

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cyclolux 0,5 mmol/ml Injektionslösung

Wirkstoff: Gadotersäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Radiologen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Radiologen oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cyclolux und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cyclolux beachten?
3. Wie wird Cyclolux angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cyclolux aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cyclolux und wofür wird es angewendet?

Cyclolux ist ein Diagnostikum Kontrastmittel, das Gadotersäure enthält. Es ist nur für diagnostische Zwecke bestimmt.

Cyclolux wird zur Kontrastverstärkung von Bildern verwendet, die bei Untersuchungen mit der Magnetresonanztomographie (MRT) hergestellt werden. Diese Kontrastverstärkung verbessert die Darstellung und Abgrenzung bei:

Erwachsene, Kinder und Jugendliche (0-18 Jahre)

- MRT des zentralen Nervensystems einschließlich Schädigungen (Läsionen) in Gehirn, Rückenmark und dem angrenzenden Gewebe;
- Ganzkörper-MRT einschließlich Schädigungen (Läsionen) der Leber, der Nieren, der Bauchspeicheldrüse, des Beckens, der Lunge, des Herzens, der Brust sowie des Bewegungsapparats

Erwachsene

- Magnetresonanztomographie (MRA) einschließlich Schädigungen (Läsionen) und Einengungen (Stenosen) der/von Arterien, ausgenommen Koronararterien

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Cyclolux beachten?

Cyclolux darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Gadotersäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen gadoliniumhaltige Arzneimittel sind (wie beispielsweise andere Kontrastmittel, die bei der Magnetresonanztomographie angewendet werden).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Radiologen, wenn Folgendes auf Sie zutrifft:

- Sie haben bereits früher während einer Untersuchung mit einem Kontrastmittel allergisch reagiert.

- Sie haben Asthma.
- Sie leiden an Allergien (z. B. Meeresfrüchteallergie, Nesselsucht, Heuschnupfen).
- Sie werden mit einem Betablocker (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen und Bluthochdruck, wie z. B. Metoprolol) behandelt.
- Ihre Nieren arbeiten nicht richtig.
- Sie haben kürzlich oder werden bald ein Lebertransplantat erhalten.
- Sie haben eine Herz- oder Gefäßerkrankung.
- Sie hatten Krampfanfälle oder leiden an Epilepsie.

In all diesen Fällen wird Ihr Arzt oder Radiologe den Nutzen der Anwendung von Cyclolux gegen das Risiko abwägen und entscheiden, ob Ihnen Cyclolux verabreicht wird. Wenn Ihnen Cyclolux verabreicht wird, wird Ihr Arzt oder Radiologe die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen treffen und die Verabreichung sorgfältig überwachen.

Bevor Ihr Arzt oder Radiologe entscheidet, ob er Cyclolux bei Ihnen anwendet, wird er möglicherweise einen Bluttest durchführen, um zu prüfen, wie gut Ihre Nieren arbeiten. Dies trifft speziell auf Sie zu, wenn Sie 65 Jahre oder älter sind.

Neugeborene und Säuglinge

Aufgrund der unreifen Nierenfunktion bei Neugeborenen bis zu einem Alter von 4 Wochen und bei Säuglingen bis zum Alter von 1 Jahr, wird Cyclolux bei diesen Patienten nur nach sorgfältiger Abwägung durch den Arzt angewendet.

Entfernen Sie vor der Untersuchung alle metallischen Gegenstände, die Sie eventuell tragen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Radiologen, wenn Sie Folgendes haben:

- einen Herzschrittmacher
- einen Gefäßclip
- eine Infusionspumpe
- einen Nervenstimulator
- ein Cochleaimplantat (Implantat im Innenohr)
- irgendwelche vermuteten metallischen Fremdkörper, insbesondere im Auge.

Dies ist wichtig, denn diese metallischen Gegenstände können zu ernsthaften Problemen führen, da die MRT-Geräte sehr starke Magnetfelder verwenden.

Anwendung von Cyclolux zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Radiologen, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Insbesondere informieren Sie bitte Ihren Arzt, Radiologen oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen und Bluthochdruck, wie zum Beispiel Betablocker, vasoaktive Substanzen, Hemmer des Angiotensin-konvertierenden Enzyms (ACE-Hemmer), Angiotensin-II-Rezeptorenblocker, einnehmen oder bis vor kurzem eingenommen haben.

Anwendung von Cyclolux zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es sind keine Wechselwirkungen zwischen Cyclolux und Nahrungsmitteln sowie Getränken bekannt. Klären Sie aber bitte mit Ihrem Arzt, Radiologen oder Apotheker, ob es erforderlich ist, vor der Untersuchung nicht zu essen oder zu trinken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Radiologen um Rat.

Schwangerschaft

Cyclolux sollte in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn es unbedingt notwendig ist.

Stillzeit

Ihr Arzt oder Radiologe wird mit Ihnen besprechen, ob Sie das Stillen fortsetzen oder nach der Anwendung von Cyclolux das Stillen für 24 Stunden unterbrechen sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Über die Auswirkungen von Cyclolux auf die Verkehrstüchtigkeit liegen keine Daten vor. Wenn Sie sich nach der Untersuchung unwohl fühlen, sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

3. Wie wird Cyclolux angewendet?

Cyclolux wird Ihnen in eine Vene gespritzt (intravenöse Injektion).

Während der Untersuchung werden Sie von einem Arzt oder Radiologen überwacht. Eine Nadel wird in Ihrer Vene belassen, damit Ihr Arzt oder Radiologe Ihnen im Notfall, falls erforderlich, geeignete Arzneimittel injizieren kann. Wenn es bei Ihnen zu einer allergischen Reaktion kommen sollte, wird die Gabe von Cyclolux beendet.

Cyclolux kann mit der Hand oder mit einem automatischen Injektor verabreicht werden. Bei Neugeborenen und Kleinkindern wird das Präparat ausschließlich mit der Hand verabreicht.

Die Untersuchung wird im Krankenhaus oder in einer Röntgenpraxis durchgeführt. Das medizinische Fachpersonal weiß, welche Vorsichtsmaßnahmen zu treffen sind, und kennt auch die möglichen Komplikationen, die eventuell auftreten können.

Dosierung

Ihr Arzt oder Radiologe wird die Dosis, die Sie erhalten werden, festlegen und auch die Injektion überwachen.

Dosierung bei besonderen Patientengruppen

Die Anwendung von Cyclolux wird bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen und Patienten, die kürzlich ein Lebertransplantat erhalten haben oder bald erhalten werden, nicht empfohlen. Ist die Anwendung jedoch erforderlich, sollten Sie nur eine Dosis von Cyclolux während eines Scans erhalten und ein zweiter Scan sollte erst nach mindestens 7 Tagen bei Ihnen durchgeführt werden.

Neugeborene, Säuglinge, Kinder und Jugendliche

Aufgrund der unreifen Nierenfunktion bei Neugeborenen bis zum Alter von 4 Wochen und bei Säuglingen bis zum Alter von 1 Jahr wird Cyclolux bei diesen Patienten nur nach sorgfältiger Abwägung durch den Arzt angewendet. Neugeborene und Säuglinge sollten nur eine Dosis von Cyclolux während eines Scans erhalten und ein zweiter Scan sollte erst nach mindestens 7 Tagen bei ihnen durchgeführt werden.

Die Anwendung zur Angiographie wird bei Kindern unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Ältere Menschen

Es ist nicht notwendig, die Dosis anzupassen, wenn Sie 65 Jahre oder älter sind. Möglicherweise wird ein Bluttest durchgeführt, um zu prüfen, wie gut Ihre Nieren arbeiten.

Wenn Ihnen zu viel Cyclolux verabreicht wurde

Es ist höchst unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel Cyclolux verabreicht wird. Sie werden Cyclolux in einer klinischen Einrichtung durch geschultes Personal erhalten. Sollte es tatsächlich zu einer Überdosierung kommen, kann Cyclolux durch Hämodialyse (Blutwäsche) aus dem Körper entfernt werden.

Weitere Informationen hinsichtlich der Anwendung und Handhabung von Cyclolux durch den Arzt oder das medizinische Fachpersonal befinden sich am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Radiologen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach der Verabreichung von Cyclolux werden Sie mindestens eine halbe Stunde überwacht. Die meisten Nebenwirkungen treten sofort oder manchmal verzögert auf. Einige Nebenwirkungen können bis zu sieben Tage nach der Injektion von Cyclolux auftreten.

Es besteht ein geringes Risiko, dass es bei Ihnen zu einer allergischen Reaktion auf Cyclolux kommt. Solche Reaktionen können schwer sein und zu einem Schock führen (allergische Reaktion, die lebensbedrohlich sein kann). Die folgenden Beschwerden können die ersten Anzeichen eines Schocks sein. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, Radiologen oder das medizinische Fachpersonal, falls Sie irgendeine dieser Beschwerden bei sich bemerken:

- Schwellungen von Gesicht, Mund oder Hals, die bei Ihnen möglicherweise Schluck- oder Atembeschwerden auslösen
- Anschwellungen von Händen oder Füßen
- Benommenheit (niedriger Blutdruck)
- Atemprobleme
- pfeifende Atmung
- Husten
- Juckreiz
- laufende Nase
- Niesen
- Augenreizung
- Nesselsucht
- Hautausschlag

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten können:

- Überempfindlichkeit (allergische Reaktion)
- Kopfschmerzen
- ungewöhnlicher Geschmack im Mund
- Schwindel
- Schläfrigkeit
- Gefühl des Kribbelns, der Wärme/Brennen, der Kälte und/oder Schmerzen
- niedriger oder hoher Blutdruck
- Übelkeit
- Magenschmerzen
- Hautausschlag
- Wärme-, Kältegefühl
- allgemeine Körperschwäche
- Unbehagen an der Injektionsstelle, Reaktion an der Injektionsstelle, Kälte an der Injektionsstelle, Schwellung an der Injektionsstelle, ein Austritt des Arzneimittels aus den Blutgefäßen kann zu einer Entzündung (Rötung und örtliche Schmerzen) führen.

Seltene Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten können:

- Angstgefühl, Schwächeanfall (Schwindel und Gefühl des drohenden Bewusstseinsverlusts)
- Anschwellen des Augenlids
- Herzklopfen
- Niesen
- Erbrechen
- Durchfall
- erhöhter Speichelfluss
- Nesselsucht, Juckreiz, Schwitzen
- Brustschmerzen, Schüttelfrost

Sehr seltene Nebenwirkungen, die bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten können:

- anaphylaktische oder pseudo-anaphylaktische Reaktionen (eine schwerwiegende, möglicherweise lebensbedrohliche allergische Reaktion)
- Erregung
- Koma, Krampfanfälle, Synkope (kurzer Bewusstseinsverlust), Geruchsstörungen (Wahrnehmung häufig unangenehmer Gerüche), Zittern
- Konjunktivitis, rote Augen, verschwommenes Sehen, vermehrter Tränenfluss
- Herzstillstand, beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag, erweiterte Blutgefäße, Blässe
- Atemstillstand, Lungenödem, Atembeschwerden, pfeifende Atmung, verstopfte Nase, Husten, trockener Hals, Rachenverengung mit dem Gefühl zu ersticken, Verkrampfung der Atemwege, Anschwellen des Rachens
- Ekzem, Hautrötung, Anschwellen der Lippen und im Mund
- Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Rückenschmerzen
- Unwohlsein, Beschwerden in der Brust, Fieber, Anschwellen des Gesichts, ein Austritt von Cyclolux aus den Blutgefäßen kann zu einem Absterben des Gewebes an der Injektionsstelle führen, Entzündung einer Vene
- Abfall des Sauerstoffspiegels im Blut

Es wurde über nephrogene systemische Fibrose (die zu einer Verhärtung der Haut führt und auch die Weichteile und die inneren Organe betreffen könnte) berichtet, die meistens bei Patienten auftrat, die Cyclolux zusammen mit anderen Gadolinium-haltigen Kontrastmitteln erhielten. Wenn Sie während der Wochen nach der MRT-Untersuchung irgendwo an Ihrem Körper Veränderungen der Farbe und/oder Dicke Ihrer Haut beobachten, informieren Sie bitte den Radiologen, der Ihre Untersuchung durchgeführt hat.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen,
Traisengasse 5,
1200 WIEN,
ÖSTERREICH,
Fax: + 43 (0) 50 555 36207,
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cyclolux aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die chemische und physikalische Stabilität wurde für 72 Stunden bei Raumtemperatur nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht ist das Arzneimittel sofort zu verwenden. Falls es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Diese sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 bis 8 °C nicht überschreiten, es sei denn das Öffnen ist unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis/Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cyclolux enthält

- Der Wirkstoff ist Gadotersäure.
1 ml der Injektionslösung enthält 279,32 mg Gadotersäure (als Megluminsalz), entsprechend 0,5 mmol Gadotersäure (als Megluminsalz).
- Die sonstigen Bestandteile sind Meglumine, 1,4,7,10-Tetraazacyclododecan-1,4,7,10-tetraessigsäure (DOTA) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Cyclolux aussieht und Inhalt der Packung

Cyclolux ist eine klare, farblose bis gelbe Lösung zur intravenösen Injektion.

Die Packungen enthalten:

- 1 oder 10 Durchstechflaschen mit 60 oder 100 ml Injektionslösung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sanochemia Pharmazeutika GmbH
Landegger Straße 7
2491 Neufeld an der Leitha
Österreich

Z.Nr.: 136612

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Cyclolux 0,5 mmol/ml Injektionslösung
Österreich: Cyclolux 0,5 mmol/ml Injektionslösung
Polen: Cyclolux multidose, 0,5 mmol/ml, roztwór do wstrzykiwań
Ungarn: Cyclolux 0,5 mmol/ml oldatos injekció, többadagos
Spanien: Cyclolux REP 0,5 mmol/ml solución inyectable EFG
Slowakei: Cyclolux Multi 0,5 mmol/ml Injekčný roztok

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Dosierung

Es ist die geringstmögliche Dosis zu verwenden, mit der eine für diagnostische Zwecke ausreichende Kontrastverstärkung erzielt wird. Die Dosis wird abhängig vom Körpergewicht des Patienten berechnet und sollte die in diesem Abschnitt angegebene empfohlene Dosis pro Kilogramm Körpergewicht nicht überschreiten.

- *MRT des Gehirns und des Rückenmarks:*
Bei neurologischen Untersuchungen kann die Dosis zwischen 0,1 bis 0,3 mmol/kg KG, entsprechend 0,2 bis 0,6 ml/kg KG, variieren. Bei Patienten mit zerebralen Tumoren kann nach Verabreichung von 0,1 mmol/kg KG die zusätzliche Gabe von 0,2 mmol/kg KG die Tumorcharakterisierung verbessern und die therapeutische Entscheidung erleichtern.
- *MRT des gesamten Körpers und Angiographie:*
Um einen diagnostisch angemessenen Kontrast zu erzielen, beträgt die empfohlene Dosierung für die intravenöse Injektion 0,1 mmol/kg KG (d. h. 0,2 ml/kg KG).
Angiographie: In besonderen Fällen (z. B. wenn die zufriedenstellende Darstellung eines ausgedehnten Gefäßareals misslingt) kann die nochmalige Gabe einer zweiten Injektion von 0,1 mmol/kg KG, entsprechend 0,2 ml/kg KG, gerechtfertigt sein. Wenn jedoch bereits zu Beginn der Untersuchung die Gabe einer zweiten Injektion von Cyclolux geplant ist, empfiehlt sich, abhängig vom Untersuchungsgerät, eine Dosierung pro Injektion von 0,05 mmol/kg KG, entsprechend 0,1 ml/kg KG.
- *Kinder und Jugendliche: MRT des Gehirns und Rückenmarks/MRT des gesamten Körpers:*
Die empfohlene und maximale Dosis Cyclolux beträgt 0,1 mmol/kg KG. Während eines Scans sollte nicht mehr als eine Dosis angewendet werden. Aufgrund der unreifen Nierenfunktion bei Neugeborenen bis zu einem Alter von 4 Wochen und bei Säuglingen bis zum Alter von 1 Jahr sollte Cyclolux bei diesen Patienten nur nach sorgfältiger Abwägung in einer Dosis von höchstens 0,1 mmol/kg Körpergewicht angewendet werden. Während eines Scans sollte nicht mehr als eine Dosis angewendet werden. Da keine Informationen zur wiederholten Anwendung vorliegen, sollte die Injektion von Cyclolux nicht wiederholt werden, es sei denn, der Abstand zwischen den Injektionen beträgt mindestens 7 Tage.
Cyclolux wird bei Kindern unter 18 Jahren aufgrund ungenügender Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit für die Angiographie nicht empfohlen.
- *Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:*
Die Dosisempfehlungen für Erwachsene gelten auch für Patienten mit milder bis moderater Einschränkung der Nierenfunktion ($GFR \geq 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). Siehe auch unter „Eingeschränkte Nierenfunktion“.
- *Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:*
Die Dosisempfehlungen für Erwachsene sind auch auf diese Patienten anwendbar. Vorsicht ist erforderlich, besonders im Falle einer perioperativen Phase einer Lebertransplantation.

Art der Anwendung

Cyclolux darf nur intravenös angewendet werden. Es darf nicht intrathekal injiziert werden. Auf eine strikte intravenöse Injektion ist zu achten: Eine Extravasation kann zu einer lokalen Unverträglichkeitsreaktion führen, die die übliche lokale Behandlung erfordert.

Infusionsgeschwindigkeit: 3 - 5 ml/min (bei angiographischen Untersuchungen können höhere Infusionsgeschwindigkeiten von bis zu 120 ml/min, d. h. 2 ml/s verwendet werden).

Optimale Bildgebung: innerhalb von 45 Minuten nach der Injektion

Optimale Pulssequenz: T1-gewichtet

Die intravasale Kontrastmittelgabe ist möglichst am liegenden Patienten vorzunehmen. Nach der Anwendung sollte der Patient noch mindestens eine halbe Stunde überwacht werden, da die Erfahrung gezeigt hat, dass die Mehrzahl der Nebenwirkungen innerhalb dieser Zeit auftritt.

Der Gummistopfen darf nur einmal mit einer dafür bestimmten Entnahmeverrichtung (Spike) durchstochen werden.

Die Entnahmeverrichtung muss über folgende Eigenschaften verfügen: Trokar, steriler Luftfilter, Luer-Anschluss sowie einen Verschlussstopfen.

Sie kann in Verbindung mit einer sterilen Einmalspritze benutzt werden, um eine einzelne Dosis zu verabreichen oder, falls klinisch erforderlich, um einen zweiten Kontrastmittelbolus zu injizieren.

Die Verwendung eines Injektomaten ist nur für einen einzelnen Patienten zulässig, um wiederholte Dosen zu verabreichen.

Am Ende der Untersuchung müssen die nicht verbrauchten Kontrastmittelreste in der Flasche sowie in den Einmalprodukten spätestens 24 Stunden nach Durchstechen des Gummistopfens verworfen werden.

Die Anweisungen der Hersteller der Medizinprodukte müssen sorgfältig befolgt werden.

Vor der Anwendung sollte die Injektionslösung visuell geprüft werden. Es sollten nur klare, partikelfreie Lösungen verwendet werden.

Kinder und Jugendliche:

In Abhängigkeit von der für das Kind benötigten Menge an Cyclolux, sollte Cyclolux aus Durchstechflaschen mit einer passend skalierten Einmalspritze mit entsprechendem Volumen verwendet werden, um eine genaue Dosierung sicherzustellen.

Bei Neugeborenen und Kleinkindern soll die zu verabreichende Dosis ausschließlich per Hand appliziert werden.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Es wird empfohlen, vor der Anwendung von Cyclolux bei allen Patienten das Vorliegen einer Nierenfunktionsstörung durch Labortests abzuklären.

In Zusammenhang mit der Anwendung einiger Gadolinium-haltiger Kontrastmittel wurde bei Patienten mit akuter oder chronischer schwerer Niereninsuffizienz ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) über eine nephrogene systemische Fibrose (NSF) berichtet. Ein besonderes Risiko besteht bei Patienten, die sich einer Lebertransplantation unterziehen, da die Inzidenz eines akuten Nierenversagens in dieser Gruppe hoch ist. Da die Möglichkeit besteht, dass mit Cyclolux eine NSF auftritt, sollte es daher bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion und bei Patienten in der perioperativen Phase einer Lebertransplantation nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden und nur, wenn die diagnostische Information notwendig ist und mit einer MRT ohne Kontrastmittelverstärkung nicht erhoben werden kann. Falls die Anwendung von Cyclolux notwendig ist, sollte die Dosis $0,1 \text{ mmol/kg}$ Körpergewicht nicht übersteigen. Während eines Scans sollte nicht mehr als eine Dosis angewendet werden. Da keine Informationen zur wiederholten Anwendung vorliegen, sollte die Injektion von Cyclolux nicht wiederholt werden, es sei denn, der Abstand zwischen den Injektionen beträgt mindestens 7 Tage.

Eine Hämodialyse kurz nach der Anwendung von Cyclolux kann nützlich sein, um Cyclolux aus dem Körper zu entfernen. Es gibt keine Hinweise dafür, dass die Einleitung einer Hämodialyse zur Prävention oder Behandlung einer NSF bei nicht bereits dialysierten Patienten geeignet ist.

Ältere Menschen

Da die renale Clearance von Gadotersäure bei älteren Menschen beeinträchtigt sein kann, ist es besonders wichtig, Patienten ab 65 Jahren bezüglich einer Nierenfunktionsstörung zu überprüfen.

Neugeborene und Säuglinge

Siehe unter Dosierung und Art der Anwendung, Kinder und Jugendliche

Schwangerschaft und Stillzeit

Cyclolux sollte während der Schwangerschaft nicht verwendet werden, es sei denn, dass eine Anwendung von Gadotersäure aufgrund des klinischen Zustands der Frau erforderlich ist.

Ob das Stillen fortgesetzt oder nach der Verabreichung von Cyclolux für 24 Stunden unterbrochen wird, sollten der Arzt und die stillende Mutter entscheiden.

Hinweise zur Handhabung

Das Abziehetikett zur Rückverfolgung auf den Durchstechflaschen ist auf die Patientenakte zu kleben, um eine genaue Dokumentation des verwendeten Gadolinium-haltigen Kontrastmittels sicherzustellen. Die verwendete Dosis ist ebenfalls anzugeben. Falls elektronische Patientenakten verwendet werden, sind die Arzneimittelbezeichnung, die Chargenbezeichnung und die Dosis darin zu dokumentieren.