

CZ PAR

Název (léčivá látka/přípravek)	
DIMEGLUMINI-GADOPENTETAS	
Magnevist	
Číslo procedury	
UK/W/0049/pdWS/001	
ART.	45,46
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Magnevist injecton
INN	Dimeglumini gadopentetas
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Bayer PLC
SCHVÁLENÉ INDIKACE	Magnevist, Magnegita 500 mikromol/ml injekční roztok: pro intravenozní podání k diagnostickým účelům: -kraniální a spinální magnetická rezonance -celotělová magnetická rezonance
ATC KÓD	V08CA01
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	injekční roztoky - 0,5mmol/ml
INDIKAČNÍ SKUPINA	48
ZMĚNA V SmPC	5.2
ZMĚNA V PIL	Ne

DOPORUČENÍ (úprava znění příslušných bodů SmPC)

SmPC

Bod 5.2 Farmakokinetické údaje

Pediatrická populace:

Ve studii s pediatrickými pacienty ve věku 2 měsíce až <2 roky byla farmakokinetika (clearance upravená podle tělesné hmotnosti, distribuční objem, oblast pod křivkou závislosti koncentrace na čase a terminální poločas) gadopentetátu podobná farmakokinetice u dospělých.