

Příbalová informace: informace pro pacienta

Cyclolux 279 mg/ml injekční roztok

acidum gadotericum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo radiologa.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, radiologovi nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Cyclolux a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Cyclolux používat
3. Jak se Cyclolux používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Cyclolux uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Cyclolux a k čemu se používá

Cyclolux je kontrastní látka obsahující kyselinu gadoterovou. Používá se pouze k diagnostickým účelům.

Cyclolux se používá ke zvýraznění kontrastu snímků získaných při vyšetření magnetickou rezonancí (MR). Toto zvýraznění kontrastu zlepšuje zobrazení a vykreslení u:

Dospělých a dětí (0–18 let)

- MR centrální nervové soustavy včetně poškození (lézí) v mozku, míše a okolních tkáních;
- Celotělová MR včetně poškození (lézí) v játrech, ledvinách, slinivce břišní, pánvi, plicích, srdci, prsech a svalové a kosterní soustavě.

Dospělých

- Angiografická MR (vyšetření cév) včetně poškození (lézí) a zúžení (stenóz) v tepnách, s výjimkou srdečních tepen.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Cyclolux používat

Nepoužívejte Cyclolux:

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu gadoterovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste alergický(á) na léčivé přípravky obsahující gadolinium (jako např. jiné kontrastní látky používané pro zobrazení MR).

Upozornění a opatření

Informujte svého lékaře nebo radiologa, pokud se Vás týká následující:

- jestliže jste v minulosti měl(a) reakci na kontrastní látku během vyšetření

- jestliže máte astma
- jestliže máte alergii v anamnéze (jako např. alergie na mořské plody, kopřivka, alergická rýma)
- jestliže užíváte betablokátory (léčivé přípravky pro nemoci srdce a krevního tlaku, jako např. metoprolol)
- jestliže Vaše ledviny nepracují správně
- jestliže jste nedávno podstoupil(a) nebo očekáváte, že podstoupíte transplantaci jater
- jestliže trpíte onemocněním srdce nebo krevních cév
- jestliže jste v minulosti měl(a) křeče anebo se léčíte s epilepsií.

Ve všech těchto případech musí Váš lékař nebo radiolog zhodnotit poměr přínosu a rizika a musí rozhodnout, zda Vám může být Cyclolux podán. Pokud Vám je Cyclolux podán, Váš lékař nebo radiolog bude dodržovat nezbytnou opatrnost a podávání přípravku Cyclolux bude pozorně monitorováno.

Váš lékař nebo radiolog se může rozhodnout provést krevní testy pro kontrolu, jak dobře pracují Vaše ledviny, dříve, než se rozhodne použít Cyclolux, zvláště, pokud je Vám 65 let nebo více.

Novorozenci a kojenci

Protože u novorozenců do 4 týdnů věku a u kojenců do 1 roku věku jsou funkce ledvin nevyzrálé, smí být Cyclolux u těchto pacientů použit pouze po pečlivém zvážení lékařem.

Před vyšetřením odložte všechny kovové předměty, které nosíte.

Informujte svého lékaře nebo radiologa, pokud máte:

- kardiostimulátor
- cévní svorku
- infuzní pumpu
- nervový stimulátor
- kochleární implantát (implantát ve vnitřním uchu)
- jakékoliv možné kovové cizí těleso, zejména v oku.

Je to důležité, protože by se mohly objevit závažné problémy vzhledem k tomu, že přístroje pro zobrazení magnetickou rezonancí používají velmi silné magnetické pole.

Další léčivé přípravky a Cyclolux

Informujte svého lékaře nebo radiologa o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména prosím informujte svého lékaře, radiologa nebo lékárníka, pokud užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) léčivé přípravky pro poruchy srdce a krevního tlaku jako jsou betablokátory, vazoaktivní látky, inhibitory angiotensin-konvertujícího enzymu, antagonisté receptoru pro angiotensin II.

Cyclolux s jídlem a pitím

Nejsou známy žádné interakce mezi přípravkem Cyclolux a jídlem a pitím. Nicméně se prosím poraďte s lékařem, radiologem nebo lékárníkem, zda je požadováno abyste nejedl(a) a nepil(a) před vyšetřením.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo radiologem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Těhotenství

Kyselina gadoterová může prostupovat placentou. Není známo, zda to má vliv na dítě. Cyclolux se nesmí použít během těhotenství, pokud to není nezbytně nutné.

Kojení

Váš lékař nebo radiolog s Vámi rozebere, zda můžete pokračovat v kojení nebo zda máte po podání přípravku Cyclolux kojení na 24 hodin přerušit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu přípravku Cyclolux na schopnost řídit. Jestliže se po vyšetření necítíte dobře, nesmíte řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se Cyclolux používá

Cyclolux Vám bude podán nitrožilní injekcí.

Během vyšetření budete pod dohledem lékaře nebo radiologa. V žíle budete mít zavedenu kanylu; to umožní Vašemu lékaři nebo radiologovi podat Vám v případě potřeby odpovídající záchranné léky. Pokud se u Vás objeví alergická reakce, podání přípravku Cyclolux bude ukončeno.

Cyclolux se může podávat ručně nebo většinou automatickým injektorem (infuzní pumpou). U novorozenců a kojenců bude léčivý přípravek podán pouze ručně.

Vyšetření bude provedeno v nemocnici, na klinice nebo soukromém pracovišti. Přítomný personál ví, jaká opatření musí být před vyšetřením učiněna. Dávají rovněž pozor na možné komplikace, které se mohou objevit.

Dávkování

Váš lékař nebo radiolog stanoví, jakou dávku dostanete a bude na injekci dohlížet.

Dávkování u zvláštních skupin pacientů

Použití přípravku Cyclolux se nedoporučuje u pacientů s těžkým postižením ledvin a u pacientů, kteří nedávno podstoupili anebo brzy očekávají provedení transplantace jater. Nicméně, pokud je použití požadováno, můžete dostat pouze jednu dávku přípravku Cyclolux během vyšetření a nejméně po dobu 7 dní nesmíte dostat další injekci.

Novorozenci, kojenci, děti a dospívající

Protože u novorozenců do 4 týdnů věku a u kojenců do 1 roku věku jsou funkce ledvin nevyzrálé, smí být Cyclolux u těchto pacientů použit pouze po pečlivém zvážení lékařem. Novorozenci a kojenci smí dostat pouze jednu dávku přípravku Cyclolux během vyšetření a nesmí nejméně po dobu 7 dnů dostat druhou injekci.

Použití pro angiografii u dětí ve věku do 18 let se nedoporučuje.

Starší pacienti

Pokud je Vám 65 let nebo více, není potřeba upravovat dávku, ale mohou Vám být provedeny krevní testy pro kontrolu, jak dobře Vám pracují ledviny.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Cyclolux, než mělo být

Je vysoce nepravděpodobné, že Vám bude podána vyšší dávka, než má být. Cyclolux Vám bude podán ve zdravotnickém zařízení a vyškolenou osobou. V případě možného předávkování lze Cyclolux odstranit z těla hemodialýzou (čištěním krve pomocí speciálního přístroje).

Dodatečné informace pro zdravotnické pracovníky o použití a zacházení s přípravkem jsou uvedeny na konci této příbalové informace.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo radiologa.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Po podání přípravku budete pod dohledem nejméně 30 minut. Většina nežádoucích účinků se objevuje okamžitě, některé opožděně. Některé nežádoucí účinky se mohou objevit až do 7 dní po injekci přípravku Cyclolux.

Existuje malé riziko, že můžete mít alergickou reakci na Cyclolux. Takové reakce mohou být závažné a mohou vést k šoku (případ život ohrožující alergické reakce). Následující příznaky mohou být prvními známkami šoku. Informujte okamžitě svého lékaře, radiologa nebo zdravotnického pracovníka, jestliže pozorujete kterýkoliv z těchto příznaků:

- otok obličeje, úst nebo hrdla, které mohou vést k obtížnému polykání nebo dýchání
- otok rukou nebo nohou
- točení hlavy (nízký krevní tlak)
- obtížné dýchání
- pískavé dýchání
- kašel
- svědění
- rýma (sekrece z nosu)
- kýchání
- podráždění očí
- kopřivka
- kožní vyrážka

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů)

- přecitlivělost (alergická reakce)
- bolesti hlavy
- neobvyklá chuť v ústech
- závrať
- ospalost
- pocit brnění, tepla/pálení, chladu a/nebo bolesti
- nízký nebo vysoký krevní tlak
- pocit na zvracení
- bolest břicha
- vyrážka
- pocit horka, pocit chladu
- astenie (ztráta energie, slabost)
- nepříjemný pocit v místě injekce, reakce v místě injekce, chlad v místě injekce, zduření v místě injekce, pronikání přípravku mimo cévu, který může vést k zánětu (zarudnutí a místní bolest)

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů)

- úzkost, mdloby (závrať a pocit, že upadnete do bezvědomí)
- zduření očního víčka
- bušení srdce
- kýchání
- zvracení
- průjem

- zvýšená sekrece slin
- kopřivka, svědění, pocení
- bolest na hrudi, třesavka

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů)

- anafylaktická reakce nebo reakce podobná anafylaktické reakci (závažná, potenciálně život ohrožující alergická reakce)
- agitovanost
- kóma, záchvaty, synkopa (krátká ztráta vědomí), porucha čichu (vnímání často nepříjemných pachů), třes
- zánět spojivek, zarudnutí očí, rozmazané vidění, zvýšená tvorba slz
- srdeční zástava, zrychlený nebo zpomalený srdeční tep, nepravidelný srdeční tep, roztažení cév, bledost
- zástava dechu, plicní otok, dechové obtíže, sípot, ucpaný nos, kašel, suché hrdlo, zúžení v hrdle s pocitem dušení, dýchací křeče, otok hrdla
- ekzém, zarudnutí kůže, otok rtů a otok lokalizovaný v ústech
- svalové křeče, svalová slabost, bolest zad
- malátnost, nepříjemný pocit na hrudi, horečka, otok obličeje, pronikání přípravku mimo cévu, který může vést k odumírání tkáně v místě injekce, zánět žíly
- snížená hladina kyslíku v krvi

Byly hlášeny případy nefrogenní systémové fibrózy (stav, který vede ke zhrubnutí kůže a může postihnout rovněž měkké tkáně a vnitřní orgány), většina z nich u pacientů, kteří dostali Cyclolux společně s jinou kontrastní látkou obsahující gadolinium. Jestliže v týdnech následujících po vyšetření MR pozorujete změny v barvě a/nebo tloušťce Vaší kůže na kterékoliv části těla, informujte svého radiologa, který provedl vyšetření.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, radiologovi, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Cyclolux uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána po dobu 72 hodin při teplotě do 25 °C. Z mikrobiologického hlediska se má přípravek použít okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doba a podmínky uchování po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a normálně by doba do použití neměla být delší než 24 hodin při uchování při teplotě 2 °C–8 °C, pokud nebyl přípravek otevřen za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za Použitelné do; a na lahvičce za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

6. Obsah balení a další informace

Co Cyclolux obsahuje

- Léčivou látkou je acidum gadotericum. Jeden mililitr injekčního roztoku obsahuje 279,32 mg kyseliny gadoterové (jako meglumin-gadoterát), odpovídající 0,5 mmol kyseliny gadoterové (jako meglumin-gadoterát).
- Dalšími složkami jsou meglumin, kyselina 2,2',2'',2'''-(1,4,7,10-tetraazacyklododekan-1,4,7,10-tetrayl)tetraoctová (tetraxetan) a voda pro injekci.

Jak Cyclolux vypadá a co obsahuje toto balení

Cyclolux je čirý, bezbarvý až žlutý roztok bez viditelných částic pro nitrožilní injekci.

Cyclolux je dostupný v baleních obsahujících 1 nebo 10 injekčních lahviček s 10, 15 anebo 20 ml injekčního roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Sanochemia Pharmazeutika GmbH

Landegger Straße 7

2491 Neufeld an der Leitha

Rakousko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Německo: Cyclolux 0,5 mmol/ml Injektionslösung

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

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

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

Kypr: Macrocycolux 0,5 mmol/ml ενέσιμο διάλυμα

Česká republika: Cyclolux

Estonsko: Cyclolux

Řecko: Cyclolux 0,5 mmol ενέσιμο διάλυμα

Irsko: Cyclolux 279.32 mg/ml solution for injection

Itálie: Macrocylox

Lotyšsko: Cyclolux 0,5 mmol/ml injekcinis tirpalas

Litva: Cyclolux

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

Polsko: Cyclolux

Portugalsko: Cyclolux

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

Rumunsko: Cyclolux 0,5 mmol/ml soluție injectabilă

Španělsko: Cyclolux 0,5 mmol/ml solución inyectable EFG

Slovenská republika: Cyclolux 0,5 mmol/ml Injekčný roztok

Slovinsko: Cyclolux 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje

Spojené království (Severní Irsko): Cyclolux 0.5 mmol/ml solution for injection

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 08. 05. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Dávkování

Musí být použita nejnižší možná dávka, která zajišťuje dostatečný kontrast pro diagnostické účely. Dávka se má vypočítat na základě tělesné hmotnosti pacienta a nemá překročit doporučenou dávku na kilogram tělesné hmotnosti uvedenou v tomto bodě.

- *MR mozku a míchy:* Při neurologických vyšetřeních se dávka pohybuje od 0,1 do 0,3 mmol/kg tělesné hmotnosti, což odpovídá 0,2 až 0,6 mg/kg tělesné hmotnosti. Po podání dávky 0,1 mmol/kg tělesné hmotnosti pacientům s tumory mozku může dodatečná dávka 0,2 mmol/kg tělesné hmotnosti zlepšit charakterizaci (vykreslení) tumoru a usnadnit terapeutické rozhodnutí.
- *Celotělová MR a angiografie:* Doporučená dávka pro dosažení kontrastu dostatečného pro diagnostiku je 0,1 mmol/kg tělesné hmotnosti (tj. 0,2 ml/kg tělesné hmotnosti) v intravenózní injekci.
- *Angiografie:* Za výjimečných okolností (např. pokud se nedaří získat uspokojivé zobrazení rozsáhlé cévní oblasti) může být zdůvodněno podání druhé následné injekce s dávkou 0,1 mmol/kg tělesné hmotnosti (odpovídá 0,2 ml/kg tělesné hmotnosti). Nicméně, pokud se již před provedením angiografie předpokládá použití 2 po sobě jdoucích dávek přípravku Cyclolux, může být výhodné použít dávku 0,05 mmol/kg (odpovídající 0,1 ml/kg tělesné hmotnosti) pro každou dávku, v závislosti na dostupném zobrazovacím zařízení.
- *Pediatrická populace:* MR mozku a míchy/celotělová MR: doporučená a maximální dávka přípravku Cyclolux je 0,1 mmol/kg tělesné hmotnosti. Během jednoho vyšetření se nemá podávat více než jedna dávka. Vzhledem k nezralým funkcím ledvin u novorozenců ve věku do 4 týdnů a kojenců ve věku do 1 roku, může se Cyclolux u těchto pacientů použít pouze po pečlivém uvážení a dávka nesmí přesáhnout 0,1 mmol/kg tělesné hmotnosti. Během zobrazení se nesmí použít více než jedna dávka. Injekce přípravku Cyclolux se nesmí opakovat, pokud odstup mezi injekcemi není nejméně 7 dní, protože není k dispozici dostatek údajů o opakovaném podání.
Cyclolux se nedoporučuje k angiografii u dětí do 18 let věku vzhledem k nedostatečným údajům o účinnosti a bezpečnosti v této indikaci.
- *Pacienti s poruchou funkce ledvin:* U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce ledvin ($GFR \geq 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$) se aplikuje dávka pro dospělé pacienty. Viz rovněž níže Porucha funkce ledvin.
- *Pacienti s poruchou funkce jater:* U těchto pacientů se podává dávka pro dospělé pacienty. Opatrnost se doporučuje zejména u pacientů v perioperačním období při transplantaci jater.

Způsob podání

Cyclolux je určen výhradně k intravenóznímu podání. Nepoužívejte intratekálně. Dbejte na přísně intravenózní podávání: extravazace může mít za následek lokální reakce nesnášenlivosti vyžadující standardní lokální léčbu.

Rychlost infuze: 3-5 ml/min (pro angiografické vyšetření se může použít vyšší rychlost infuze až 120 ml/min, tj. 2 ml/s).

Optimální doba zobrazení: během 45 minut po injekci

Optimální zobrazovací sekvence: T1 – vážená

Pokud lze, mělo by být intravaskulární podání kontrastní látky prováděno u ležícího pacienta. Po podání je potřeba pacienta sledovat nejméně po dobu 30 minut, protože zkušenosti ukazují že většina nežádoucích účinků se projeví v tomto časovém období.

Připravte si injekční stříkačku s jehlou. Odstraňte plastický disk. Očistěte zátku tampónem namočeným v alkoholu a poté propíchněte zátku jehlou. Odeberte množství přípravku potřebné pro vyšetření a podejte jej intravenózní (nitrožilní) injekcí.

Pouze pro jednorázové použití, veškerý nepoužitý roztok musí být zlikvidován.

Před použitím injekční roztok zkontrolujte zrakem. Použijte pouze čirý roztok bez viditelných částic.

Pediatrická populace

Podle množství přípravku Cyclolux, které má být dítěti podáno, je lepší použít injekční lahvičku přípravku Cyclolux a jednorázovou injekční stříkačku o vhodném objemu, aby bylo možné aplikovat požadované množství co nejpřesněji.

Novorozencům a kojencům má být požadovaná dávka podána ručně.

Porucha funkce ledvin

Před podáním přípravku Cyclolux se doporučuje u všech pacientů provést screeningové vyšetření funkce ledvin pomocí laboratorních testů.

Ve spojení s použitím některých kontrastních látek obsahujících gadolinium byly hlášeny případy nefrogenní systémové fibrózy (NSF) u pacientů s akutním nebo chronickým těžkým poškozením funkce ledvin ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$). Obzvláště vysoké riziko je u pacientů podstupujících transplantaci jater, protože u této skupiny pacientů je vysoké riziko selhání ledvin. Protože existuje možnost, že se může NSF objevit při použití přípravku Cyclolux, může se tento přípravek použít u pacientů s těžkým selháním funkce ledvin a u pacientů v perioperačním období při transplantaci jater po pečlivém zvážení poměru přínosu a rizika a pokud je diagnostická informace nezbytná a není dostupná nekontrastní rozšířenou MR. Pokud je nezbytné použít Cyclolux, dávka nesmí přesáhnout 0,01 mmol/kg tělesné hmotnosti. Během zobrazení se nesmí podat více než jedna dávka. Injekce přípravku Cyclolux se nesmí opakovat, pokud odstup mezi injkcemi není nejméně 7 dní, protože není k dispozici dostatek údajů o opakovaném podání.

Hemodialýza krátce po podání kyseliny gadoterové může být užitečná k odstranění kyseliny gadoterové z organismu. Nejsou žádné důkazy na podporu zahájení hemodialýzy jako prevence nebo léčby NSF u pacientů, kteří dosud nepodstupovali hemodialýzu.

Starší pacienti

Protože u starších pacientů může být narušena clearance kyseliny gadoterové, je zvláště důležité provést screeningové vyšetření funkce ledvin u pacientů ve věku od 65 let a starších.

Novorozenci a kojenci

Viz body Dávkování, Způsob podání a Pediatrická populace.

Těhotenství a kojení

Podávání přípravku Cyclolux v těhotenství se nedoporučuje, pokud klinický stav ženy nevyžaduje použití kyseliny gadoterové.

Pokračování v kojení anebo přerušování kojení na období 24 hodin po podání přípravku Cyclolux je na rozhodnutí ošetřujícího lékaře a kojící matky.

Návod k zacházení s přípravkem

Odtrhovací sledovací štítek z injekční lahvičky se musí nalepit do pacientovy dokumentace, aby se zajistil přesný záznam o použití kontrastní látky s obsahem gadolinia. Rovněž se musí zaznamenat použitá dávka. Pokud je dokumentace vedena v elektronické podobě, musí se do dokumentace pacienta zaznamenat název přípravku, číslo šarže a podaná dávka.