

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ	2482 / 15.02.08
Одобрено:	18/0306.08

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Magnevist 0,5 mmol/ml solution for injection
Магневист 0,5 mmol/ml инжекционен разтвор

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml разтвор съдържа 469 mg гадопентетова киселина, димеглуминова сол (*gadopentetic acid, dimeglumine salt*) (еквивалентна на 0,5 mmol *gadopentetic acid, dimeglumine salt*).

За помощните вещества вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

За диагностична употреба при строго венозно приложение.

- Краниално и спинално магнитно-резонансно изображение (МРИ)
Специално за изображение на тумори и по-нататъшно изясняване на диференциалната диагноза при съмнение за менингиом, (акустичен) неврином, инвазивни тумори (напр. глиом) и метастази; за изображение на малки и/или изоинтензивни тумори; при съмнение за рецидив след операция или лъчетерапия; за диференциално демонстриране на редки неоплазми като хемангиобластоми, епендимомии и малки аденоми на хипофизата; за по-добро определяне на разпространението на тумори от нецеребрален произход.

В допълнение при спинално магнитно-резонансно изображение (МРИ):
диференциране на интра- и екстрамедуларни тумори; демонстриране на области на солидни тумори в патологично променени кухини; определяне на разпространението на интрамедуларни тумори.

- МРИ на цялото тяло
Включително на лицевия череп, областта на шията, торакалното и абдоминално пространство, млечните жлези, таза, активния и пасивен двигателен апарат, както и изображение на съдовете в цялото тяло.

По-специално Magnevist позволява диагностична информация:

- За доказване или изключване на тумори, възпаления и съдови лезии;

- За определяне на разпространението и ограничаването на лезиите;
- За диференциране на вътрешната структура на лезиите;
- За изследване на циркулаторното състояние на нормални и патологично променени тъкани;
- За диференциране на тумори от тъкани на зарастването след лечение;
- За разпознаване на рецидивиращ пролапс на диск след операция;
- За полу-количествена оценка на бъбречната функция, в комбинация с анатомична диагноза на органа.

4.2 Дозировка и начин на употреба

4.2.1 Обща информация

Трябва да се спазват правилата за безопасност при магнитен резонанс, напр. изключване на сърдечни пейсмейкъри, феромагнитни импланти.

Препоръчително е да се използва Magnevist при интензитет на полето между 0,14 Тесла и 1,5 Тесла независимо от силата на магнитното поле.

Magnevist трябва да се прилага само венозно, съгласно инструкциите в т.б.б. (“Указания за употреба...”). Контрастно-усилено МРИ може да започне веднага след това.

Както и при други контрастно-усилени диагностични процедури, се препоръчва наблюдение на пациента след изследването.

- Препоръки за диетичен режим

Гадене и повръщане са известни възможни нежелани реакции при приложение на всички видове МРИ контрасти. Следователно, пациентът не трябва да приема храна 2 часа преди изследването, за да се намали риска от аспирация.

- Новородени (по-малки от 1 месец) и кърмачета (1 месец – 2 години)

При новородени и кърмачета необходимата доза трябва да се инжектира ръчно.

- Тревожност

Изразени състояния на възбуда, тревожност и болка могат да повишат риска от нежелани реакции или да ускорят появата на свързани с контрастната материя нежелани реакции. На такива пациенти може да се прилага седатив.

4.2.2 Дозировка

- Краниално и спинално МРИ

Възрастни, юноши и деца (включително новородени и кърмачета).

Обикновено приложението на Magnevist 0,2 ml/kg телесно тегло е достатъчно за добро изображение и за отговор на клиничния въпрос.

Ако съществува клинично съмнение за лезия, независимо от нормалната находка на контрастно-усиленото МРИ, допълнителното инжектиране на 0,2 ml/kg Magnevist или при възрастни дори 0,4 ml/kg след 30 минути с незабавно извършено МРИ, може да повиши диагностичната ефективност на изследването.

За изключване на метастази или рецидиви на тумори при възрастни, инжектирането на 0.6 ml/kg Magnevist често води до по-голяма достоверност на диагнозата.

Максимална дозировка: 0,6 ml/kg телесно тегло (за възрастни) или Magnevist 0, ml /kg (за деца).

- МРИ на цялото тяло
Възрастни, юноши и деца

Обикновено приложението на 0,2 ml/kg Magnevist е достатъчно за доброто изображение и за отговор на клиничен въпрос.

В специални случаи, напр. лезии с бедна васкуларизация или малко извънклетъчно пространство, може да се наложи приложението на 0,4 ml/kg за адекватен контрастен ефект, особено при употреба на относително слабо премерени T₁-секвенции на сканиране.

За изключване на лезии или рецидиви на тумори при възрастни, сканирането на 0.6 ml/kg може да доведе до по-голяма достоверност на диагнозата.

За визуализация на съдове, в зависимост от локализацията и техниката на изследване, при възрастни пациенти може да се наложи приложението на 0,6 ml/kg Magnevist.

Максимална дозировка: 0,6 ml/kg телесно тегло (за възрастни) или Magnevist 0,4 ml /kg (за деца).

Деца (под две години): Опитът с деца под 2 години в МРИ на цяло тяло е ограничен.

4.3 Противопоказания

Употребата на Magnevist е противопоказана при пациенти с тежко бъбречно увреждане (GFR < 30 ml/min/1.73m²).

4.4 Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Специални противопоказания

- Свръхчувствителност

Необходима е много внимателна преценка на съотношението риск/полза при пациенти с известна свръхчувствителност към Magnevist или някоя от съставките му.

Възможни са реакции на свръхчувствителност от алергичен тип, вариращи до тежки реакции, включително шок (вж. 4.8. "Нежелани реакции"). Повечето от тези реакции

настъпват до половин час от приложението. Все пак, както и при другите контрастни материи от този клас, в редки случаи могат да възникнат късни реакции (след часове до дни) (вж. Специални предупреждения).

Специални предупреждения

Повишено внимание се налага и в следните случаи:

- Реакции на свръхчувствителност

Както и при други венозни контрастни материи, употребата на Magnevist може да се свърже с анафилактоидни реакции на свръхчувствителност или други идиосинкразични реакции, характеризиращи се със сърдечно-съдови, дихателни и кожни прояви.

Рискът от реакции на свръхчувствителност е по-висок в следните случаи:

- Предишна нежелана реакция към контрастна материя, анамнеза за бронхиална астма или друга алергична предиспозиция.

Следователно, преди инжектирането на контрастната материя, пациентът трябва да бъде разпитан за алергии (към морски храни, сenna хрема, уртикарии), за свръхчувствителност към контрастни материи или бронхиална астма и съответно да се обсъди премедикация с атнихистамини и/или кортикостероиди.

- Прием на бета-блокери

Пациенти лекувани с бета-блокери, при които се наблюдават такива реакции, могат да са резистентни на лечение с бета-агонисти.

- Сърдечно-съдово заболяване

Пациенти със сърдечно-съдово заболяване са по-податливи на тежък, дори фатален изход на тежка реакция на свръхчувствителност.

При поява на реакция на свръхчувствителност (вж.“4.8 Нежелани реакции”), приложението на контрастната материя трябва незабавно да бъде преустановено и ако е необходимо, да се предприеме специфична терапия по венозен път. Следователно се препоръчва употребата на постоянен венозен катетър (абокат) за интравенозно приложение на контрастната материя. Поради възможността за развитие на тежка реакция на свръхчувствителност след интравенозно приложение на контрастна материя, е необходима готовност за приложение на мерки при спешни случаи, напр. съответните медикаменти, ендотрахеална тръба и респиратор.

- Тежки нарушения на бъбречната функция

Ползата и рискът трябва да бъдат преценени много внимателно при тежка бъбречна недостатъчност, тъй като в тези случаи елиминирането на контрастната материя е забавено.

Съобщавани са случаи на нефрогенна системна фиброза (NSF), свързани с употребата на Magnevist и някои контрастни вещества, съдържащи гадолиний, при пациенти с тежко бъбречно увреждане ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$). Следователно Magnevist не трябва да се прилага при тези пациенти (вж. точка 4.3 Противопоказания).

Рискът от развитие на нефрогенна системна фиброза при пациенти с умерено бъбречно увреждане не е известен, следователно Magnevist трябва да се прилага внимателно при пациенти с умерено бъбречно увреждане (GFR 30-59 ml/min/1,73m²).

Всички пациенти трябва да се изследват, особено пациентите над 65 годишна възраст за нарушена бъбречна функция чрез снемане на анамнеза и/или лабораторни изследвания.

Хемодиализа непосредствено след приложение на Magnevist при пациенти, които са на хемодиализа може да бъде от полза за отстраняване на Magnevist от организма. Няма доказателства, в подкрепа на извършване на хемодиализа за профилактика или лечение на нефрогенната системна фиброза при пациенти, които не са на хемодиализа.

- **Новородени и кърмачета**

При новородени и кърмачета до 1 годишна възраст Magnevist трябва да се прилага след внимателно обсъждане поради недоразвита бъбречна функция.

При новородени и кърмачета необходимата доза трябва да се инжектира ръчно.

- **Гърчове**

Рядко пациенти с гърчове или интракраниални лезии могат да бъдат с повишен риск от гърчове във връзка с приложението на Magnevist.

При пациенти с предиспозиция към гърчове трябва да се вземат предпазни мерки като строго мониториране, предварително осигуряване на оборудване и медикаменти, необходими за купиране на евентуално настъпил гърч.

4.5 Лекарствени и други взаимодействия

Не са известни.

- **Взаимодействие с лабораторни тестове**

Резултатите от определяне на нивото на серумното желязо (при използване на комплексометрични методи, напр. батофенантролин) в рамките на 24 часа след изследване с Magnevist могат да покажат невярно ниски стойности, поради наличието на свободна ДТРА в химическата формула на контрастната материя.

4.6 Бременност и кърмене

- **Бременност**

Безопасната употреба на Magnevist по време на бременност все още не е доказана. Следователно необходимостта от изследването по време на бременност трябва да се обсъжда особено внимателно.

Токсикологични проучвания с Magnevist върху репродуктивната способност при животни не показват наличието на тератогенен или друг ембриотоксичен потенциал след приложение на Magnevist по време на бременност.

- **Кърмене**

Минимални количества Magnevist (максимум 0,04% от приложената доза) преминават в кърмата. От натрупания опит може да се счита, че е малко вероятно увреждане на кърмачето.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции, свързани с употребата на Magnevist са обикновено леки до умерени и бързопреходни. Все пак, има съобщения за тежки и животозастрашаващи реакции, както и смъртни случаи.

Най-честите реакции са гадене, повръщане, главоболие, световъртеж, усещане за болка, общо чувство на затопляне и затопляне или студенина на мястото на инжектиране.

Късните реакции към контрастни материали са редки (вж. 4.4 “Специални противопоказания...”).

Честота на нежеланите лекарствени реакции от пред-регистрационни данни (Клинични проучвания):

Въз основа на опита с 2000 пациенти (включително 32-ма здрави доброволци) участващи в пред-регистрационните проучвания, изследователите са наблюдавали и класифицирали следните нежелани лекарствени реакции като свързани (възможно, вероятно или определено).

В таблицата по-долу нежеланите лекарствени реакции са подредени по телесна система и честота:

Системно-органна класификация	Чести ($\geq 1/100$)	Нечести ($\geq 1/1000, < 1/100$)	Редки ($< 1/1000$)
Нарушения на нервната система	главоболие (n=32)	световъртеж (n=9), парестезия (n=6)	Възбуда (n=1), мигрена(n=1) тинитус(n=1), конвулсии (n=2), вертиго(n=1)
Нарушения на очите			конюнктивит (n=1)
Нарушения на ухото и лабиринта			болка в ушите (n=1)
Сърдечни			стенокардия (n=1)

нарушения			
Съдови нарушения		вазодилатация (n=5)	хипотония(n=1), хипертония(n=1), флебит(n=1), зачервяване на лицето(n=1)
Респираторни нарушения			ринорея (n=1), диспнея (n=1), дразнене в гърлото(n=2)
Стомашно-чревни нарушения		повръщане(n=9), извратен вкус (n=3), гадене (n=18)	коремна болка(n=1), сухота в устата (n=2), жажда (n=1), ГИ нарушения (n=2)
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	уртикария (n=1), локализирани отоци (n=1), потене (n=2)	обрив (n=3)	
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	студенина на мястото на инжектиране (n=23)	парене (локализирано) (n=4), затопляне (локализирано) (n=5), затопляне на мястото на апликация (n=3), парене на мястото на апликация (n=3), болка в ръката, в която е направена апликацията (n=6)	болка в гърдите (n=1), слабост (n=1), треска (n=2), студенина (n=1), бледост(n=2), болка(n=1), умора(n=1), болка (локализирана) (n=1), усещане за парене (n=1), реакция на мястото на апликация (n=2)

Честота на нежеланите лекарствени реакции според спонтанни съобщения и данни от клинични проучвания:

Системно-органна класификация	Чести (≥1/100)	Нечести (≥1/1000, <1/100)	Редки (<1/1000)
Анафилактоидни реакции/свърх-			ангиоедем, конюнктивит, кашлица, сърбеж, ринит, кихане, уртикария, бронхоспазъм, ларингеален спазъм, оток на ларинкса/фаринкса,

чувствителност			хипотония, шок
Нарушения на кръвта и лимфната система			преходни промени в стойностите на серумното желязо и билирубин
Нарушения на нервната система		световъртеж, главоболие, парестезия	възбудимост, объркване, зрителни, обонятелни слухови и речеви нарушения, конвулсии, тремор, болка в ушите, болка в очите, астения, кома, сомнолентност
Нарушения на очите			сълзене, болка в очите
Сърдечни нарушения			клинично значими преходни нарушения в сърдечната честота и кръвното налягане, нарушения в сърдечния ритъм и функция и сърдечен арест
Съдови нарушения			циркулаторни реакции, придружени от периферна вазодилатация, последваща хипотония и синкоп, рефлекторна тахикардия, диспнея, възбудимост, обърканост и цианоза, които могат да доведат до загуба на съзнание
Респираторни нарушения			преходни нарушения в дихателната честота, диспнея, респираторен дистрес, кашлица, респираторен арес, белодробен оток
Стомашно-чревни нарушения		гадене, повръщане	коремна болка, диария, нарушения във вкуса, сухота в устата и слюноотделяне
Хепато-билиарни нарушения			преходни промени в стойностите на чернодробните ензими
Нарушения на кожата и подкожната тъкан			ангиоедем, флъш-реакция с вазодилатация, уртикария, сърбеж, обрив
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища			инконтиненция на урината, чести позиви за уриниране при пациенти със съществуващо бъбречно увреждане, повишен серумен креатинин и остра бъбречна недостатъчност
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение		усещане за затопляне, главоболие	болка в гърба, ставна болка, болка в гърдите, слабост, студени тръпки, треска, потене, вазовагални реакции, промени в телесната температура, екстравазация, болка на мястото на апликация, студенина, леко затопляне и оток, възпаление и некроза на тъканта, флебит и тромбофлебит

Честотата е изчислена въз основа на данни от пред-регистрационни и пост-регистрационни проучвания върху повече от 13 000 пациенти, както и въз основа на данни от спонтанни съобщения.

Съобщени са случаи на нефрогенна системна фиброза (NSF) с Magnevist.

При пациенти с бъбречна недостатъчност, които са на диализа и на които е приложен Magnevist често се наблюдават преходни забавени реакции, подобни на възпаление като температура, треска и покачване на С-реактивен протеин. При тези пациенти MRI с Magnevist е проведено в деня преди хемодиализата.

4.9 Предозиране

Досега при клиничната употреба не са наблюдавани признаци за токсичност, дължащи се на предозиране.

Случайно предозиране може да доведе до следните ефекти поради хиперосмолалитета на Magnevist: повишаване на белодробното артериално налягане, осмотична диуреза, хиперволемиа и дехидратация.

При пациенти с бъбречно увреждане бъбречната функция трябва да се мониторира.

При случайно предозиране или при тежка бъбречна недостатъчност Magnevist може да се елиминира от организма чрез хемодиализа.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Magnevist е парамагнитна контрастна материя за магнитно резонансно изображение. Контрастно-усилващият ефект се дължи на ди-N-метилглюкаминната сол на гадопентетатната киселина, димеглумин – гадолиниев комплекс на пентетатната киселина (диетилен триамин пентаоцетна киселина = DTPA). Когато се използва подходяща секвенция на сканиране (напр. T₁- спин-ехо техника) при протонното магнитно резонансно изображение, предизвиканото от гадолиниевия йон скъсяване на времето на релаксация на спин-решетката на възбудените атомни ядра, води до увеличение интензитета на сигнала и оттам до засилване на контрастното изображение на някои тъкани.

Гадопентетат/димеглумин е мощно парамагнитно съединение, което предизвиква лесно различимо скъсяване времето на релаксация дори в ниска концентрация. Парамагнитната ефективност, способността за релаксация - определена от влиянието върху релаксацията на спиновата решетка на протоните в плазмата - е около 4,95 l/mmol/sec и зависи много малко от силата на магнитното поле.

ДТПК образува здрав комплекс с парамагнитния гадолиниев йон с извънредно висока стабилност “ин-виво” и “ин-витро” (logK=22-23). Димеглуминовата сол на

гадопентетат е много добре разтворимо и силно хидрофилно съединение с коефициент на разпределение между n-бутанол и буфер при рН 7,6 от около 0,0001. То не се свързва с протеините и не инхибира ензимната активност (напр. Na^+ и K^+ АТФ-аза на миокарда). Magnevist не активира комплементната система и поради това потенциалът му за предизвикване на анафилактоидна реакция е много нисък.

В по-високи концентрации и при продължително инкубиране, гадопентетат/димерглумин оказва слаб ефект "ин-витро" върху морфологията на еритроцитите. След интравенозно приложение на Magnevist при хора, може да се получи обратима слаба интраваскуларна хемолиза, което може да обясни слабото повишение на серумните билирубин и желязо, наблюдавано в първите няколко часа след инжектирането.

Физико-химичните свойства на 0.5 mmol/ml разтвор на Magnevist са посочени по-долу:

Magnevist 0.5 mmol/ml	
Концентрация на контрастна материя (mg/ml)	469
Осмоалитет (Osm/kg H_2O) При 37° C	1,96
Вискозитет (mPa/s) При 20° C При 37° C	4,9 2,9
Плътност (g/ml) При 20° C При 37° C	1,210 1,195
рН	7,0-7,9

5.2 Фармакокинетични свойства

Гадопентетат/димерглумин реагира в организма, подобно на другите силно хидрофилни биологично неактивни съединения (напр. манитол или инулин).

Фармакокинетичните свойства, установени при хора, не зависят от дозата.

- **Разпределение**

След интравенозно приложение, той бързо навлиза в извънклетъчното пространство. До 0,25 mmol гадопентетова киселина/kg телесно тегло (еквивалентен на 0,5 ml/kg Magnevist) плазмената концентрация се понижава след ранна фаза на разпределение от

няколко минути с полуживот около 90 минути, идентичен с бъбречната фаза на елиминиране. При доза от 0,1 mmol гадопентетова киселина/kg (0,2 ml Magnevist/kg) се установява плазмена концентрация 0,6 mmol гадопентетова киселина/L плазма 3 минути след инжектирането и 0,24 mmol гадопентетова киселина/L плазма 60 минути след инжектирането.

Седем дни след интравенозно приложение на радиоактивно белязан гадопентетат, по-малко от 1% от приложената доза е открит, останал в организма на плъхове и кучета. Относително по-високи концентрации са установени в бъбреците под форма на интактен гадолиниев комплекс.

Той не преминава през интактна кръвно-мозъчна бариера и от кръвта в тестисите. Малкото количество контрастна материя, което преминава през плацентарната бариера, бързо се елиминира от плода.

- **Метаболизъм**

Не се открива разцепване на парамагнитния йон или метаболитен разпад.

- **Елиминиране**

Гадопентетат/димерглумин се елиминира в непроменена форма през бъбреците чрез гломерулна филтрация. Извънредно малка част не се елиминира през бъбреците.

Средно 83% от дозата се елиминира през бъбреците до 6 часа след инжектирането. Около 91% се установява в урината в рамките на първите 24 часа. До 5-ия ден след инжектирането дозата елиминирана във фекалиите е по-ниска от 1%. Бъбречният клирънс на гадопентетат при телесна повърхност $1,73 \text{ m}^2$ е около 120 ml/min и е сравним с този на инулин или на $^{51}\text{Cr-EDTA}$.

- **Характеристики при пациенти**

Гадопентетат/димерглумин се елиминира напълно през бъбреците дори и при бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс $>20 \text{ ml/min}$); плазменият полуживот се увеличава в зависимост от степента на бъбречната недостатъчност, не се наблюдава увеличение на екстрареналното елиминиране.

Поради удължаване на серумния полуживот (до 30 часа) при по-тежка бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс $<20 \text{ ml/min}$), гадопентетат/димерглумин може да се елиминира чрез екстракорпорална хемодиализа.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклиничните данни не показват особен риск при хора, основани на конвенционални проучвания по фармакологична безопасност, токсичност при многократно приложение, генотоксичност, канцерогенен потенциал, репродуктивна токсичност.

- **Системна токсичност**

Въз основа на резултатите от проучванията за остра токсичност, рискът от такава при приложение на Magnevist при възрастни е изключително малък.

Резултатите от експерименталните изследвания за системна поносимост след многократно интравенозно приложение не дават основания за възражение срещу еднократното приложение на Magnevist с диагностична цел при хора.

- **Генотоксичност, туморогенност**

Изследванията за генотоксични ефекти “ин-виво” и “ин-витро”/генни, хромозомни и геномни тестове/ показват, че гадопентетат/димеглумин няма мутагенен потенциал.

В изследванията за туморогенност на Magnevist при плъхове не се наблюдава образуване на тумори. Поради този факт, отсъствието на генотоксични ефекти, фармакокинетиката и липсата на признаци за токсични ефекти върху бързо растящи тъкани, както и факта, че Magnevist се прилага еднократно, няма риск от туморогенен потенциал при хора.

- **Локална поносимост и контакт-сенсibiliзиращ потенциал**

Експерименталните изследвания за локална поносимост на Magnevist след еднократно или многократно интравенозно приложение и еднократно интраартериално приложение показват, че не се очакват нежелани локални ефекти в кръвоносните съдове на хора. Експерименталните изследвания за локална поносимост след еднократно паравенозно, подкожно или интрамускулно приложение показват, че при непреднамерено, случайно паравенозно приложение може да се очакват слаби реакции на локална непоносимост.

Изследванията на контактния сенсibiliзиращ ефект не показват сенсibiliзиращ потенциал на Magnevist.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества и техните количества

Меглумин 0,47 до 0,37 mg

Пентетова киселина

Вода за инжекции 738,50 mg

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за съвместимост този лекарствен продукт не трябва да се комбинира с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

5 години.

След първо отваряне на флакона:

След като е бил веднъж отворен флаконът/бутилката или предварително напълнената спринцовка е била приготвена за употреба, Magnevist е стабилен за употреба в рамките на един ден. Това се определя от възможността за микробно замърсяване, а не поради данните за физико-химична стабилност.

6.4 Специални условия за съхранение

Поради чувствителността към светлина, флаконите, бутилките и предварително напълнените спринцовки трябва да се съхраняват във външната опаковка.

6.5 Данни за опаковката

Флакони от 5, 10, 20 ml x 1; x 10

Флакони за инжектиране: стъклени, тип I, безцветни

Запушалки: тип I от хлоробутилов каучук, черни

Обкатка: алуминиева, лакирана отвътре и отвън и цветна пластмасова (полипропиленова) капачка.

6.6 Препоръки при употреба/боравене

- **Флакони**

Magnevist трябва да бъде изтеглен в спринцовката непосредствено преди приложението. Неизползваният контрастен разтвор при всяко едно изследване да се изхвърля.

- **Предварително напълнени спринцовки**

Предварително напълнената спринцовка трябва да бъде взета от опаковката и да се приготви за употреба непосредствено преди приложението. Неизползваният контрастен разтвор при всяко едно изследване да се изхвърля.

- **Флакони с голям обем (>30 ml):**

Контрастната материя трябва да бъде въведена с помощта на автоматичен инжектор или по друг одобрен начин, който осигурява стерилност на контрастната материя. Употребата на автоматичен инжектор е забранена при новородени и кърмачета.

Тръбата от инжектора към пациента трябва да бъде подменяна след всеки пациент, за да се избегне кръстосана контаминация.

Свързващите тръби и всички части за еднократна употреба в инжекторната система трябва да се изхвърлят след изпразване на бутилката.

Неизползваният от отворените контейнери Magnevist, свързващите тръби и всички части за еднократна употреба в инжекторната система трябва да се изхвърлят в края на работния ден.

Да се следват всякакви допълнителни инструкции от производителя на апарата.

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Bayer Schering Pharma AG,
Muellerstrasse 178,
13353 Berlin, Германия

8. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Bayer Schering Pharma AG,
Muellerstrasse 170-178,
13342 Berlin, Германия

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01.12.2006г.