

Prospect: Informații pentru utilizator**Cyclolux 0,5 mmol/ml soluție injectabilă**

Acid gadoteric

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră curant sau medicului radiolog.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră curant, medicului radiolog sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Cyclolux și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cyclolux
3. Cum să utilizați Cyclolux
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cyclolux
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cyclolux și pentru ce se utilizează

Cyclolux este o substanță de contrast care conține acid gadoteric. Este utilizat numai în scop diagnostic.

Cyclolux este utilizat pentru intensificarea contrastului imaginilor obținute în examinările prin Imagistică prin Rezonanță Magnetică (IRM). Această intensificare a contrastului îmbunătățește vizualizarea și delimitarea la:

Adulți, copii și adolescenți (0-18 ani)

- IRM a Sistemului Nervos Central inclusiv a defectelor (leziunilor) cerebrale, măduvei spinării și a țesuturilor adiacente;
- IRM a întregului corp, inclusiv a defectelor (leziunilor) ficatului, rinichilor, pancreasului, pelvisului, plămânilor, inimii, sânilor și sistemului musculo-scheletic.

Adulți

- angiografia RM, inclusiv a defectelor (leziunilor) sau îngustării (stenoză) arterelor, cu excepția arterelor coronariene.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cyclolux**NU trebuie să vi se administreze Cyclolux**

- dacă sunteți alergici la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- dacă sunteți alergic la medicamente care conțin gadoliniu (similar altor medii de contrast utilizate pentru imagistica prin rezonanță magnetică).

Atenționări și precauții

Spuneți medicului dumneavoastră curant sau medicului radiolog dacă vi se aplică următoarele:

- ați avut anterior o reacție în timpul examinării cu o substanță de contrast
- aveți astm bronșic
- aveți alergii în antecedente (cum sunt alergie la fructele de mare, urticarie, febra fânului)
- luați un beta blocant (medicament pentru tulburări ale inimii și tratamentul tensiunii arteriale, cum este metoprolol)
- rinichii dumneavoastră nu funcționează bine
- ați suferit recent sau urmează să efectuați un transplant hepatic
- aveți o boală a inimii sau a vaselor de sânge
- dacă ați avut în trecut convulsii sau luați tratament pentru epilepsie.

În toate aceste situații, medicul dumneavoastră curant sau medicul radiolog va evalua raportul beneficiu/risc și va decide dacă vi se va administra Cyclolux. Dacă vi se administrează Cyclolux, medicul dumneavoastră curant sau medicul radiolog va lua măsurile de precauție necesare și va monitoriza atent administrarea Cyclolux.

Medicul dumneavoastră curant sau medicul radiolog poate decide dacă să vi se efectueze o analiză de sânge pentru a evalua cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră înainte de a decide dacă să utilizați Cyclolux, mai ales dacă aveți 65 de ani sau mai mult.

Nou-născuți și sugari

Din cauza funcției renale incomplet dezvoltate la nou- născuții până la vârsta de 4 săptămâni și la sugari până la vârsta de 1 an, Cyclolux trebuie utilizat la acești pacienți doar după o evaluare atentă.

Înainte examinării, îndepărtați toate obiectele metalice pe care le purtați. Informați-l pe medicul dumneavoastră curant sau pe medicul radiolog dacă aveți:

- un pacemaker
- un clip fixat într-un vas de sânge
- o pompă de perfuzie
- un stimulator nervos
- un implant cohlear (implant în urechea internă)
- orice corp străin metalic suspectat, în special la nivelul ochiului.

Este important deoarece acestea pot determina probleme grave, deoarece dispozitivele pentru IRM utilizează un câmp magnetic foarte puternic.

Cyclolux împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră curant sau medicului radiolog dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. În mod special, vă rugăm informați-l pe medicul dumneavoastră curant, pe medicul radiolog sau pe farmacist dacă luați sau ați luat recent medicamente pentru tulburări ale inimii și tratamentul tensiunii arteriale, cum sunt medicamentele beta-blocante, substanțe vasoactive, inhibitori ai enzimei de conversie ai angiotensinei, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II.

Cyclolux cu alimente și băuturi

Nu se cunosc interacțiuni ale Cyclolux cu alimente sau cu băuturi. Oricum, vă rugăm să verificați cu medicul dumneavoastră curant, medicul radiolog sau farmacistul dacă este necesar să nu beți sau să nu mâncați înainte de examinare.

Sarcina și alăptarea

Dacă dumneavoastră sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră curant sau medicului radiolog pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Sarcina

Cyclolux nu trebuie utilizat pe durata sarcinii decât dacă este neapărat necesar.

Alăptarea

Medicul dumneavoastră curant sau medicul radiolog va discuta cu dumneavoastră dacă trebuie să continuați sau să întrerupeți alăptarea pentru 24 ore după administrarea Cyclolux.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu sunt disponibile date cu privire la efectul Cyclolux asupra capacității de a conduce vehicule. Dacă prezentați greață după examinare, nu trebuie să conduceți vehicule și să folosiți utilaje.

3. Cum să utilizați Cyclolux

Cyclolux vi se va administra prin injecție intravenoasă.

În timpul examinării, veți fi ținut sub supravegherea unui medic curant sau medic radiolog. Vi se va monta un ac în venă; aceasta va permite medicului curant sau medicului radiolog să vă injecteze, în caz de urgență, medicamentele necesare. Dacă aveți o reacție alergică, utilizarea Cyclolux trebuie oprită.

Cyclolux poate fi injectat manual sau prin intermediul unui injector automat. La nou-născuți și sugari medicamentul trebuie injectat numai manual.

Procedura trebuie efectuată într-un spital, clinică sau policlinică privată. Personalul medical știe care sunt precauțiile care trebuie luate pentru examinare. De asemenea, ei sunt avertizați asupra posibilelor complicații care pot să apară.

Doză

Medicul dumneavoastră curant sau medicul radiolog va stabili doza care vi se va administra și va supraveghea injectarea.

Utilizarea la grupe speciale de pacienți

Utilizarea Cyclolux nu este recomandată la pacienții cu probleme renale severe și la pacienții cărora li s-a efectuat sau li se va efectua în curând un transplant hepatic. Cu toate acestea, dacă utilizarea este necesară, trebuie să vi se administreze o singură doză de Cyclolux la o scanare și nu trebuie să vi se efectueze o a doua injecție timp de cel puțin 7 zile.

Nou-născuți, sugari, copii și adolescenți

Din cauza funcției renale imature a nou-născuților până la vârsta de 4 săptămâni și a sugariilor până la vârsta de 1 an, Cyclolux trebuie utilizat la acești pacienți doar după o analiză atentă. La nou-născuți și sugari nu trebuie să li se administreze mai mult de o doză Cyclolux la o scanare nu trebuie să li se administreze o a doua injecție în mai puțin de 7 zile.

Utilizarea pentru angiografie nu este recomandată la copii cu vârsta sub 18 ani.

Vârșnici

Nu este necesară ajustarea dozei dacă aveți vârsta de 65 de ani sau mai mult, dar este posibil să vi se efectueze o analiză de sânge pentru a evalua cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră.

Dacă vi s-a administrat mai mult Cyclolux decât trebuie

Este puțin probabil să vi se administreze un supradozaj. Cyclolux vă este administrat într-o unitate medicală, de către personalul medical instruit. În cazul unui supradozaj, Cyclolux poate fi eliminat din organism prin hemodializă (curățarea sângelui).

Informații suplimentare cu privire la utilizarea și manipularea de către medici sau personalul medical specializat vă sunt oferite la sfârșitul acestui prospect.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră curant sau medicului radiolog.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

După administrare, veți fi ținut sub observație timp de cel puțin o jumătate de oră. Cele mai multe dintre reacțiile adverse apar imediat sau, uneori, sunt întârziate. Unele reacții adverse pot apărea până la 7 zile de la injectarea Cyclolux.

Există un risc mic să aveți o reacție alergică la Cyclolux. Astfel de reacții pot fi severe și evoluează spre șoc anafilactic (o reacție alergică care vă poate pune viața în pericol). Următoarele simptome pot fi primele semne ale unui șoc. Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră curant, medicul radiolog sau personalul medical dacă simțiți oricare dintre aceste simptome:

- umflare la nivelul feței, gurii sau gâtului, care vă poate provoca dificultăți la înghițit sau respirație
- umflare a mâinilor sau picioarelor
- senzație de leșin (tensiune arterială mică)
- dificultăți în respirație
- respirație șuierătoare
- tuse
- mâncărime
- secreții nazale în exces
- strănut
- iritație la nivelul ochilor
- urticarie
- erupție trecătoare pe piele

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- hipersensibilitate (reacție alergică)
- dureri de cap
- gust neobișnuit în gură
- amețală
- somnolență (senzație de somn)
- senzație de furnicături, cald/arsură, rece și/sau durere
- tensiune arterială mare sau mică
- greață (senzație de rău)
- durere de stomac
- erupție trecătoare pe piele
- senzație de fierbinte, senzație de rece
- astenie (pierderea energiei, slăbiciune)
- disconfort la locul injectării, reacție la locul injectării, senzația de rece la locul injectării, umflături la locul de injectare, difuzarea produsului în afara vaselor de sânge, care poate duce la inflamație (înroșire și durere la nivel local)

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- stare de neliniște (anxietate), senzație de leșin (amețală și senzație de pierdere iminentă a

- conștienței)
- umflarea pleoapelor
- palpitații
- strănut
- vărsături (stare de rău)
- diaree
- secreție salivară în exces
- urticarie,
- mâncărime,
- transpirație
- durere în piept,
- frisoane

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- reacții anafilactice sau reacții de tip anafilactic (reacție gravă care poate pune viața în pericol)
- agitație
- comă, convulsii, sincopă (pierderea temporară a conștienței), modificări ale mirosului (adesea, perceperea unor mirosuri neplăcute), mișcări involuntare (tremor)
- conjunctivită, ochi roșii, vedere încețoșată, secreție lacrimală în exces
- stop cardiac, bătăi accelerate sau încetinite ale inimii, bătăi neregulate ale inimii, dilatarea vaselor de sânge, aspect palid al feței (paloare)
- stop respirator, edem pulmonar, dificultăți de respirație, respirație șuierătoare, nas înfundat, tuse, senzație de uscăciune la nivelul gâtului, constricție la nivelul gâtului cu senzație de sufocare, spasme respiratorii, umflarea gâtului
- eczemă, înroșire a pielii, umflarea buzelor și umflături localizate la nivelul gurii
- crampe musculare, slăbiciune musculară, dureri de spate
- stare generală de rău, disconfort la nivelul pieptului, febră, umflarea feței, difuzarea medicamentului în afara vaselor de sânge care poate duce la necroză la locul injectării, inflamația unei vene
- scăderea valorilor de oxigen din sânge

Au fost raportate cazuri de fibroză sistemică nefrogenă (care cauzează întărirea pielii și care poate afecta, de asemenea, țesuturile moi și organele interne), majoritatea apărute la pacienți cărora li s-a administrat Cyclolux împreună cu alte substanțe de contrast care conțin gadolinium. Dacă în săptămânile următoare examinării prin IRM, observați modificări de culoare și/sau îngroșare a pielii în orice parte a corpului, informați-l pe medicul radiolog care a efectuat examinarea.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră radiolog, farmacistului, medicului dumneavoastră curant sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
 Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
 București 011478- RO
 e-mail: adr@anm.ro
 Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cyclolux

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată pentru 72 de ore la temperatura camerei. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. În cazul în care nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare înainte de utilizare reprezintă responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu ar trebui să depășească 24 de ore la temperatura de 2 - 8° C, cu excepția cazului în care deschiderea flaconului a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon sau pe cutie, după „Exp”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Cyclolux

- Substanța activă este acidul gadoteric. Un mililitru de soluție injectabilă conține 279,32 mg de acid gadoteric (sub formă de sare megluminică), echivalent cu 0,5 mmol de acid gadoteric (sub formă de sare de meglumină).
- Celelalte componente sunt meglumină, 2,2',2'',2'''-(1,4,7,10-tetraazaciclododecan-1,4,7,10-tetral)acid tetraacetic. (DOTA) și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Cyclolux și conținutul ambalajului

Cyclolux este o soluție pentru injectare intravenoasă limpede, incoloră până la galben, fără particule vizibile.

Cyclolux este disponibil în cutii cu un flacon sau 10 flacoane a câte 10, 15 și 20 ml soluție injectabilă. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaje să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Sanochemia Pharmazeutika GmbH
Landegger Straße 7
2491 Neufeld an der Leitha, Austria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre EEA și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri:

Germania: Cyclolux 0,5 mmol/ml Injektionslösung

Austria: Cyclolux 0,5 mmol/ml Injektionslösung im Einzeldosisbehältnis

Belgia: Macrocycolux 0,5 mmol/ml oplossing voor injectie

Croația: Cyclolux 0,5 mmol/ml otopina za injekciju

Cipru: Macrocycolux 0,5 mmol/ml ενέσιμο διάλυμα

Republica Cehă: Cyclolux

Estonia: Cyclolux

Grecia: Cyclolux 0,5 mmol ενέσιμο διάλυμα

Irlanda: Cyclolux 279.32 mg/ml solution for injection

Italia: Macrocycolux

Letonia: Cyclolux 0,5 mmol/ml injekcinis tirpalas

Lituania: Cyclolux

Olanda: Cyclolux 0,5 mmol/ml, oplossing voor injectie

Polonia: Cyclolux

Portugalia: Cyclolux

Ungaria: Cyclolux 0,5 mmol/ml oldatos injekció, egyadagos

România: Cyclolux 0,5 mmol/ml soluție injectabilă
Spania: Cyclolux 0,5 mmol/ml solución inyectable EFG
Republica Slovacă: Cyclolux 0,5 mmol/ml Injekčný roztok
Slovenia: Cyclolux 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje
Regatul Unit (Irlanda de Nord): Cyclolux 0.5 mmol/ml solution for injection

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2022.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Doze

Trebuie utilizată cea mai scăzută doză care furnizează un contrast suficient în scop diagnostic. Doza trebuie calculată în funcție de greutatea corporală a pacientului și nu trebuie să depășească doza recomandată pe kg de greutate corporală detaliată la acest punct.

- *IRM la nivel encefalic și spinal:* în examinările neurologice, doza poate varia de la 0,1 la 0,3 mmol/kg corp, corespunzător unui interval de dozare cuprins între 0,2 și 0,6 ml/kg corp. După administrarea la pacienții cu tumori cerebrale a 0,1 mmol/kg, o doză suplimentară de 0,2 mmol/kg corp poate îmbunătăți descrierea caracteristicilor tumorii și poate facilita luarea deciziei terapeutice.
- *IRM la nivelul întregului corp și angiografie:* doza recomandată pentru injectare intravenoasă este 0,1 mmol/kg corp (adică 0,2 ml/kg corp) pentru a asigura un contrast adecvat pentru diagnostic.
Angiografie: în situații excepționale (de exemplu, eșecul în obținerea imaginilor concludente ale unui teritoriu vascular întins), poate fi justificată administrarea consecutivă a unei a 2-a injecții de 0,1 mmol/kg corp, echivalent cu 0,2 ml/kg corp. Cu toate acestea, dacă înainte de a începe angiografia este anticipată utilizarea a 2 doze consecutive de Cyclolux, poate fi eficace utilizarea a 0,05 mmol/kg corp echivalent cu 0,1 ml/kg corp pentru fiecare doză, în funcție de echipamentul pentru imagistică disponibil.
- *Copii și adolescenți:* IRM la nivel encefalic și spinal / la nivelul întregului corp: doza recomandată și doza maximă de Cyclolux este de 0,1 mmol/kg corp. Nu trebuie utilizată mai mult de o doză în timpul unei scanări. Din cauza funcției renale incomplet dezvoltate a nou-născuților până la vârsta de 4 săptămâni și a sugarilor până la vârsta de 1 an, Cyclolux trebuie utilizat la acești pacienți doar după o evaluare atentă, doza nedepășind 0,1 mmol/kg corp. Nu trebuie utilizată mai mult de o doză în timpul unei scanări. Din cauza lipsei de informații cu privire la administrarea repetată, injecțiile cu Cyclolux nu trebuie repetate decât dacă intervalul dintre injecții este de cel puțin 7 zile.
Cyclolux nu este recomandat pentru angiografie la copiii cu vârsta mai mică de 18 ani din cauza datelor insuficiente cu privire la eficacitatea acestuia și siguranța acestei indicații.
- *Pacienți cu insuficiență renală:* se administrează doza pentru adulți la pacienții cu insuficiență renală ușoară până la moderată (RFG \geq 30 ml/min și $1,73\text{m}^2$). Vezi mai jos punctul „Insuficiența renală”.
- *Pacienți cu insuficiență hepatică:* La acești pacienți se administrează doza pentru adulți. Se recomandă prudență, în special în perioada perioperatorie transplantului hepatic.

Mod de administrare

Cyclolux este indicat numai pentru administrarea intravenoasă. Nu trebuie utilizat pe cale intratecală. Aveți grijă să mențineți administrarea strict intravenos: extravazarea poate duce la reacții de intoleranță locală, necesitând îngrijire locală obișnuită.

Viteza de perfuzare: 3-5 ml/min (în proceduri angiografice poate fi utilizată o viteză de perfuzare mai mare, până la 120 ml/min, de ex. 2 ml/secundă).

Contrast optim: până la 45 de minute după injectare

Secvența optimă de contrast: T1-ponderat.

Administrarea intravasculară a mediului de contrast trebuie, dacă este posibil, să fie efectuată cu pacientul în decubit dorsal. După administrare, pacientul trebuie supravegheat pentru cel puțin 30 de minute, deoarece experiența a demonstrat că majoritatea reacțiilor adverse apar în acest interval de timp. Se pregătește o seringă cu ac. Se îndepărtează discul de plastic. După curățarea dopului cu un tampon umezit în alcool etilic se puncționează capacul flaconului cu acul seringii. Se extrage cantitatea de medicament necesară pentru examinare și se injectează intravenos.

Numai pentru o singură utilizare; orice cantitate de soluție neutilizată se aruncă.

Soluția injectabilă trebuie inspectată vizual înainte de utilizare. Trebuie utilizate numai soluțiile limpezi, fără particule vizibile.

Copii și adolescenți

În funcție de cantitatea de Cyclolux care va fi administrată la copii, este de preferat utilizarea flacoanelor de Cyclolux folosind o seringă de unică folosință de volum adaptat la cantitatea respectivă pentru a avea o precizie mai bună a volumului injectat.

La nou-născuți și sugari doza necesară trebuie administrată manual.

Insuficiența renală

Înainte de administrarea Cyclolux, se recomandă screening-ul tuturor pacienților pentru depistarea insuficienței renale, prin analize de laborator.

S-au raportat cazuri de fibroză sistemică nefrogenă (FSN) asociate cu utilizarea anumitor medii de contrast cu gadoliniu, la pacienții cu disfuncție renală severă acută sau cronică (RFG < 30 ml/min și 1,73 m²). Pacienții cărora li se efectuează un transplant hepatic sunt expuși unui risc deosebit, întrucât incidența insuficienței renale acute este mare la acest grup. Întrucât există posibilitatea apariției FSN la utilizarea Cyclolux, acesta nu trebuie utilizat la pacienții cu disfuncție renală severă și la pacienții aflați în perioada perioperatorie a unui transplant hepatic decât numai după o evaluare atentă a raportului beneficiu/risc și dacă informațiile de diagnosticare sunt esențiale și nu sunt disponibile prin examenul IRM fără substanță de contrast. Dacă este necesară utilizarea Cyclolux, doza nu trebuie să depășească 0,1 mmol/kg corp. Nu trebuie utilizată mai mult de o doză în timpul unei scanări. Din cauza lipsei de informații cu privire la administrarea repetată, injecțiile cu Cyclolux nu trebuie repetate decât dacă intervalul dintre injecții este de cel puțin 7 zile.

Hemodializa efectuată la scurt timp după administrarea Cyclolux poate fi utilă în eliminarea Cyclolux din organism. Nu există dovezi care să susțină inițierea hemodializei în scopul prevenirii sau tratării FSN la pacienții care nu urmează deja tratament prin hemodializă.

Vârstnici

Întrucât clearance-ul renal al acidului gadoteric poate fi afectat la persoanele vârstnice, este deosebit de important screeningul pacienților cu vârsta de 65 de ani și peste, pentru depistarea insuficienței renale.

Nou-născuți și sugari

Vezi punctele Doze și Mod de administrare, Copii și adolescenți.

Sarcina și alăptarea

Cyclolux nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care condiția clinică a pacientei necesită utilizarea acidului gadoteric.

Continuarea sau întreruperea alăptării pe o perioadă de 24 de ore după administrarea Cyclolux trebuie să se facă la alegerea medicului și a mamei care alăptează.

Instrucțiuni de manipulare

Eticheta detașabilă de trasabilitate de pe flacoane trebuie lipită pe fișa pacientului pentru a permite înregistrarea corectă a substanței de contrast utilizate care conține gadoliniu. Doza utilizată trebuie, de asemenea, înregistrată. Dacă sunt utilizate fișe electronice ale pacientului, denumirea produsului, seria de fabricație și doza trebuie introduse în fișa pacientului.