

Prospecto: información para el paciente

Magnetolux 500 micromol/ml solución inyectable Gadopentetato de dimeglumina

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A USAR EL MEDICAMENTO.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

CONTENIDO DEL PROSPECTO:

1. Qué es Magnetolux y para qué se utiliza
2. Antes de usar Magnetolux
3. Cómo usar Magnetolux
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Magnetolux
6. Información adicional

1. Qué es Magnetolux y para qué se utiliza

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico

Magnetolux se utiliza en exploraciones de imagen por resonancia magnética (RM) para realzar el contraste de la imagen.

Magnetolux se utiliza en las exploraciones de RM del cráneo (cabeza), columna vertebral y cuerpo completo, incluyendo la región de la cabeza y cuello, del pecho incluyendo el corazón y las mamas, del vientre incluyendo páncreas e hígado, de los riñones, de la pelvis incluyendo la próstata, vejiga y matriz, de los músculos y de los huesos

Puede utilizarse para facilitar la visualización, detección y caracterización de diferentes tipos de tumores o lesiones en la cabeza, columna vertebral y varias regiones del cuerpo.

Además, es posible la visualización de todos los vasos sanguíneos (angiografía por RM) (excepto para las arterias del corazón), especialmente para el diagnóstico de estrechamiento y obstrucciones de los vasos.

Se puede medir el suministro de sangre al músculo cardíaco en condiciones de estrés, por ejemplo, inducido por medicamentos y se puede diagnosticar la viabilidad del músculo cardíaco (“realce tardío”).

2. Antes de usar Magnetolux

NO UTILICE MAGNETOLUX:

- si es alérgico (hipersensible) al gadopentetato de dimeglumina o a cualquiera de los demás componentes de Magnetolux.

Magnetolux no se le debe administrar

- si usted tiene algún problema renal grave, o si es un paciente que se le va a realizar o se le ha realizado recientemente un trasplante de hígado, ya que el uso de Magnetolux en pacientes con estas enfermedades se ha asociado con una enfermedad conocida como fibrosis nefrogénica sistémica (FNS). La FNS es una enfermedad que causa un engrosamiento de la piel y de los tejidos conectivos. La FNS puede provocar una inmovilidad grave de las articulaciones, debilidad muscular o puede afectar el funcionamiento normal de los órganos internos que puede poner en peligro la vida.
- Magnetolux no debe administrarse tampoco a los neonatos (recién nacidos) de hasta 4 semanas de edad.

TENGA ESPECIAL CUIDADO CON MAGNETOLUX

- si tiene un marcapasos en el corazón, un implante a base de hierro (ferromagnético) o un implante o bomba de insulina, informe a su médico/radiólogo. En estas situaciones la RM no es apropiada.
- Magnetolux puede desencadenar reacciones alérgicas u otras reacciones individuales específicas que pueden tener consecuencias en su corazón, en su aparato respiratorio o en su piel.
- Si se produce una reacción alérgica, su médico/radiólogo interrumpirá la administración del medio de contraste inmediatamente y, si es necesario, iniciará el tratamiento adecuado de las reacciones alérgicas.
- Por tanto, se recomienda que usted tenga implantado un catéter flexible durante la exploración, para permitir una acción inmediata en caso de emergencia.
- Pueden producirse reacciones graves muy raramente, incluyendo shock. Por lo tanto, deberá leer cuidadosamente lo siguiente:
- Si usted padece o ha padecido asma bronquial u otras alergias o reacciones alérgicas previas a los medios de contraste, es más probable que sufra una reacción alérgica durante la exploración. Informe a su médico/radiólogo si usted sufre alguna de estas situaciones. Se le puede administrar otro medicamento antes de la exploración para prevenirlas.
- Si usted está tomando beta-bloqueantes (medicamentos utilizados para la presión sanguínea alta, problemas de corazón y otras enfermedades) deberá informar a su médico/radiólogo. Los pacientes tratados con beta-bloqueantes no responden necesariamente a otros medicamentos utilizados normalmente para el tratamiento de reacciones alérgicas.
- Si tiene algún problema de corazón (por ejemplo, fallo cardíaco grave, enfermedad de las arterias coronarias) usted es más susceptible de sufrir reacciones alérgicas graves o incluso con desenlace fatal.
- Si usted sufre ataques o convulsiones se incrementa el riesgo de que se produzcan durante la exploración.
- Si usted padece insuficiencia renal moderada (TFG = 30-59 ml/min/1,73 m²).
- Debe informar a su radiólogo/médico. Su médico le realizará un estudio de la función renal antes de la administración de Magnetolux.

USO DE MAGNETOLUX CON LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS

Es muy importante que este en ayunas desde 2 horas antes de realizar la prueba.

Informe a su médico si:

- sus riñones no funcionan correctamente
- si recientemente se le ha realizado, o pronto se le va a realizar, un trasplante de hígado

Antes de que se le administre Magnetolux, será necesario que le realicen un análisis de sangre para comprobar el funcionamiento correcto de sus riñones.

Magnetolux no debe utilizarse en neonatos (recién nacidos) de hasta 4 semanas. Como la función renal es inmadura en lactantes de hasta 1 año, Magnetolux solo se utilizará tras una valoración cuidadosa del médico.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Debe tenerse en cuenta especialmente los betabloqueantes (medicamentos utilizados para la presión sanguínea elevada, problemas de corazón y otras patologías).

EMBARAZO Y LACTANCIA

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo:

Debe informar a su médico si cree que está embarazada o que pudiera estarlo ya que Magnetolux no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario.

Lactancia:

Informe a su médico si está dando el pecho o a punto de empezar. Debe interrumpirse la lactancia durante al menos 24 horas tras la administración de Magnetolux.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

Es poco probable que su inyección afecte su capacidad para conducir un coche o manejar maquinaria. Sin embargo, mientras conduzca vehículos o maneje máquinas deberá tener en cuenta que se pueden producir incidentalmente náuseas o disminución de la presión sanguínea.

3. Cómo usar Magnetolux

Magnetolux se administrará por profesionales sanitarios autorizados directamente en una vena (por vía intravenosa).

Siempre que sea posible debe permanecer tumbado durante la administración, y estará controlado durante al menos 30 minutos tras la inyección por su radiólogo. En este tiempo es cuando pueden aparecer la mayoría de los efectos adversos (reacciones alérgicas). Sin embargo, en casos raros, pueden aparecer reacciones al cabo de las horas o días.

Si se utiliza este medicamento con un sistema de aplicación automático, el fabricante del dispositivo sanitario debe demostrar su idoneidad para el uso pretendido. Se deben seguir completamente las instrucciones de uso del dispositivo sanitario.

ADULTOS, ADOLESCENTES Y NIÑOS MAYORES DE 2 AÑOS

La dosis utilizada para RM craneal, espinal o de cuerpo completo depende del tipo de lesión que se evalúa, pero normalmente está entre 0,2 y 0,6 ml por kg peso corporal para adultos y entre 0,2 y 0,4 ml por kg de peso corporal para niños.

POSOLOGÍA EN POBLACIONES ESPECIALES

Pacientes con insuficiencia renal

No se le debe administrar Magnetolux si usted tiene problemas renales graves, o si es un paciente que se le va a realizar o se le ha realizado recientemente un trasplante de hígado. Magnetolux no debe tampoco utilizarse en neonatos (recién nacidos) de hasta 4 semanas.

Si usted tiene problemas renales moderados, durante una exploración sólo debe administrársele una dosis de Magnetolux y no debe administrársele una segunda inyección hasta que hayan transcurrido al menos 7 días.

Recién nacidos y niños menores de 1 año

Como en lactantes de hasta 1 año de edad la función renal es inmadura, durante una exploración sólo debe administrarse una dosis de Magnetolux y no debe administrársele una segunda inyección hasta que hayan transcurrido al menos 7 días.

Pacientes de edad avanzada

Si usted tiene 65 años o es mayor no es necesario que se le ajuste la dosis pero deberá realizársele un análisis de sangre para comprobar el funcionamiento correcto de sus riñones.

SI UTILIZA MÁS MAGNETOLUX DEL QUE DEBIERA

Este medicamento le será administrado por un profesional sanitario. Si usted cree que ha recibido demasiada medicación, infórmele inmediatamente a su médico o enfermera.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Magnetolux puede producir efectos adversos aunque no todas las personas los sufran.

La mayoría de los efectos adversos descritos más frecuentemente tras la administración de Magnetolux son náuseas, vómitos, dolor de cabeza, mareos, dolor y sensación de calor o de frío en el lugar de la inyección o sensación de calor en general.

Se han notificado casos de fibrosis nefrogénica sistémica (que provoca un endurecimiento de la piel y puede afectar también a los tejidos blandos y los órganos internos).

Otros efectos adversos que pueden aparecer se han agrupado por órganos y frecuencia. Las frecuencias se informan como:

Muy frecuentes

(en más de 1 de cada 10 pacientes/personas) Frecuentes

frecuentes (entre 1 y 10 de cada 100 pacientes/personas) Poco
 (entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes/personas) Raros
 (entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes/personas) Muy raros
 (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes/personas)

Las reacciones sin frecuencia establecida debido a que no existen datos clínicos se han anotado como “no conocidas”.

| Órgano sistema | Efecto adverso | Frecuencia |
|---|--|--------------------------|
| Trastornos Sanguíneos | aumento transitorio en los valores sanguíneos de hierro | Raros |
| Trastornos del Sistema Nervioso | mareos, entumecimiento (parestesia), dolor de cabeza, agitación, confusión, alteraciones olfativas y del habla, convulsiones, temblores, coma, somnolencia | Poco frecuentes Raros |
| Trastornos Oculares | dolor de ojos, alteración de la visión, lagrimeo | Raros |
| Trastornos del Oído | dolor de oído, alteración auditiva | Raros |
| Trastornos Cardíacos | cambios de la frecuencia o ritmo del corazón, cambios en la presión arterial, parada cardiaca | Raros |
| Trastornos Vasculares | ensanchamiento de los vasos sanguíneos y cambios en el flujo sanguíneo provocando una bajada de la presión sanguínea seguido de mareos, aumento de la frecuencia del corazón (taquicardia), dificultad para respirar, coloración azul que puede producir inconsciencia y shock | Raros |
| Trastornos Respiratorios, Torácicos y Mediastínicos | alteración transitoria de la frecuencia respiratoria, dificultad para respirar, parada respiratoria, líquido en los pulmones. | Raros |
| Trastornos Gastrointestinales | nauseas, vómitos dolor abdominal, diarrea, alteración del gusto, sequedad de boca, excesiva salivación | Poco frecuentes Raros |
| Trastornos Hepatobiliares | aumento transitorio en los niveles de las enzimas hepáticas y de bilirrubina | Raros |
| Trastornos de la Piel | hinchazón de los párpados, cara o labios, enrojecimiento de la piel, picores | Raros |
| Trastornos Musculoesqueléticos | dolor de espalda o dolor de las articulaciones | Raros |

| | | |
|---|---|--|
| Trastornos Renales | incontinencia o urgencia urinaria, cambios transitorios en los valores de la función renal o fallo renal agudo en pacientes con la función renal alterada. | Raros |
| Trastornos Generales y Alteraciones en el lugar de administración | sensación de calor , dolor de pecho, enfriamiento, sudoración, cambios en la temperatura del cuerpo, fiebre; dolor en el lugar de administración, sensación de frío o de calor, hinchazón, inflamación, degeneración del tejido (necrosis tisular), inflamación de las venas en el lugar de la inyección; casos de fibrosis sistémica nefrogénica / dermatopatía fibrosa nefrogénica (una alteración en pacientes con enfermedad renal con endurecimiento de la piel y otros órganos) | Poco frecuentes Raros No conocidos |
| Trastornos del Sistema Inmunológico | Hipersensibilidad /reacción anafiláctica: angioedema, inflamación de los ojos (conjuntivitis), tos, picores, moqueo de la nariz, estornudos, erupción en la piel (urticaria), ruidos asmáticos, estrechamiento e hinchazón de la laringe y de la garganta, disminución de la presión sanguínea, shock. | Raros |

Algunas personas pueden sufrir una reacción alérgica a Magnetolux. Informe a su médico inmediatamente si aparece cualquiera de los siguientes síntomas alérgicos raros graves:

- Ruidos asmáticos repentinos y dolor en el pecho
- Hinchazón del párpado, cara o labios
- Bultos o erupciones en la piel, picores, fiebre
- Colapso
- Coloración azul (cianosis)

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Magnetolux

Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.

No utilice Magnetolux después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Mantener el medicamento dentro del envase original para protegerlo de la luz

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante 24 horas a 25°C. Desde el punto de vista microbiológico, el producto se debe utilizar de forma inmediata. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y las condiciones de almacenamiento en-uso anteriores a la utilización son responsabilidad del usuario y

normalmente no deben ser superiores a 24 horas a 2-8°C.

No utilice Magnetolux si observa cualquier signo visible de deterioro (como partículas en solución o fisuras en el vial).

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

COMPOSICIÓN DE MAGNETOLUX

- El principio activo es gadopentetato de dimeglumina.
1 ml de solución inyectable de Magnetolux contiene 469 mg de gadopentetato de dimeglumina (equivalente a 500 micromol/ml, que corresponde a 78,63 mg de gadolinio).
5 ml de solución inyectable de Magnetolux contiene 2.345 mg de gadopentetato de dimeglumina (equivalente a 500 micromol/ml, que corresponde a 393,15 mg de gadolinio).
10 ml de solución inyectable de Magnetolux contiene 4.690 mg de gadopentetato de dimeglumina (equivalente a 500 micromol/ml, que corresponde a 786,53 mg de gadolinio).
15 ml de solución inyectable de Magnetolux contiene 7.035 mg de gadopentetato de dimeglumina (equivalente a 500 micromol/ml, que corresponde a 1.179,45 mg de gadolinio).
20 ml de solución inyectable de Magnetolux contiene 9.380 mg de gadopentetato de dimeglumina (equivalente a 500 micromol/ml, que corresponde a 1.572,60 mg de gadolinio).
30 ml de solución inyectable de Magnetolux contiene 14.070 mg de gadopentetato de dimeglumina (equivalente a 500 micromol/ml, que corresponde a 2.358,90 mg de gadolinio).
100 ml de solución inyectable de Magnetolux contiene 46.900 mg de gadopentetato de dimeglumina (equivalente a 500 micromol/ml, que corresponde a 7.863,00 mg de gadolinio).
- Los demás componentes son: ácido pentético, meglumina y agua para preparaciones inyectables

ASPECTO DEL PRODUCTO Y CONTENIDO DEL ENVASE

Solución inyectable

Su medicamento se presenta en un vial de vidrio transparente con tapón de goma y cápsula de aluminio dentro de una caja de cartón junto con este prospecto.

El vial contiene una solución inyectable transparente y libre de partículas. Magnetolux se presenta en los siguientes envases:

1 vial con 5, 10, 15, 20 y 30 ml de solución inyectable
5 viales con 5, 10, 15, 20 y 30 ml de solución inyectable
10 viales con 5, 10, 15, 20 y 30 ml de solución inyectable 1 botellas con 100 ml de solución inyectable.
5 botellas con 100 ml de solución inyectable 10 botellas con 100 ml de solución inyectable

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

Titular de la autorización de comercialización

Sanochemia Pharmazeutika AG Boltzmanngasse 9-11
A-1090-Viena Austria

Responsable de la fabricación

Sanochemia Pharmazeutika AG Landegger
Str. 7
A-2491 Neufeld, Burgenland Austria

ESTE MEDICAMENTO ESTÁ AUTORIZADO EN LOS ESTADOS MIEMBROS DE LA EEA BAJO LOS SIGUIENTES NOMBRES:

| | |
|-----------------|---|
| Austria | Magnetolux 500 mikromol/ml Injektionslösung |
| Bulgaria | Magnetolux 500 µmol/ml Инжекционен разтвор |
| República Checa | Magnetolux 500 mikromol/ml Injekční roztok |
| Alemania | Magnetolux 500 mikromol/ml Injektionslösung |
| Grecia | Magnetolux 500 micromol/ml Ενέσιμο διάλυμα |
| España | Magnetolux 500 micromol/ml solución inyectable |
| Hungría | Magnetolux 500 µmol/ml Oldatos injekció |
| Irlanda | Magnetolux 500 micromol/ml solution for injection |
| Italia | Magnetolux 500 micromol/ml soluzione iniettabile |
| Portugal | Magnetolux 500 micromol/ml solução injetável |
| Rumania | Magnetolux 500 micromol/ml solutie injectabilă |
| Eslovaquia | Magnetolux 500 mikromol/ml Injekčný roztok |
| Reino Unido | Magnetolux 500 micromol/ml solution for injection |

ESTE PROSPECTO HA SIDO APROBADO EN SEPTIEMBRE DE 2011

Proalpha-Nr. 202391 / 00

Información para el profesional sanitario

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Antes de la administración de Magnetolux, se debe evaluar a todos los pacientes para detectar una posible disfunción renal mediante pruebas de laboratorio.

Se han notificado casos de fibrosis nefrogénica sistémica (FNS) asociados a la utilización de Magnetolux y algunos otros medios de contraste de gadolinio en pacientes con insuficiencia renal grave aguda o crónica (TFG o tasa de filtración glomerular < 30 ml/minuto/1,73 m²). Los pacientes sometidos a trasplante hepático tienen un riesgo especial ya que la incidencia de un fallo renal es elevada en este grupo. Por consiguiente, Magnetolux no debe utilizarse en pacientes con insuficiencia renal grave ni en pacientes en el periodo perioperatorio de un trasplante hepático.

Magnetolux tampoco debe administrarse a neonatos (recién nacidos) de hasta 4 semanas.

El riesgo de que los pacientes con una insuficiencia renal moderada (TFG o tasa de filtración glomerular de 30-59 ml/min/1,73 m²) desarrollen una fibrosis nefrogénica sistémica (FNS) es desconocido, por

consiguiente, Magnetolux debe utilizarse tras una valoración cuidadosa del riesgo/beneficio en pacientes con una insuficiencia renal moderada a una dosis no superior a 0,2 mmol/kg de peso corporal. Durante una exploración no debe administrarse más de una dosis. Debido a la ausencia de información sobre la administración repetida, la administración de Magnetolux no debe repetirse a no ser que haya transcurrido un intervalo entre inyecciones de al menos 7 días.

Debido a la inmadurez de la función renal en lactantes de hasta 1 año de edad, Magnetolux sólo debe utilizarse en estos pacientes tras una valoración cuidadosa a una dosis no superior a 0,2 mmol/kg de peso corporal. Durante una exploración no debe administrarse más de una dosis. Debido a la ausencia de información sobre la administración repetida, la administración de Magnetolux no debe repetirse a no ser que haya transcurrido un intervalo entre inyecciones de al menos 7 días. Magnetolux no debe administrarse a neonatos (recién nacidos) de hasta 4 semanas.

Dado que la eliminación renal de gadopentetato de dimeglumina puede estar reducida en los pacientes de edad avanzada, es especialmente importante evaluar a los pacientes de 65 años y mayores para detectar una posible disfunción renal.

La hemodiálisis poco después de la administración de Magnetolux puede resultar útil para la eliminación corporal de Magnetolux. No hay evidencia que apoye el inicio de la hemodiálisis para la prevención o tratamiento de la FNS en pacientes que no están sometidos a hemodiálisis.

No debe utilizarse Magnetolux durante el embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera el uso de gadopentetato de dimeglumina.

Debe interrumpirse la lactancia durante al menos 24 horas tras la administración de Magnetolux.

La etiqueta separable de los viales debe pegarse en la historia del paciente a fin de permitir un registro preciso del medio de contraste de gadolinio utilizado. También debería registrarse la dosis utilizada.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>