

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Artirem 0,0025 mmol/ml, oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
gadoteerzuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt want er staat belangrijke informatie voor u in.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet krijgen of moet men extra voorzichtig zijn met de toediening?
3. Hoe wordt dit middel gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe dient dit middel bewaard te worden?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Artirem is een diagnostisch middel. Het behoort tot de groep contrastmiddelen die worden gebruikt bij onderzoek met behulp van magnetische resonantie (MRI).

Artirem wordt geïnjecteerd in gewrichten, om het contrast van het beeld, zoals dat met MRI techniek wordt verkregen, te verhogen. Deze contrastverhoging vergemakkelijkt het zichtbaar maken van abnormale structuren en letsels in die gewrichten, zoals schouder, heup, elleboog, knie, pols en enkel.

Dit middel is uitsluitend bedoeld voor diagnostisch gebruik.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET KRIJGEN OF MOET MEN EXTRA VOORZICHTIG ZIJN MET DE TOEDIENING?

Wanneer mag u dit middel niet krijgen?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor gadoteerzuur of voor één van de stoffen die in dit middel zitten of voor andere geneesmiddelen die gadolinium bevatten (zoals andere contrastmiddelen die gebruikt worden bij MRI onderzoek).

Wanneer moet men extra voorzichtig zijn met dit middel?

Informeer uw arts vooraf indien het volgende op u van toepassing is:

- U heeft als eens eerder tijdens een onderzoek gereageerd op een contrastmiddel.
- U heeft astma.
- U heeft een voorgeschiedenis van allergie (zoals allergie voor zeevruchten, netelroos, hooikoorts).

In al deze gevallen zal uw arts de voor- en nadelen afwegen en op grond daarvan beslissen of u Artirem krijgt toegediend. Bij gebruik van Artirem, zal uw arts alle nodige voorzorgsmaatregelen nemen en de toediening ervan zorgvuldig controleren en begeleiden.

Verwijder voor het onderzoek alle metalen voorwerpen van lichaam en kleding. Informeer uw arts als één of meerdere van de onderstaande punten op u van toepassing is.

- U heeft een pacemaker.
- U heeft een clip op een bloedvat.
- U heeft een infusiepomp.
- U heeft een zenuwstimulator.
- U heeft een cochleair implantaat (implantaat in het binnenoor).
- U heeft het vermoeden dat u lichaamsvreemde metalen voorwerpen in het lichaam heeft, met name in het oog.

Het verstrekken van deze informatie is van belang omdat dit aanleiding kan geven tot ernstige problemen, veroorzaakt door de zeer sterke magnetische werking van het MRI apparaat.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Er zijn geen wisselwerkingen bekend van Artirem met andere geneesmiddelen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Vertel uw arts in het bijzonder als u geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt voor hart- en bloeddruk aandoeningen, zoals bètablokkers (bijv. Metoprolol) vaso-actieve stoffen (zoals Doxazosine), angiotensine-converterend-enzym (ACE)-remmers (zoals Ramipril), angiotensine II-receptorantagonisten (zoals Valsartan)

Artirem mag niet gelijktijdig met andere jodiumhoudende contrastmiddelen worden toegediend (zoals ioxaglinezuur).

Zwangerschap, en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel krijgt.

Zwangerschap

Over het gebruik van Artirem tijdens de zwangerschap zijn geen gegevens beschikbaar. Artirem dient tijdens de zwangerschap niet gebruikt worden tenzij dit strikt noodzakelijk is.

Borstvoeding

Als u Artirem krijgt in de periode dat u borstvoeding geeft, hoeft u het geven van borstvoeding niet te onderbreken.

Rijvaardigheid en bediening van machines

Artirem heeft geen invloed op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen. In sommige gevallen kan de rijvaardigheid echter verminderd zijn door een verminderde beweeglijkheid van het onderzochte gewricht.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Dit middel bevat 70 mg natrium per 20 ml, de inhoud van een voorgevulde spuit. Houd hier rekening mee als u een zoutarm dieet volgt.

3. HOE WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Artirem wordt toegediend door middel van een injectie in het te onderzoeken gewricht.

Tijdens het onderzoek staat u onder controle van een arts. Als u een allergische reactie krijgt wordt de toediening van Artirem gestopt en krijgt u, indien nodig, de hiervoor geëigende behandeling.

Het onderzoek wordt in het ziekenhuis uitgevoerd. Behandelend personeel is op de hoogte van de voorzorgen die bij een dergelijk onderzoek behoren te worden genomen en van de mogelijke complicaties die zich kunnen voordoen.

Dosering

Uw arts bepaalt de dosis die u toegediend krijgt en houdt toezicht op de injectie.

Gebruik bij kinderen en adolescenten

Wegens het ontbreken van klinische ervaring met kinderen, wordt Artirem niet aanbevolen bij kinderen en jongeren onder 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Het is zeer onwaarschijnlijk dat u teveel Artirem krijgt toegediend. Het middel wordt direct in het gewricht geïnjecteerd en het geïnjecteerde volume wordt beperkt door de grootte van het gewricht.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit middel? Neem dan contact op met uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Na de toediening wordt u minstens een half uur geobserveerd. Het merendeel van de bijwerkingen zal, bij eventueel optreden, binnen dit tijdsbestek optreden. Sommige bijwerkingen kunnen vertraagd optreden (tot maximaal 7 dagen).

Indien u een allergische reactie krijgt na toediening van Artirem kan die reactie ernstig zijn en in **uitzonderlijke gevallen leiden tot shock** (een buitengewone, levensbedreigende allergische reactie). Onderstaande symptomen kunnen een eerste aanwijzing vormen voor het ontstaan van shock. Bij het optreden hiervan dient u onmiddellijk uw arts te waarschuwen.

- Opzwellen van het gezicht, mond of keel waardoor het moeilijk wordt te ademen of te slikken
- Opzwellen van handen en/of voeten
- Licht gevoel in het hoofd (Bloeddrukverlaging)
- Moeilijkheden bij het ademen
- Fluitende ademhaling
- Hoesten
- Jeuk
- Loopneus
- Niezen
- Irritatie van de ogen
- Netelroos
- Huiduitslag

Soms voorkomende bijwerkingen zijn (komt voor bij 1 op de 100 patiënten):

- overgevoeligheids (allergische) reacties.
- lichte pijn of ongemak in het gewricht.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of radioloog. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE DIENT DIT MIDDEL BEWAARD TE WORDEN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Niet in de vriezer bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de spuit en op de verpakking na de afkorting “Exp”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na openen het product onmiddellijk gebruiken.

Het is niet aannemelijk dat u gevraagd zal worden om het restant Artirem te vernietigen.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is gadoteerzuur; 20 ml injectievloeistof bevat 27,932 mg gadoteerzuur (als megluminezout), overeenkomend met 0,05 mmol gadoteerzuur; dit bevat 7,86 mg gadolinium.
- De andere bestanddelen zijn meglumine, natriumchloride, natriumhydroxide (E 524), zoutzuur (E 507) en water voor injectie.

Hoe ziet Artirem eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Artirem is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie in een gewricht. De Artirem verpakking bevat één voorgevulde injectiespuit met 20 ml injectievloeistof.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Guerbet
BP 57400
95943 Roissy CdG Cedex
Frankrijk

Gevestigd:
15 rue des Vanesses
93420 Villepinte
Frankrijk

Fabrikant:

Guerbet
16-24 rue Jean Chaptal
93600 Aulnay-sous-Bois
Frankrijk

In het register ingeschreven onder RVG 27348.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in oktober 2018

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.

Bijgaande informatie is alleen bestemd voor artsen of andere beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Dit betreft de volledige SPC die standaard bij de verpakking wordt ingesloten, omdat dit produkt alleen in een ziekenhuis-setting wordt gebruikt.