

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

ARTIREM® 0,0025 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen

Wirkstoff: Gadotersäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Artirem® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Artirem® beachten?
3. Wie ist Artirem® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Artirem® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST ARTIREM® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Artirem® ist ein Diagnostikum. Es gehört zur Gruppe der Kontrastmittel, die bei Untersuchungen mit der Magnetresonanztomographie (MRT) angewendet werden.

Artirem® wird zur Kontrastverstärkung von Bildern verwendet, die bei Untersuchungen mit der MRT nach der Injektion von Artirem® in ein Gelenk hergestellt werden. Diese Kontrastverstärkung verbessert die Darstellung und Abgrenzung von Schulter-, Hüft-, Ellbogen-, Knie-, Hand- und Knöchelgelenken.

Dieses Arzneimittel ist nur für diagnostische Zwecke bestimmt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ARTIREM® BEACHTEN?

Die Informationen in diesem Abschnitt müssen Sie sorgfältig durchlesen.

Diese Informationen müssen von Ihnen und Ihrem Arzt beachtet werden, bevor Ihnen Artirem® verabreicht wird.

Artirem® darf NICHT angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Gadotersäure oder einen der sonstigen Bestandteile von Artirem® sind.
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen gadoliniumhaltige Arzneimittel sind (wie beispielsweise andere Kontrastmittel, die bei der Magnetresonanztomographie angewendet werden).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Artirem® ist erforderlich

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Folgendes auf Sie zutrifft:

- Sie haben bereits früher während einer Untersuchung mit einem Kontrastmittel allergisch reagiert.
- Sie leiden an Allergien (z.B. Asthma, Nesselsucht, Heuschnupfen).

- Sie werden mit einem Betablocker (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen und Bluthochdruck) behandelt.

In all diesen Fällen wird Ihr Arzt den Nutzen der Anwendung von Artirem® gegen das Risiko abwägen und entscheiden, ob Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird. Wenn Ihnen Artirem® verabreicht wird, wird Ihr Arzt die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen treffen und die Verabreichung sorgfältig überwachen.

Entfernen Sie vor der Untersuchung alle metallischen Gegenstände, die Sie eventuell tragen.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes haben:

- einen Herzschrittmacher
- einen Gefäßklip
- eine Infusionspumpe
- einen Nervenstimulator
- ein Cochlearimplantat (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.

Da keine klinischen Erfahrungen mit Kindern vorliegen, darf Artirem® bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

Bei Anwendung von Artirem® mit anderen Arzneimitteln

Es sind keine Wechselwirkungen zwischen Artirem® und anderen Arzneimitteln bekannt.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Insbesondere informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen und Bluthochdruck wie zum Beispiel Betablocker einnehmen oder bis vor kurzem eingenommen haben.

Bei Anwendung von Artirem® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Wechselwirkungen zwischen Artirem® und Nahrungsmitteln sowie Getränken bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten über die Anwendung von Artirem® bei Schwangeren vor. In tierexperimentellen Studien wurden keine schädlichen Auswirkungen auf die Schwangerschaft berichtet. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder schwanger sein könnten.

Stillzeit

Über den Übertritt von Artirem® in die Muttermilch liegen keine Daten vor. Ein Übergang von Artirem® in die Muttermilch ist daher nicht auszuschließen. Sollten Sie Artirem® während der Stillzeit erhalten, müssen Sie nach der Verabreichung von Artirem® das Stillen für 24 Stunden unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Auswirkungen von Artirem® auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht zu erwarten. In einigen Fällen kann die Verkehrstüchtigkeit jedoch wegen einer eingeschränkten Beweglichkeit des Gelenks beeinträchtigt sein.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Artirem®

Dieses Arzneimittel enthält 70 mg Natrium pro 20-ml-Fertigspritze. Das müssen Sie berücksichtigen, falls Sie eine kochsalzarme Diät einhalten.

3. WIE IST ARTIREM® ANZUWENDEN?

Artirem® wird Ihnen in das zu untersuchende Gelenk gespritzt.

Während der Untersuchung werden Sie von einem Arzt überwacht. Wenn es bei Ihnen zu einer allergischen Reaktion kommen sollte, wird die Gabe von Artirem® beendet und Sie werden, falls erforderlich, entsprechend behandelt.

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 wird die Dosis, die Sie erhalten werden, festlegen und auch die Injektion überwachen.

Wenn Ihnen zu viel Artirem® verabreicht wurde

Es ist höchst unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel Artirem® verabreicht wird. Artirem® wird direkt in das Gelenk gespritzt, so dass die verabreichte Menge durch die Größe des Gelenks begrenzt ist.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Artirem® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach der Verabreichung von Artirem® werden Sie mindestens eine halbe Stunde überwacht. Die meisten Nebenwirkungen treten während dieser Zeit auf.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden die folgenden Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt. Eine sehr seltene Nebenwirkung kommt z.B. bei weniger als 1 Behandelten von 10.000 vor:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

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

- Niesen
- Augenreizung
- Quaddeln (Nesselsucht)
- Hautausschlag

Häufig werden leichte Schmerzen in dem untersuchten Gelenk und **gelegentlich** Gelenkbeschwerden berichtet.

Einige Nebenwirkungen können noch mehrere Tage nach der Injektion von Artirem® auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST ARTIREM® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Fertigspritze und dem Umkarton nach 'Verwendbar bis:' angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Es ist unwahrscheinlich, dass man Sie bitten wird, nicht verbrauchtes Artirem® zu entsorgen. Sollte dies jedoch der Fall sein, fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Artirem® enthält

- Der Wirkstoff ist: Gadotersäure. 20 ml Injektionslösung enthalten 27,932 mg Gadotersäure (als Megluminsalz), entsprechend 0,05 mmol Gadotersäure (als Megluminsalz) oder 7,86 mg Gadolinium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Meglumin, Natriumchlorid, Natriumhydroxid (E 524), Salzsäure (E 507) und Wasser für Injektionszwecke.

Wie Artirem® aussieht und Inhalt der Packung

Artirem® ist eine klare, farblose bis hellgelbe Lösung zur Injektion in ein Gelenk.

Artirem® ist in Packungen mit 1 Fertigspritze mit 20 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Guerbet
 BP 57400
 95943 Roissy CdG cedex
 Frankreich

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

Guerbet GmbH
Otto-Volger-Str. 11
65843 Sulzbach
Deutschland
Tel.: + 49 (0)61 96 7620

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2008.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte oder das medizinische Fachpersonal bestimmt:

Anwendungsgebiete

- Schulter: Diagnostik von Teilrupturen der Rotatorenmanschette, Diagnostik von Abrissen des Labrum glenoidale und Verletzungen des Labrum-Bizepssehnen-Komplexes
- Hüfte: Diagnostik von Labrumrupturen, freien Gelenkkörpern und Knorpelläsionen
- Ellbogen: Diagnostik von Bänderrupturen
- Knie: Nachweis residualer oder rekurrierender Meniskusrupturen, Diagnostik freier Gelenkkörper, Plicae synoviales und der Stabilität osteochondraler Defekte
- Handgelenk: Beurteilung von Bändern und ulnokarpalen Komplexen
- Knöchel: Diagnostik von Bänderschäden, Impingement-Syndrom und freien Gelenkkörpern
- Allgemein bei allen Gelenken: Nachweis intraartikulärer osteochondraler Gelenkkörper

Allgemeine Informationen

Artirem® muss unter streng aseptischen Bedingungen intraartikulär injiziert werden.

Artirem® darf nicht subarachnoidal (oder epidural) injiziert werden.

Die intraartikuläre Injektion in infizierte Gelenke ist zu vermeiden.

Die Empfehlungen für die Anwendung von Artirem® gelten für eine Feldstärke von 0,2 Tesla, 1,0 und 1,5 Tesla.

Das Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Optimale Bildgebung: innerhalb von 45 Minuten nach der Injektion

Optimale Pulssequenz: T1-gewichtet

Dosierung

Die injizierte Dosis ist so zu wählen, dass sie eine leichte Extension der Gelenkkapsel bewirkt.

Die empfohlene Dosierung ist abhängig von dem zu untersuchenden Gelenk und dessen Größe.

Gelenk	Empfohlene Dosis
Schulter	5 bis 25 ml
Hüfte	5 bis 25 ml
Ellbogen	4 bis 10 ml
Knie	20 bis 40 ml
Handgelenk	3 bis 9 ml
Knöchel	4 bis 19 ml

Hinweise für die Anwendung und Handhabung

Den Schaft auf den Gummikolben aufschrauben und die für die Untersuchung erforderliche Arzneimittelmenge intraartikulär injizieren.

Nur zum Einmalgebrauch. Die in einem Untersuchungsgang nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

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

Nach der Injektion sollten die Patienten noch eine halbe Stunde überwacht werden.

Wenn die Verabreichung eines Röntgenkontrastmittels erforderlich ist, um die richtige Nadelposition im Gelenk zu kontrollieren, sollte dieses Kontrastmittel vor der Applikation von Artirem® und nicht gleichzeitig injiziert werden, weil bei gleichzeitiger Anwendung die Wirksamkeit von Artirem® abgeschwächt sein kann.