

Cyclolux®

Acide gadotérique 0,5 mmol/ml solution injectable

Le produit de contraste extracellulaire macrocyclique pour IRM de b.e.imaging.

Ingrédient actif

Cyclolux contient: Acide gadotérique (Gd-DOTA) 279,3 mg sous forme de gadotérate de méglumine équivalent à 0,5 mmol/ml de gadolinium.



Les indications / Possibilités d'emploi

- | Pour rehausser le contraste de structures de localisation crânienne, spinale et du corps entier chez l'adulte et l'enfant en imagerie par résonance magnétique (IRM).
- | Pour l'examen vasculaire avec l'angiographie par résonance magnétique avec injection de produit de contraste.

Cyclolux® Acide gadotérique 0,5 mmol/ml

Numéro d'autorisation: 69056

Description	Emballage	Code Swissmédic	GTIN
Présentation			
Cyclolux 10 ml solution injectable	1 x 10 ml	69056001	7680690560010
Cyclolux 15 ml solution injectable	1 x 15 ml	69056002	7680690560027
Cyclolux 20 ml solution injectable	1 x 20 ml	69056003	7680690560034
Cyclolux 60 ml solution injectable	1 x 60 ml	69056004	7680690560041
Cyclolux 100 ml solution injectable	1 x 100 ml	69056005	7680690560058

Cyclolux®

Acide gadotérique 0,5 mmol/ml solution injectable

Nom du médicament : Cyclolux®. Composition : Cyclolux contient : Acide gadotérique (Gd-DOTA) 279,3 mg sous forme de gadotérate de méglumine équivalent à 0,5 mmol/ml de Gd.

Excipients : Meglumine, tetraoxetanum (DOTA), aqua ad injectabile. **Indications/Possibilités d'emploi :** Pour rehausser le contraste de structures de localisation crânienne, spinale et du corps entier chez l'adulte et l'enfant en imagerie par résonance magnétique (IRM). Pour l'examen vasculaire avec l'angiographie par résonance magnétique avec injection de produit de contraste. Cyclolux ne doit être utilisé que lorsque le diagnostic est nécessaire et que ce diagnostic ne peut pas être obtenu par imagerie par résonance magnétique (IRM) sans rehaussement de contraste. **Contre-indications :** Hypersensibilité connue au Gd-DOTA ou à d'autres complexes de gadolinium non spécifiques hydrosolubles. Les précautions habituelles concernant tout examen IRM doivent être prises. Ne pas injecter par voie sous-arachnoïdienne (ou épидurale). **Mises en garde et précautions :** Hypersensibilité : Des réactions d'hypersensibilité ou anaphylactoides avec des réactions cardiovasculaires de choc mettant dans certaines circonstances le pronostic vital en danger, des œdèmes du larynx ou des bronchospasmes au niveau respiratoire, des symptômes abdomino-pelviens, des urticaires, des angioœdèmes ou des troubles neurologiques peuvent survenir indépendamment de la dose administrée également avec des produits de contraste à base de gadolinium. C'est pourquoi les conditions requises pour le traitement d'urgence en personnel soignant et en matériel (entre autres oxygène, adrénaline ou autres médicaments en fonction de la comédication, matériel de perfusion, possibilités d'intubation et de respiration artificielle) doivent être assurées avant chaque examen. La connaissance de toutes les mesures d'urgence est une nécessité absolue. Un abord veineux doit donc être maintenu pendant la totalité de l'examen. Tenir compte notamment des conditions particulières dans un appareil d'IRM (accessibilité difficile au patient, danger de champs magnétiques très élevés). Le patient devra être surveillé pendant au moins 30 à 60 minutes après l'administration du produit de contraste, car l'expérience a montré que la plupart de toutes les réactions graves surviennent pendant ce délai (voir «Effets indésirables»). Toutefois, comme avec d'autres produits de contraste, l'apparition de réactions tardives (jusqu'à 7 jours) ne peut être exclue. Les patients avec une prédisposition allergique, de l'asthme ou des antécédents connus de réactions aux produits de contraste ont un risque plus élevé de développer une réaction sévère. Avant l'injection de tout produit de contraste, le patient doit être interrogé à la recherche d'antécédents d'allergie, (par ex. rhume des foies, sensibilité aux produits de contraste, urticaire), asthme ou sur d'autres facteurs de risque. L'injection de Cyclolux peut aggraver les symptômes d'un asthme existant. La décision d'administrer Cyclolux à ces patients aura lieu après une soigneuse évaluation du rapport bénéfice/risque. L'utilisation de produits de contraste à base d'iode a mis en évidence une apparition plus prononcée de réactions d'hypersensibilité chez les patients prenant des bêta-bloquants, spécialement lorsqu'un asthme bronchique est présent. Ces patients ne répondent vraisemblablement pas à un traitement par agonistes bêta-adrénergiques administré. L'examen doit avoir lieu sous surveillance médicale. Afin qu'un traitement spécifique puisse être rapidement effectué en cas d'effets secondaires, un accès par voie veineuse devra être maintenu pendant tout l'examen. Insuffisance rénale : Avant l'administration de Cyclolux, il est recommandé de vérifier la présence d'une insuffisance rénale chez tous les patients. Des cas de fibrose néphrogénique systémique (FNS) ont été rapportés après injection de certains produits de contraste contenant du gadolinium chez des patients ayant une insuffisance rénale sévère aiguë ou chronique (clairance de la créatinine < 30ml/min/1,73m²). Les patients devant bénéficier d'une transplantation hépatique sont particulièrement à risque, car l'incidence de l'insuffisance rénale aiguë est élevée dans ce groupe. Etant donné qu'il est possible que des cas de FNS surviennent avec Cyclolux, ce produit ne doit être administré aux patients présentant une insuffisance rénale sévère ou durant la période pré ou post-opératoire d'une transplantation hépatique qu'après une évaluation approfondie du rapport bénéfice/risque et que si le diagnostic ne peut être obtenu par d'autres moyens que l'IRM avec injection de gadolinium. Il faut suivre les posologies spécifiques d'insuffisance rénale ou de maladie des reins évalués à partir de l'anamnèse. La réalisation d'une hémodialyse peu de temps après l'administration de Cyclolux pourrait faciliter l'élimination de ce produit de l'organisme. Il n'est pas établi que l'instauration d'une hémodialyse puisse prévenir ou traiter la FNS chez les patients qui ne sont pas hémodialysés. Sujets âgés : L'élimination rénale de l'acide gadotérique pouvant être altérée chez les patients âgés, il est particulièrement important de rechercher un dysfonctionnement rénal chez les patients âgés de 65 ans et plus. Nourrissons, enfants : En raison de l'immaturation de la fonction rénale chez jusqu'à l'âge de 12 mois l'acide gadotérique ne doit être administré qu'après une évaluation approfondie du rapport bénéfice/risque. Système nerveux central : Comme pour d'autres produits de contraste à base de gadolinium, une prudence particulière est recommandée chez les patients dont le seuil convulsif est bas. Des mesures de précaution comme une surveillance étroite doivent être prises. Toutes les mesures nécessaires au traitement d'une convulsion doivent être prêtes. Extravasation : Veiller à une injection intraveineuse stricte. En cas d'extravasation, des réactions d'intolérance locale peuvent se manifester, nécessitant des soins locaux. **Effets indésirables :** Les effets indésirables liés à l'utilisation de Cyclolux sont généralement d'une intensité légère à modérée et de nature transitoire. Réactions au point d'injection, nausées et céphalées sont les effets indésirables les plus fréquemment observés. Dans le cadre des études cliniques, nausées, céphalées, douleurs au site d'injection, sensation de froid au site d'injection, sensation de froid, hypotonie, somnolence, vertiges, sensation de chaleur, sensation de brûlure, éruptions cutanées, asthénie, dysgueusie et hypertonie ont occasionnellement été observées (≥1/1000 à <1/100). Depuis la commercialisation, les effets indésirables les plus souvent rapportés ont été des nausées, des vomissements, prurit et des réactions d'hypersensibilité. Les réactions d'hypersensibilité les plus souvent observées ont été cutanées, localisées, étendues ou généralisées, le plus souvent immédiates pendant l'injection ou au cours de l'heure suivant le début de celle-ci, mais sont parfois retardées une heure à plusieurs jours après l'injection. Les réactions immédiates regroupent un ou plusieurs effets, d'apparition concomitante ou successive incluant le plus souvent des manifestations cutanées, respiratoires, gastrointestinales, articulaires et/ou cardiovasculaires, qui peuvent chacun être annonciateurs d'un état de choc débutant et aller très rarement jusqu'au décès. Des cas isolés de fibrose néphrogénique systémique (FNS) ont été rapportés avec l'acide gadotérique, le plus souvent chez des patients ayant également reçu d'autres produits de contraste contenant du gadolinium. **Affections du système immunitaire : Occasionnel:** hypersensibilité. **Très rare:** réaction anaphylactique, réaction anaphylactoïde. **Affections psychiatriques : Rare:** anxiété. **Très rare:** agitation. **Affections du système nerveux : Occasionnel:** céphalées, dysgueusie, vertiges, somnolence, paresthésie (y compris sensation de brûlure). **Rare:** présyncope. **Très rare:** coma, convulsions, syncope, tremblement, parosmie. **Affections oculaires : Rare:** œdème des paupières. **Très rare :** conjonctivite, hyperhémie oculaire, vision trouble, larmoiement excessif. **Affections cardiaques : Rare:** palpitations. **Très rare:** tachycardie, arrêt cardiaque, arythmie, bradycardie. **Affections vasculaires : Occasionnel:** hypotonie, hypertonie. **Très rare:** sensation de chaleur, pâleur, vasodilatation, bouffée de chaleur. **Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales : Rare:** étournelements, constriction pharyngée. **Très rare:** toux, dyspnée, congestion nasale, arrêt respiratoire, bronchospasme, irritation pharyngée, laryngospasme, œdème du pharynx, gorge sèche, œdème pulmonaire. **Affections gastro-intestinales : Occasionnel:** nausées, douleurs abdominales. **Rare:** vomissements, diarrhée, hypersalivation. **Affections de la peau et du tissu sous-cutané : Occasionnel:** éruptions cutanées. **Rare:** urticaire, prurit, hyperhidrose. **Très rare:** érythèmes, eczéma, angioœdème. **Cas isolés:** fibrose systémique néphrogénique (FSN). **Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif : Très rare:** crampes musculaires, faiblesse musculaire, douleurs dorsales, arthralgie. **Troubles généraux et anomalies au site d'administration : Occasionnel:** sensation de chaleur, sensation de froid, asthénie, réactions au site d'injection (extravasation, douleurs, gêne, œdème, inflammation, sensation de froid). **Rare:** douleurs thoraciques, frissons. **Très rare:** malaise, gêne thoracique, fièvre, œdème facial, nécrose au site d'injection (en cas d'extravasation), phlébite superficielle. **Investigations : Très rare:** baisse de la saturation en oxygène. **L'annonce d'effets secondaires:** L'annonce d'effets secondaires présumés après l'autorisation est d'une grande importance. Elle permet un suivi continu du rapport bénéfice-risque du médicament. Les professionnels de santé sont tenus de déclarer toute suspicion d'effet secondaire nouveau ou grave via le portail d'annonce en ligne ELVIS (Electronic Vigilance System). Vous trouverez des informations à ce sujet sur www.swissmedic.ch. **Autres informations:** voir information professionnelle et notice d'emploi. **Numéro d'autorisation :** 69056. **Titulaire de l'autorisation :** b.e.imaging AG, 6430 Schwyz.

Mise à jour de l'information : Novembre 2022