



Magnevistan®
gadopentetato de dimeglumina

APRESENTAÇÕES

Solução injetável

Cartucho com 10 frascos-ampola de 10 ou 15 mL

VIA INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE

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.

Os meios de contraste à base de gadolínio, como Magnevistan® (gadopentetato de dimeglumina), devem ser utilizados apenas quando a informação diagnóstica for essencial e não disponível por meio de ressonância magnética sem o uso de contraste.

Magnevistan® (gadopentetato de dimeglumina) é um meio de contraste usado como auxiliar no diagnóstico médico em imagem por ressonância magnética do cérebro, medula espinhal, vasos sanguíneos e outras regiões do corpo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A imagem por ressonância magnética é um tipo de exame 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?

- Histórico de reações alérgicas ao gadopentetato de dimeglumina;
- Doença renal crônica grave;
- Dano renal agudo;



4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

➤ **Advertências e Precauções**

Os meios de contraste à base de gadolínio devem ser utilizados apenas quando a informação diagnóstica for essencial e não disponível por meio de ressonância magnética sem o uso de contraste; deve ser utilizada a menor dose efetiva e os benefícios e riscos potenciais de cada paciente devem ser avaliados antes da administração de repetidas doses de meios de contraste à base de gadolínio.

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.

Converse com seu médico antes de utilizar Magnevistan® (gadopentetato de dimeglumina). Seu médico precisará tomar cuidado especial ao administrar Magnevistan® (gadopentetato de dimeglumina), se você:

- tem ou teve alergia (por exemplo: alergia a frutos do mar, febre do feno e urticária) ou asma brônquica;
- teve uma reação anterior a meios de contraste;
- possui doença renal;
- possui doença circulatória ou do coração;
- possui distúrbios cerebrais com convulsões;
- realiza tratamento com betabloqueadores (medicamentos utilizados no tratamento da pressão alta e outras doenças cardíacas).

Em pacientes com antecedente pessoal de alergia (especialmente com histórico das condições listadas acima), a decisão pelo uso de Magnevistan® (gadopentetato de dimeglumina) deve ser feita após cuidadosa avaliação da relação risco/benefício. A maioria dessas reações ocorre no mínimo 30 minutos após a administração do meio de contraste.

Recomenda-se, portanto, a observação do paciente após o procedimento. Em alguns casos raros, podem ocorrer reações tardias (horas ou até vários dias depois).

O gadolínio é retido por meses ou anos em vários órgãos. As maiores concentrações (nanomoles por grama de tecido) foram identificadas nos ossos, seguidas por outros órgãos (por exemplo, cérebro, pele, rim, fígado e baço). A duração da retenção também varia de acordo com o tecido e é mais longa nos ossos.

Evidência atual sugere que o gadolínio se acumula no cérebro após várias administrações de agentes de contraste a base de gadolínio. O significado clínico do acúmulo de gadolínio no cérebro é atualmente desconhecido. A fim de minimizar os riscos potenciais associados ao acúmulo de gadolínio no cérebro, recomenda-se usar a menor dose efetiva e realizar uma avaliação cuidadosa dos riscos antes de administrar doses repetidas.

- Riscos se o Magnevistan® (gadopentetato de dimeglumina) for injetado no canal espinhal (injeção ‘intratecal’)

Magnevistan® (gadopentetato de dimeglumina) só foi aprovado para ser injetado na veia, usando uma pequena agulha, por um profissional de saúde.



Magnevistan® (gadopentetato de dimeglumina) não está aprovado para injeção no canal espinhal (injeção intratecal).

Não se sabe se o Magnevistan® (gadopentetato de dimeglumina) é seguro e eficaz quando injetado no canal espinhal.

Foram relatados efeitos colaterais graves, incluindo coma (inconsciência) e até morte, quando agentes de contraste contendo gadolínio foram administrados no canal espinhal.

➤ **Gravidez e lactação**

- Gravidez

Vestígios de contrastes à base de gadolínio podem atravessar a barreira placentária e levar à exposição fetal e acúmulo de gadolínio.

Os riscos potenciais de um resultado anormal da gravidez são desconhecidos, uma vez que não foram realizados estudos clínicos adequados e bem controlados com Magnevistan® (gadopentetato de dimeglumina) em mulheres grávidas.

Estudos em animais com doses clinicamente relevantes não indicaram toxicidade reprodutiva após administração repetida.

Desta forma, Magnevistan® (gadopentetato de dimeglumina) somente deve ser administrado durante a gravidez após análise criteriosa da relação risco/benefício. Informe ao seu médico se você acha que está grávida ou se planeja engravidar.

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 gastrointestinal é pobre, aproximadamente 4%. Em doses clínicas, nenhum efeito está previsto no lactente e Magnevistan® (gadopentetato de dimeglumina) pode ser usado durante a amamentação.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

➤ **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.

Em raras ocasiões, a injeção do contraste Magnevistan® pode causar problemas na pele e nos tecidos ao redor, como necrose (morte do tecido), trombose (coágulos sanguíneos), fascite (inflamação dos tecidos) e síndrome compartimental (aumento da pressão em um espaço fechado do corpo), que podem exigir cirurgia, como a liberação do compartimento ou até amputação.

Alguns fatores que podem contribuir para esses problemas incluem a quantidade de contraste injetada, a rapidez da injeção, o vazamento do contraste para fora da veia e a condição de saúde do paciente.

Além disso, flebite (inflamação da veia) e tromboflebite (formação de coágulos na veia) podem aparecer geralmente dentro de 24 horas após a injeção de Magnevistan®. Normalmente, esses problemas se resolvem com o tratamento adequado.

É importante verificar se o acesso intravenoso (onde o contraste é injetado) está funcionando bem antes de administrar o Magnevistan®. Também é recomendado avaliar a área onde a injeção foi feita para identificar qualquer reação.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

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, Magnevistan® (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

Magnevistan® (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**

Magnevistan® (gadopentetato de dimeglumina) é aprovado somente para ser injetado na veia, usando agulha pequena, por um profissional de saúde. É necessário utilizar um cateter intravenoso periférico, preferencialmente entre 18G e 24G, dependendo da taxa de injeção em acesso venoso periférico e em conformidade com as especificações do dispositivo injetável, quando aplicável. É essencial considerar o risco associado ao uso por uma via de administração não recomendada.

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 Magnevistan® 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 Magnevistan® por kg de peso corpóreo.

- Ressonância magnética do corpo inteiro

Em geral, a administração de 0,2 mL de Magnevistan® 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 Magnevistan® por kg de peso corpóreo.

➤ **Informações adicionais para populações especiais:**

- Pacientes pediátricos (acima de 2 anos)

Todas as 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.

- 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 hepatorenal 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.

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).

Devido à ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outras medicações.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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 anafilactóides / choque anafilactóide.

Reações tardias anafilactóides / de hipersensibilidade (após horas até vários dias) foram raramente observadas (veja “O que devo saber antes de usar este medicamento?”).

Foram relatados casos fatais e/ou com risco de vida relacionados à reações anafilactóides, choque anafilactóides (reação alérgica muito forte), hipersensibilidade, choque, coma, perda de consciência, dispneia (dificuldade de respirar), parada respiratória, broncoespasmo, edema laríngeo (inchaço da laringe), parada cardíaca, distúrbios do sangue e do sistema linfático, aumento do ferro sérico, distúrbios do sistema imunológico, hipotensão, síncope, sonolência, aperto na garganta, laringoespasmo, edema faríngeo (inchaço na faringe), cianose (coloração azul da pele), angioedema (inchaço das camadas da pele), edema facial, convulsão, bradicardia (diminuição na frequência cardíaca), taquicardia (aumento da frequência cardíaca), aumento da pressão arterial, edema pulmonar e insuficiência renal aguda.

➤ **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: comum: $\geq 1/100$ a $< 1/10$; 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	Dados Pós-Comercialização (Frequência Desconhecida)
Distúrbios sanguíneos e do sistema linfático			Aumento da concentração de ferro no sangue*
Distúrbios no sistema imunológico		Hipersensibilidade (alergia)/ Reação anafilactóide (p. ex. choque anafilactóide*, reação anafilactóide ^{§*} , 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 laríngeo ^{§*} , inchaço faríngeo ^{§*} , cianose (coloração azulada da pele) ^{§*} , rinite [§] , angioedema (inchaço abaixo da pele) ^{§*} , inchaço facial*, aumento reflexo da frequência cardíaca [§])	
Distúrbios psiquiátricos		Desorientação	Agitação Confusão
Distúrbios no sistema nervoso	Tontura Dor de cabeça Alteração do paladar	Convulsão* Formigamentos Sensação de queimação Tremor	Coma* Sonolência* Distúrbios da fala Alteração do olfato
Distúrbios nos olhos			Distúrbios visuais Dor no olho Lacrimejamento
Distúrbios nos ouvidos e no			Audição alterada Dor de ouvido



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



condições no local de administração	Sensação de calor Sensação de frio Reações no local de injeção (p. ex. resfriamento no local da injeção, formigamentos, inchaço, calor, dor, edema, irritação, hemorragia, vermelhidão, desconforto, necrose [§] , Inflamação de vaso sanguíneo com formação de coágulo [§] , Inflamação de vaso sanguíneo [§] , inflamação [§] , extravasamento [§])	Pirexia (febre alta) Edema periférico Mal-estar Fadiga Sede Astenia (fraqueza)	Transpiração excessiva Temperatura corpórea aumentada ou diminuída
--	---	---	---

* 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 Magnevistan[®] (gadopentetato de dimeglumina) no dia anterior à hemodiálise.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

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.

DIZERES LEGAIS

Registro:1.7056.0065

Produzido por:

Bayer AG

Berlim - Alemanha

Importado e Registrado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1.100

04779-900 – Socorro - São Paulo - SP

CNPJ nº 18.459.628/0001-15

SAC 0800 7021241

sac@bayer.com

Uso restrito a estabelecimento de saúde

Venda sob prescrição

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 28/05/2026.



0626-VV-LAB-122542-CCDS12