

**Магнегита 500 micromol/ml
инжекционен разтвор**

**Magnegita 500 micromol/ml
solution for injection**

**Раздел 1.3.1
КХП**

Кратка характеристика на продукта

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Магнегита 500 micromol/ml инжекционен разтвор
Magnegita 500 micromol/ml solution for injection

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА	
Кратка характеристика на продукт - Приложение 1	
КЪМ РУ	П-4833, 12.05.2009
Оборуд.	17.04.2009

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml Магнегита инжекционен разтвор съдържа 469 mg гадопентетат димеглумин (*Gadopentetate dimeglumine*) еквивалентен на 500 micromol, еквивалентен на 78,63 mg Gadolinium.

5 ml Магнегита инжекционен разтвор съдържа 2 345 mg гадопентетат димеглумин (*Gadopentetate dimeglumine*) еквивалентен на 500 micromol/ml, еквивалентен на 393,15 mg Gadolinium.

10 ml Магнегита инжекционен разтвор съдържа 4 690 mg гадопентетат димеглумин (*Gadopentetate dimeglumine*) еквивалентен на 500 micromol/ml, еквивалентен на 786,30 mg Gadolinium.

15 ml Магнегита инжекционен разтвор съдържа 7 035 mg гадопентетат димеглумин (*Gadopentetate dimeglumine*) еквивалентен на 500 micromol/ml, еквивалентен на 1179,45 mg Gadolinium.

20 ml Магнегита инжекционен разтвор съдържа 9 380 mg гадопентетат димеглумин (*Gadopentetate dimeglumine*) еквивалентен на 500 micromol/ml, еквивалентен на 1572,60 mg Gadolinium.

30 ml Магнегита инжекционен разтвор съдържа 14 070 mg гадопентетат димеглумин (*Gadopentetate dimeglumine*) еквивалентен на 500 micromol/ml, еквивалентен на 2358,90 mg Gadolinium.

100 ml Магнегита инжекционен разтвор съдържа 46 900 mg гадопентетат димеглумин (*Gadopentetate dimeglumine*) еквивалентен на 500 micromol/ml, еквивалентен на 7863,00 mg Gadolinium.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър разтвор.

Физико-химични свойства на Магнегита 500 micromol/ml инжекционен разтвор

pH	7,0 – 7,9
Вискозитет [mPas]	
20°C	4,9
37°C	2,9
Осмолалитет при 37°C [mOsm/kg H ₂ O]	1960



4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели.

Магнегита е контрастна материя за краниален и спинален ядрено-магнитен резонанс (ЯМР).

Магнегита се употребява и за ЯМР на цяло тяло, включително на главата и областта на шията, торакалното пространство, включително сърце и млечни жлези, абдоминалното пространство (панкреас и черен дроб), ретроперитонеалното пространство (бъбреци), таза (простатна жлеза, матка и пикочен мехур) и мускулно-скелетна система.

Гадопентетат димеглумин подобрява откриването на болестно-променени структури или лезии и прави възможно диференцирането на здрава от патологична тъкан.

Гадопентетат димеглумин се използва още и при магнитно-резонансната ангиография (с изключение на коронарните артерии) за диагностициране на стеснение, запушване на съдовете и колатералии.

Специфичното за сърцето изследване включва измерване на миокардната перфузия в условия на фармакологичен стрес.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Начин на употреба и провеждане на МРИ

Необходимата доза Магнегита трябва да се инжектира само интравенозно. Bolus инжектиране също е възможно.

Магнегита трябва да бъде изтеглен в спринцовката непосредствено преди инжектирането.

Ако контрастната материя се въвежда с помощта на автоматична инжекторна система, тя би следвало да бъде демонстрирана от производителя. Всички инструкции на производителя за употреба на системата трябва задължително да се спазват.

Контрастно-усилен ЯМР може да започне веднага след въвеждането на контрастната материя.

Независимо от силата на магнитното поле, препоръчително е да се използва гадопентетат димеглумин при интензитет на полето 0,14 Тесла и 1,5 Тесла.

Контрастно-усилен ЯМР може да започне веднага след инжектирането на Магнегита в зависимост от пулсовата честота и протокола на изследването. Оптималният контрастно-усилващ ефект се наблюдава в първите минути след инжектирането в зависимост от типа лезия/тъкан. Този контрастно-усилващ ефект обикновено продължава до 45 минути след инжектиране на контрастната материя. Когато се използва подходяща секвенция на сканиране (T₁-сканиране), гадопентетат димеглумин засилва контрастното изображение.

Този лекарствен продукт е само за еднократна употреба.

Могат да бъдат използвани само разтвори без видими признаци на промяна във вида им (наличие на частици или пукнатина на флакона).



Препоръки за диетичен режим

Гадене и повръщане са известни възможни нежелани реакции при приложение на всички видове ЯМР контрасти. Следователно, пациентът не трябва да приема храна 2 часа преди изследването.

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 могат да се прилагат седативни средства.

Дозировка

Възрастни, юноши и деца (на възраст над 2 години)

Обикновено приложението на 0,2 ml/kg телесно тегло Магнегита е достатъчно за добро изображение и за отговор на клиничния въпрос за краниален и спинален ЯМР, както и за ЯМР в други области.

В специални случаи, напр. ако съществува клинично съмнение за лезия, независимо от нормалната находка на контрастно-усиленото МРИ или при лезии с оскъдна васкуларизация и/или малко извънклетъчно пространство, може да се наложи допълнително приложението на Магнегита 0,2 - 0,4 ml/kg телесно тегло за възрастни за 30 минути последващо от ЯМР за адекватен контраст, особено при относително слабо премерени T₁ – секвенции на сканиране.

За изключване на метастази или рецидиви на тумори при възрастни, инжектирането на 0,6 ml/kg телесно тегло Магнегита често води до по-голяма достоверност на диагнозата.

За визуализация на съдове (ангиография), в зависимост от локализацията и техниката на изследване, при възрастни пациенти може да се наложи приложението на 0,6 ml/kg телесно тегло Магнегита.

Максимална доза: 0,6 ml/kg телесно тегло за възрастни или 0,4 ml/kg телесно тегло за деца.

Новородени и кърмачета (под 2 години)

Дозата за деца под 2 години е 0,2 ml/kg телесно тегло, което съответства на максимална доза за тази възрастова група. Необходимата доза трябва да се инжектира ръчно, за да се избегне предозиране (вж. Точка 4.4. „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба” (новородени и кърмачета).

Намалена бъбречна функция (GFR 30-59 ml/min/1,73m²)

При пациенти с умерено нарушена бъбречна функция е необходима внимателна преценка на съотношението полза/риск от прилагането на Магнегита, тъй като t_{1/2} на контрастната материя при тази група пациенти се повишава значително (вж. Точка 4.4).

**Модул 1- Административни данни и информация за предписване –
Magnegita 500 micromol/ml solution for injection**



Обобщение на препоръчителната дозировка/максимална доза

0,2 ml/kg телесно тегло	Нормална доза за възрастни, юноши и деца за краниално, спинално и цяло тяло МРИ	Максимална доза при деца на възраст под 2 години
0,4 ml/kg телесно тегло	Трудна диагностична ситуация	Максимална доза при деца на възраст над 2 години
0,6 ml/kg телесно тегло	Визуализация на кръвоносни съдове	Максимална доза за възрастни

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества на Магнетита.

Гадопентетат димеглумин е противопоказан при пациенти с тежки нарушения на бъбречната функция ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Обичайните предпазни мерки трябва да се имат предвид при ЯМР. ЯМР не е подходящо за пациенти с кардиален пейсмейкър, феромагнитни импланти или инсулинова помпа.

Магнетита не е предназначен за интратекално приложение и е за еднократна употреба.

Добре е пациентът да е легнал (облегнат) по време на инжектирането и да бъде под наблюдение най-малко 30 минути след инжектирането. Това е времето, когато се проявяват повече от нежеланите реакции (алергични реакции).

Магнетита се инжектира изключително от персонал със съответен медицински опит и готовност за приложение на мерки при спешни случаи на проява на свръхчувствителност, гърчове и др. странични реакции (ендотрахеална тръба, респиратор, съответни медикаменти).

Свръхчувствителност

Както и всяка друга интравенозно въведена контрастна материя, Магнетита може да предизвика анафилактични/реакции на свръхчувствителност или други специфични индивидуални реакции, характеризирани със сърдечно-съдови, дихателни и кожни прояви. В редки случаи са възможни тежки реакции на свръхчувствителност, включително шок.

По-голяма част от нежеланите реакции се проявяват в рамките на 30 минути след инжектирането. В редки случаи, обаче реакциите може да се проявят след часове или дни.

Ако се появи алергична реакция, прилагането на контрастната материя трябва да се преустанови незабавно и ако е необходимо се предприемат съответни мерки за третиране на алергичните реакции. Поради тази причина се препоръчва по време на

**Модул 1- Административни данни и информация за предписване –
Magnegita 500 micromol/ml solution for injection**



изследването на пациента да има поставен постоянен венозен катетър (абокат), което позволява незабавни действия при спешни случаи.

Решението дали да се използва Гадопентетат димеглумин трябва да се вземе след внимателна преценка на съотношението полза/риск при пациенти, които са имали предишни алергични реакции към контрастна материя, анамнеза за бронхиална астма или друга алергична предиспозиция, тъй като клиничният опит показва, че тези пациенти развиват по-често реакции на свръхчувствителност. В тези случаи следва да се обсъди премедикация с антихистаминови средства или глюкокортикостероиди.

Пациенти, които приемат бета-блокери

Пациенти, лекувани с бета-блокери могат да са резистентни на лечение с бета-агонисти, които обикновено се използват за третиране на реакции на свръхчувствителност.

Пациенти със сърдечно-съдови заболявания

Пациенти със сърдечно-съдово заболяване (напр. тежка сърдечна недостатъчност, увреждания на коронарните съдове) са по-податливи на тежък, дори фатален изход на тежки реакции на свръхчувствителност.

Пациенти със заболявания на централната нервна система

Пациенти с гърчове или интракраниални лезии могат да бъдат с повишен риск от гърчове по време на изследването, въпреки че това рядко е наблюдавано при прилагането на Гадопентетат димеглумин.

Нарушена бъбречна функция

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

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

Рискът от развитие на нефрогенна системна фиброза (NSF) при пациенти с умерено бъбречно увреждане не е известен, поради което Магнетита трябва да се прилага внимателно при пациенти с умерено бъбречно увреждане ($GFR 30-59 \text{ ml/min/1,73m}^2$).

Новородени и кърмачета

При новородени и кърмачета до 1 година Магнетита трябва да се прилага след внимателно обсъждане, поради незрелостта на бъбречната функция на тази възрастова група.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Модул 1- Административни данни и информация за предписване –
Magnegita 500 micromol/ml solution for injection



Прилагането на Магнегита може да повиши честотата на инцидентите от реакции на свръхчувствителност при пациенти, лекувани с бета-блокери (вж. Точка 4.4).

Взаимодействие с лабораторни тестове:

Резултатите от определяне на серумно желязо при използване на комплексометрични методи в рамките на 24 часа след изследване с Магнегита могат да покажат невярно ниски стойности, поради наличието на свободна пентетова киселина в химическия състав на контрастната материя.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност:

Безопасната употреба на Магнегита по време на бременност все още не е доказана. Проучванията върху животни са показали токсични ефекти върху репродуктивната система (вж. Точка 5.3). Потенциалният риск за хора е неизвестен. Поради това необходимостта от изследване с Магнегита по време на бременност би следвало да се обсъжда особено внимателно, като се преценява ползата за майката от прилагането на Магнегита и риска за плода.

Кърмене:

Минимални количества Гадопентетат димеглумин (по-малко от 0,04% от приложената доза) се екскретират 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 провеждани проучвания за ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. Пациентите, които шофират и работят с машини, трябва да имат предвид, че може да получат късни реакции (гадене или хипотензия).

4.8 Нежелани лекарствени реакции

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

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

Честота по MedDRA конвекцията:

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.



MedDRA база данни на системо-органи класове	Нечести ($\geq 1/1\ 000$) to $< 1/100$)	Редки ($\geq 1/10\ 000$ to $< 1/1\ 000$)	С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
Нарушения на кръвта и лимфната система		преходни промени в стойностите на серумното желязо	
Нарушения на нервната система	Световъртеж, парестезия, главоболие	възбудимост, объркване, речевни или обонятелни нарушения, тревожност, конвулсии, тремор, кома, сомнолентност	
Нарушения на очите		болка в очите, зрителни смущения, насълзяване	
Нарушения на ухото и лабиринта		болка в ушите, слухови смущения	
Сърдечни нарушения		клинично значими переходни нарушения в сърдечната честота и кръвното налягане, нарушения в сърдечния ритъм и функция, сърдечен арест	
Съдови нарушения		циркулаторни реакции, придружени от периферна вазодилатация, последваща хипотония и синкоп, рефлекторна тахикардия и цианоза, които могат да доведат до загуба на съзнание	
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения		преходни нарушения в дихателната честота, затруднено и повърхностно дишане, диспнея, респираторен арест, белодробен оток.	
Стомашно-чревни нарушения	Гадене, повръщане	коремна болка, диария, нарушения във вкуса, сухота в устата, слюноотделяне	
Хепато-билиарни нарушения		преходни промени в стойностите на чернодробните ензими и билирубин	
Нарушения на кожата и подкожната тъкан		еритема, флъш-реакция с вазодилатация и екзантема	
Нарушение на мускулно-скелетната система		болки в гърба, артралгия	
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	



MedDRA база данни на системо-органи класове	Нечести ($\geq 1/1\ 000$) to $< 1/100$)	Редки ($\geq 1/10\ 000$ to $< 1/1\ 000$)	С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)
		недостатъчност	
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	чувство на затопляне	болка в гърдите, неразположение, ледени тръпки, изпотяване, промяна в телесната температура, втрисане, екстравазация, болка на мястото на инжектиране, чувство на студенина или затопляне, оток, възпаление, некроза на тъканта, флебит и тромбофлебит	Докладвани са случаи на нефрогенна системна фиброза (NSF)
Нарушения на имунната система		Свръхчувствителност/анафилактична реакция: ангиоедема, конюнктивит, кашлица, сърбеж, ринит, кихане, уртикария, бронхоспазъм, ларингеален спазъм, оток на ларинкса/фаринкса, хипотония, шок	

Анафилактичните реакции, които могат да се наблюдават независимо от дозата и метода на приложение, могат да бъдат симптоми на начален шок.

Късните реакции към контрастни материали са редки (вж. Точка 4.4).

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

При клиничната употреба досега не са съобщени признаци на токсичност, дължащи се на предозиране.

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

Гадопентетат димеглумин може да се елиминира от организма чрез хемодиализа. При интоксикация вследствие на предозиране Гадопентетат димеглумин може да бъде отстранен чрез хемодиализа.

Поради малкото количество на употребената активна субстанция и много малкото количество на стомашно-чревна резорбция ($< 1\%$), интоксикация от неволно перорално поемане е малко вероятно.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Модул 1- Административни данни и информация за предписване –
Magnegita 500 micromol/ml solution for injection



Фармакотерапевтична група:

Парамагнитна контрастна материя: АТС код: VO8C A01

Магнегита е парамагнитна контрастна материя за магнитно-резонансно изображение (МРИ). Контрастно-усилващият ефект се дължи на ди-N-метилглюкаминната сол на гадопентетат димеглумин – гадолиниев комплекс на пентетатната киселина (диетилен-триамин пентаоцетна киселина - ДТРА). 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 не показва значимо свързване с белтъците и не инхибира ензимната активност (напр. Na⁺ и K⁺ АТФ-аза на миокарда). Контрастната материя се екскретира чрез гломерулна филтрация през бъбреците. Нежелани събития от страна на бъбреците не са наблюдавани.

Гадопентетат димеглумин увеличава контраста и улеснява визуализацията на абнормни структури или лезии в различни части на тялото, включително ЦНС. Гадопентетат димеглумин не преминава интактната кръвно-мозъчна бариера. В случаите на нарушена функция на кръвно-мозъчната бариера, приложението на гадопентетат димеглумин може да подобри визуализацията на патологични промени и лезии с абнормен васкуларитет (или такива, за които се смята, че причиняват нарушенията на кръвно-мозъчната бариера) в мозъка (интракраниални лезии), спинални и свързващи тъкани, както и лезии в гръдния кош, тазовото и ретроперитонеално пространство. Той също така подобрява очертаванията на тумор, определяйки степента на инвазивност. Гадопентетат димеглумин не акумулира в нормална мозъчна тъкан или лезии, които са с нормална васкуларизация (напр. кисти, стари следоперативни цикатрикси). Повишение на сигнала не се наблюдава при всички видове патологични процеси напр. някои типове на ниско-степенна малигненост или неактивни МС плаки. Следователно Магнегита може да бъде използвана за диференциална диагноза между здрави и патологични тъкани, различни патологични структури и при диференциация между тумор и туморен рецидив и цикатриксна тъкан след лечение.

В по-високи концентрации и при по-продължително инкубиране гадопентетат димеглумин оказва слаб ефект „in vitro” върху морфологията на еритроцитите. Този процес, който е обратим може да причини интравазална хемолиза след интравенозно приложение на гадопентетат димеглумин при хора, с което се обяснява епизодично наблюдаваното слабо повишение на серумния билирубин и желязо през първите няколко часа след инжектирането.

5.2 Фармакокинетични свойства

Гадопентетат димеглумин реагира в организма подобно на другите силно хидрофилни и биологично инертни съединения (напр. манитол или инулин).

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

Модул 1- Административни данни и информация за предписване –
Magnegita 500 micromol/ml solution for injection



Разпределение:

След интравенозно приложение активната субстанция се разпределя бързо в извънклетъчното пространство.

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, като относително по-високи концентрации са установени в бъбреците под формата на интактен гадолиниев комплекс.

Гадопентетат димеглумин 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.

За дози ≤ 250 $\mu\text{mol/kg}$ телесно тегло гадопентетатна киселина (= 0,5 ml/kg инжекционен разтвор) плазмените нива спадат след фазата на разпределение (в рамките на няколко минути след прилагането) с време на полу-живот около 90 минути, което е идентично със скоростта на бъбречна екскреция.

За доза от 100 $\mu\text{mol/kg}$ телесно тегло Гадопентетат димеглумин (= 0,2 ml/kg телесно тегло инжекционен разтвор) са измерени нива от 0,6 и 0,24 mmol/l плазма Гадопентетат димеглумин след 3-тата и 60-тата минута след инжектирането съответно.

Метаболизъм:

Не се открива разцепване на парамагнитния йон или метаболитен разпад.

Екскреция:

Гадопентетат димеглумин 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 димеглумин при телесна повърхност 1,73 м² е около 120 ml/min и е сравним с този на инулин или ⁵¹Cr-EDTA.

Специални характеристики при пациенти с ограничена бъбречна функция:

Гадопентетат димеглумин се елиминира напълно през бъбреците дори и при бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс > 20ml/min); плазменият полуживот се увеличава в зависимост от степента на бъбречната недостатъчност. Не се наблюдава увеличение на екстраренално елиминиране.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Модул 1- Административни данни и информация за предписване –
Magnegita 500 micromol/ml solution for injection



Неклиничните данни не показват особен риск за хората на база на конвенционалните фармакологични изпитвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност, карциногенен потенциал, репродуктивна токсичност. Наблюдавано е забавено развитие на плода след многократно приложение на гадопентетат димеглумин при бременни зайци.

Експерименталните изследвания за локална поносимост на Магнегита след еднократно и многократно интравенозно и еднократно интрамускулно приложение показват, че при случайно паравенозно приложение могат да се очакват слаби локални реакции.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Пентетова киселина
Меглумин
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

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

6.3 Срок на годност

30 месеца

Химическата и физическа стабилност е доказана за 24 часа при 25⁰С. От микробиологична гледна точка продуктът трябва да се използва незабавно. Ако не се използва незабавно, времето и условията на съхранение нормално не трябва да бъдат повече от 24 часа при 2⁰С до 8⁰С.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Данни за опаковката

Стъклени флакони тип I безцветни със запушалки от бромобутилов каучук и алуминиева обкатка, за еднократна употреба.

1 x 5 ml	10 x 5 ml
1 x 10 ml	10 x 10 ml
1 x 15 ml	10 x 15 ml
1 x 20 ml	10 x 20 ml
1 x 30 ml	10 x 30 ml

Стъклени флакони тип II безцветни със запушалки от бромобутилов каучук и алуминиева обкатка, за еднократна употреба.

Модул 1- Административни данни и информация за предписване –
Magnegita 500 micromol/ml solution for injection



1 x 100 ml 10 x 100 ml

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Всички неизползвани количества от контрастния разтвор и употребени материали (свързващи тръби и всички части от инжекторната система за еднократна употреба) трябва да се унищожат в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Insight Agents GmbH
Ringstrasse 19 B
D-69115 Heidelberg, Германия
info@insight-agents.com

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

