anwendung von Magnevist 2 mmol/l darf bei Patienten mit allergischer Disposition nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Bewertung erfolgen, da bei diesen Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen häufiger auftreten.

Am Anfang einer Kontrastmitteluntersuchung sollte daher eine Allergieanamnese stehen.

Schwere systemische Überempfindlichkeitsreaktionen können nicht vollständig ausgeschlossen werden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Wenn Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten, muss die Zufuhr des Kontrastmittels sofort abgebrochen und - falls notwendig - eine spezifische Therapie eingeleitet werden. Um im Notfall unverzüglich Gegenmaßnahmen treffen zu können, sollten entsprechende Medikamente (z. B. Adrenalin und Antihistaminika), ein Luftröhrentubus (Trachealtubus) und ein Beatmungsgerät griffbereit sein.

Ein leichtes Quincke-Ödem, Konjunktivitis, Husten, Pruritus, Rhinitis, Niesen und Urtikaria, die unabhängig von der verabreichten Menge und der Art der Anwendung auftreten können, können erste Anzeichen eines bevorstehenden Schocks sein.

Nach Abschluss der Injektion sollten Sie mindestens eine halbe Stunde lang unter Beobachtung bleiben.

Wie bei anderen Kontrastmitteln derselben Klasse auch, können in seltenen Fällen Spätreaktionen auftreten (nach Stunden oder Tagen).

Es ist bekannt, dass bei der Anwendung von Kontrastmitteln Überempfindlichkeitsreaktionen bei Patienten, die Betablocker erhalten, in verstärkter Form auftreten können, insbesondere wenn Bronchialasthma vorliegt. Diese Patienten sprechen möglicherweise nicht auf eine Standardbehandlung gegen Überempfindlichkeitsreaktionen mit Beta-Agonisten an.

Anreicherung im Körper

Magnevist wirkt, weil es ein Metall enthält, das als Gadolinium bezeichnet wird. Studien haben gezeigt, dass geringe Mengen an Gadolinium im Körper zurückbleiben können, auch im Gehirn. Dies wurde bei den geringen Mengen, die in Gelenke gespritzt werden, nicht beobachtet.

Anwendung von Magnevist 2 mmol/l zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Aus der Anwendung von Kontrastmitteln ist bekannt, dass Überempfindlichkeitsreaktionen bei Patienten, die Betablocker erhalten, in verstärkter Form auftreten können (siehe auch Abschnitt 2.

„Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Schwangerschaft

Für Magnevist 2 mmol/l liegen keine klinischen Daten zur Exposition in der Schwangerschaft vor. Bei Schwangeren müssen Nutzen und Risiko der Untersuchung besonders sorgfältig abgewogen werden. Reproduktionstoxikologische Studien bei

Tieren mit Magnevist ergaben keine Hinweise auf ein teratogenes oder anderes embryotoxisches Potential nach Gabe von Magnevist während einer Schwangerschaft.

Stillzeit

Nach intravenöser Applikation gehen sehr geringe Mengen in die Muttermilch über. Daten aus einer klinischen Studie mit Magnevist i.v. (500 mmol/l) ergaben, dass 0,04% der verabreichten Dosis in die Muttermilch übertreten. Entsprechend ergibt sich für das gestillte Kind kein erkennbares Risiko. Dies gilt auch für die intraartikuläre Gabe von Magnevist 2 mmol/l, zumal die verabreichte Dosis um ein Vielfaches geringer ist als bei Magnevist i.v..

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Auswirkungen von Magnevist 2 mmol/l auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen zur erwarten. Allerdings können Gelenkergüsse die Fahrtüchtigkeit aufgrund einer eingeschränkten Beweglichkeit des Gelenks beeinträchtigen.

Magnevist 2 mmol/l enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 67,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Fertigspritze. Dies entspricht 3,38% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Magnevist 2 mmol/l anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung

Die intraartikuläre Applikation des Kontrastmittels wird am liegenden oder sitzenden Patienten vorgenommen. Nach Abschluss der Injektion sollte der Patient mindestens eine halbe Stunde lang unter Beobachtung bleiben.

Erwachsene und Jugendliche

Die Dosierung richtet sich nach der Größe des zu untersuchenden Gelenks und ist im Einzelfall vom Arzt festzulegen.

Dosierungsvorschläge

Gelenk	**Volumen in ml**
Schultergelenk	5 bis 25
Ellbogengelenk	4 bis 10
Kniegelenk	20 bis 40
Handgelenk	3 bis 9
Hüftgelenk	5 bis 25
Sprunggelenk	4 bis 19

Es sollte ein Volumen injiziert werden, das eine geringfügige Ausdehnung der Gelenkkapsel bewirkt. Daher sollte solange injiziert werden, bis ein leichter Widerstand zu fühlen ist und/oder der Patient ein leichtes Druckgefühl in dem betroffenen Gelenk verspürt. Damit ist sichergestellt, dass die Gelenkkapsel eine genügende aber nicht übermäßige Distension erfährt.

Die in einem Untersuchungsvorgang nicht verbrauchte Kontrastmittellösung ist zu verwerfen. Art der Anwendung

Die erforderliche Dosis wird intraartikulär streng aseptisch appliziert. Die kontrastverstärkte

Magnetresonanztomographie (MRT) kann unmittelbar im Anschluss begonnen werden. Um optimale Untersuchungsergebnisse zu erzielen, sollte die MRT-Untersuchung innerhalb von 60 Minuten nach intraartikulärer Applikation des Kontrastmittels erfolgen.

Die sterile Fertigspritze soll erst unmittelbar vor der Untersuchung der Packung entnommen und für die Injektion vorbereitet werden.

Die Empfehlungen für die Anwendung von Magnevist 2 mmol/l beziehen sich auf eine Feldstärke zwischen 0,2 Tesla und 1,5 Tesla.

Anwendung bei Kindern

Für Kinder liegen keine klinischen Erfahrungen vor. Daher kann der Einsatz von Magnevist 2 mmol/l bei Kindern nicht empfohlen werden.

Wenn Sie eine größere Menge Magnevist 2 mmol/l erhalten haben, als Sie sollten

Aufgrund des begrenzten Volumens der verschiedenen Gelenkräume ist eine Überdosierung im Sinne einer Intoxikation nicht zu erwarten.

Bei einer Verabreichung über die empfohlenen Volumina hinaus, kann es zu Schmerzen und Druckgefühl in dem untersuchten Gelenk kommen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden unerwünschten Wirkungen werden im Zusammenhang mit dem Arzneimittel berichtet.

Die Nebenwirkungen bei der Anwendung von Magnevist 2 mmol/l sind gewöhnlich leicht bis moderat. Die am häufigsten berichtete Nebenwirkung sind lokale verfahrensabhängige Reaktionen an der Injektionsstelle, wie Schmerzen und Druckgefühl im Gelenk.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt Häufig: Kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

Gelegentlich: Kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen Selten: Kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

Im Folgenden werden die Nebenwirkungen gegliedert nach Organsystem aufgeführt.

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich kann es zu Kopfschmerzen und Schwindel kommen.

Gefäßerkrankungen

Selten kommt es zu vasovagalen Reaktionen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich kommt es zu Übelkeit und selten zu Erbrechen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Die Injektion von Magnevist 2 mmol/l in das Gelenk geht häufig mit vorübergehenden Beschwerden einher, z. B. Druck und Schmerzen aufgrund des injizierten Volumens. Starke Schmerzen sind häufig durch die übermäßige Anwendung von Druck oder die Injektion großer Volumina bedingt.

Anaphylaktoide Reaktionen/Überempfindlichkeit

Systemische Überempfindlichkeitsreaktionen treten selten, in Form von Hautreaktionen, auf. Die Möglichkeit schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Schock kann nicht vollständig ausgeschlossen werden (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Spätreaktionen auf Kontrastmittel sind selten (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Sonstige unerwünschte Reaktionen, die gemeinhin nach intravenöser Verabreichung von Gadoliniumchelaten beobachtet wurden, sind bisher mit Magnevist 2 mmol/l aufgrund der geringen Dosis und der topischen Anwendung nicht bekannt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt.

Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Magnevist 2 mmol/l aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses konservierungsmittelfreie Kontrastmittel ist nur zur einmaligen Anwendung vorgesehen.

Die in einem Untersuchungsgang nicht verbrauchte Kontrastmittellösung ist zu verwerfen. Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen Was Magnevist 2 mmol/l enthält

– Der Wirkstoff ist: Gadopentetat-Dimeglumin
  1 ml Injektionslösung enthält 1,88 mg Gadopentetat-Dimeglumin (entspricht 0,002 mmol Gadopentetat-Dimeglumin, entsprechend 0,32 mg Gadolinium).
– Die sonstigen Bestandteile sind: Pentetsäure, Meglumin, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Magnevist 2 mmol/l aussieht und Inhalt der Packung

Injektionslösung zur intraartikulären Anwendung.

Klare, partikelfreie, farblose bis schwach gelbe oder bräunlich gelbe Lösung.

Packungsgrößen

1 sterile Fertigspritze zu 20 ml

5 sterile Fertigspritzen zu je 20 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen

Tel.: 0214/30-5 13 48

Fax: 0214/2605-5 16 03

E-Mail: medical-information@bayer.com

Hersteller

Bayer AG

51368 Leverkusen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.

Besondere Hinweise

Magnevist 2 mmol/l ist ein nierengängiges Kontrastmittel, welches speziell für die Gelenkdarstellung entwickelt wurde.

Ausführlichere Informationen zum Präparat, die der Arzt benötigt, sind in speziellen Druckschriften enthalten.

PatientenInfo-Service /