

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Magnevist 2 mmol/l injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml lösning för intra-artikulär användning innehåller 0,002 mmol (1,88 mg) gadopentetsyradimegluminat motsvarande 0,32 mg gadolinium.

Detta läkemedel innehåller 67,7 mg natrium per förfylld spruta.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta.
Klar lösning, fri från partiklar.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Kontrastförstärkning vid magnetisk resonansartrografi.

Läkemedlet är endast avsett för diagnostiska undersökningar vid intra-artikulär administrering.

Magnevist ska endast användas när diagnostisk information är nödvändig och inte kan fås med icke kontrastförstärkt magnetisk resonanstomografi (MRT), samt när andra godkända läkemedel inte kan användas.

4.2 Dosering och administreringssätt

Vuxna:

I allmänhet rekommenderas följande mängder Magnevist 2 mmol/l för leder. Det bör dock beaktas att vissa patienter behöver en mindre mängd. En volym som leder till att ledkapseln blir lätt utspänd bör väljas för injektion.

Led	Volym
Axelled	15-20 ml
Armbågsled	~10 ml
Handled	4 ml
Fingerled	1-2 ml
Höftled	10-20 ml
Knäled	25-50 ml
Fotled	12-20 ml

Den lägsta dosen som ger tillräcklig förstärkning för diagnostiska syften ska användas.

Dosen ges intra-artikulärt under strikta aseptiska förhållanden. Undersökningen kan påbörjas omedelbart efter injiceringen.

Rekommendationerna för användningen av Magnevist 2 mmol/l gäller för en fältstyrka mellan 0,2 Tesla och 1,5 Tesla.

Inga särskilda förberedelser av patienten fordras inför undersökning med Magnevist. Normala säkerhetsrutiner för MRT (som t.ex. avlägsnande av ferro-magnetiska kärl-klämmor och hjärt-pacemaker) ska tillämpas. Intra-artikulär tillförsel av kontrastmedlet kan ske med patienten i liggande eller sittande ställning. Efter injektionen ska patienten hållas under uppsikt under åtminstone ½ timme.

Barn:

Klinisk erfarenhet av Magnevist 2 mmol/l på barn saknas.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot det aktiva innehållsämnet eller mot något hjälpämne.

4.4 Varningar och försiktighet

Gadopentetsyra får inte användas intratekalt. Allvarliga, livshotande och dödliga fall, främst med neurologiska reaktioner (t.ex. koma, encefalopati, krampanfall), har rapporterats vid intratekal användning.

Noggranna aseptiska betingelser erfordras för att förebygga infektioner. Fluroskopisk kontroll bör tillämpas för att säkra placeringen av injektionskanylen och därmed undvika extrakapsulär injektion. Otillbörligt tryck bör ej användas under injiceringen.

Intra-artikulär användning av Magnevist 2 mmol/l ska undvikas i infekterad led.

Överkänslighet

Svåra anafylaktoida (överkänslighets-) reaktioner kan inte helt uteslutas (se avsnitt 4.8).

Allergiska reaktioner kan i sällsynta fall uppträda flera timmar eller dagar efter administrering.

Milt angioödem, konjunktivit, hosta, klåda, rinit, nysningar och urticaria kan uppstå oberoende av dos och administreringssätt, och kan vara de första tecknen på begynnande chocktillstånd.

Det rekommenderas att patienten hålls under uppsikt efter undersökningen, som vid andra kontrastförstärkta diagnostiska undersökningar.

Beredskap för akuta situationer och tillgång till läkemedel för behandling av överkänslighetsreaktioner är nödvändig.

Risken för överkänslighetsreaktioner är högre i följande fall:

- tidigare reaktion på kontrastmedel
- bronkialastma i anamnesen
- allergier i anamnesen

Hos patienter med predisponering för allergiska reaktioner, speciellt astmapatienter bör nyttan av undersökningen noggrant vägas mot risken.

Det har rapporterats fall av nefrogen systemisk fibros (NSF) i samband med användning av vissa kontrastmedel innehållande gadolinium hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion (GFR <30ml/min/1,73m²). Då det finns en möjlighet att NSF kan förekomma vid användning av Magnevist bör det endast användas hos denna patientgrupp efter noggrant övervägande.

Detta läkemedel innehåller 67,7 mg natrium per förfylld spruta, motsvarande 3,38% av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

Efter intravenös administrering av gadopentetsyradimegluminat kan gadolinium ansamlas i hjärnan och i andra kroppsvävnader (skelett, lever, njurar, hud) och orsaka dosberoende ökning i T1-viktad signalintensitet i hjärnan, särskilt i nucleus dentatus, globus pallidus och thalamus. Kliniska följder är okända. Ansamling av gadolinium i hjärnan har inte identifierats med efter intraartikulär administrering. De eventuella diagnostiska fördelarna med att använda gadopentetsyradimegluminat hos patienter som kommer behöva upprepade MRT-undersökningar ska vägas mot risken för ansamling av gadolinium i hjärnan och andra vävnader.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

4.6 Graviditet och amning

Graviditet

Data från användningen av gadoliniumbaserade kontrastmedel inklusive gadopentetsyra i gravida kvinnor är begränsade. Gadolinium kan passera placenta. Det är okänt om exponering för gadolinium är förknippad med negativa effekter hos fostret.

Djurstudier har visat reproduktionstoxikologiska effekter efter upprepade intravenösa administreringar (se 5.3). Betydelsen av dessa för människa är okänd.

Magnevist ska inte användas under graviditet, såvida inte kvinnans kliniska tillstånd kräver användning av gadopentetsyradimegluminat.

Amning

Efter intravaskulär användning passerar mycket små mängder gadopentetsyradimegluminat (maximalt 0,04% av given dos) över i modersmjölk. Vid terapeutiska doser beräknas inte barnet påverkas på grund av de små mängder som passerar över i modersmjölk och på grund av låg absorption i magtarmkanalen. Magnevist kan användas vid amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Ledutgjutning kan påverka förmågan att framföra fordon på grund av begränsad rörlighet i leden.

4.8 Biverkningar

Biverkningar som uppstår i samband med användning av Magnevist 1,88 mg/ml (2mmol/l) är normalt lindriga till måttliga.

De vanligast rapporterade biverkningarna var reaktioner vid injektionsstället, dvs smärta vid injektionsstället och tryckförmågelser i leden vilket vanligtvis är beroende av själva

proceduren. Användande av alltför högt tryck eller injektion av stora volymer kan resultera i svår smärta.

Tabellen nedan rapporterar biverkningar rapporterade i kliniska studier, baserat på erfarenhet hos mer än 4900 patienter, samt biverkningar som rapporterats efter godkännandet.

Följande frekvenser används för att beskriva biverkningsförekomst:

Vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), Mindre vanliga ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), Sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$), Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Organsystem	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Immunsystemet				Anafylaktoida reaktioner/överkänslighets reaktioner, hudreaktioner*.
Centrala och perifera nervsystemet		Huvudvärk Yrsel		
Blodkärll			Vasovagal reaktion	
Magtarmkanalen		Illamående	Kräkningar	
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Smärta vid injektionsstället/ Tryckförmimelse vid injektionsstället (led)			

* Klassbiverkan som ännu ej har observerats för Magnevist 2mmol/l

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Inga tecken på förgiftning efter överdosering har hittills observerats eller rapporterats vid klinisk användning.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Paramagnetiskt kontrastmedel för magnetisk resonanstomografi.
ATC-kod: V08CA01.

Gadopentetat är ett kontrastmedel för användning inom magnetisk resonanstomografi (MRT). Det består av ett metallinnehållande saltkomplex. Dess paramagnetiska egenskaper leder till en ökad signalintensitet och därmed till kontrastförstärkning vid magnetisk resonansartrografi efter intra-artikulär injektion.

Magnevist 2 mmol/l dos för intra-artikulär användning motsvarar 1/250 av den koncentrationen som används vid i.v. administrering. Dosen är anpassad för att ge tillräcklig kontrast även efter ytterligare utspädning med ledvätska.

När ledutrymmet är fyllt med kontrastvätska, innehållande gadolinium, förstärks signalen i utrymmet och vid användande av T1 viktade sekvenser blir utrymmet ljusare och kontrasten blir tydlig mot strukturer i leden med svag eller medelstark signal d.v.s. intra-artikulära strukturer såsom hyalin och fibröst brosk, ledband, senor och ledkapsel.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter intra-artikulär tillförsel fördelas gadopenetetsyradimegluminat i ledvätska och diffunderar i det interstitiella rummet. Marginellt upptag i brosk är reversibelt. Efter distribution till det extracellulära rummet huvudsakligen via diffusion utsöndras gadopenetetsyradimegluminat i oförändrad form med glomerulär filtration via njurarna.

Gadopentetsyradimegluminat är ett linjärt gadoliniuminnehållande kontrastmedel. Studier har visat att gadolinium stannar kvar i kroppen efter exponering av gadoliniuminnehållande kontrastmedel givet intravenöst i signifikant högre doser än intraartikulärt givna läkemedel.

Detta omfattar ansamling i hjärnan samt andra vävnader och organ. Med de linjära gadoliniuminnehållande kontrastmedlen kan detta orsaka dosberoende öknings i T1-viktad signalintensitet i hjärnan, särskilt i nucleus dentatus, globus pallidus och talamus.

Signalintensitetsökningar och icke-kliniska data visar att gadolinium frisätts från linjära gadoliniuminnehållande kontrastmedel.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gängse studier avseende allmäntoxicitet, genotoxicitet och karcinogenicitet visade inte några särskilda risker för människa.

En viss fördröjning av fosterutvecklingen sågs hos råttor och kanin efter upprepade intravenösa högdosinjektioner med gadopentetsyradimegluminat. Dessa effekter sågs endast vid systemisk exponering som var mycket större än de som är aktuella efter intraartikulär användning.

Lindriga lokala intoleransreaktioner uppträdde efter paravenös och intramuskulär administrering av gadopenetetsyradimegluminat.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Meglumin, pentetsyra, natriumklorid, vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas ska detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda anvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Förfyllda sprutor: 1 x 20 ml, 5 x 20 ml

Behållare: Färglöst glas, typ I

Gummipropp för sprutkolv: Klorbutylgummi, typ I

Förslutning: polypropen-klorbutyl-polykarbonat

Blister: Polyetentereftalat/polyeten

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Den förfyllda sterila sprutan ska tas ur förpackningen och färdigställas omedelbart före användning. Injektionen ska ske under sterila förhållanden.

Den kontrastmedelslösning som inte förbrukas vid en undersökning ska kasseras.

Överbliven kontrastmedelslösning ska hanteras enligt gällande anvisningar.

Sprutlocket ska avlägsnas från den förfyllda sprutan omedelbart före användning.

Det är inte rekommenderat att blanda Magnevist 2 mmol/l med röntgenkontrastmedel. För att underlätta kontroll av kanylens position i leden bör minsta möjliga mängd kontrastmedel användas före administrering av Magnevist 2 mmol/l.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer AB

Box 606

SE-169 26 Solna

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

18147

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2003-12-12/2008-12-12

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉ

2024-05-30