

Cyclolux®

NEU von b.e.imaging

Gadotersäure 0,5 mmol/ml Injektionslösung

**Das extrazelluläre, makrozyklische
MRT-Kontrastmittel von b.e.imaging.**

Wirkstoff

Cyclolux enthält: Gadotersäure (Gd-DOTA)
279,3 mg als Meglumingadoterat
entsprechend 0,5 mmol/ml Gadolinium.



Indikationen / Anwendungsmöglichkeiten

- | Zur Kontrastverstärkung bei der kranialen, spinalen und Ganzkörper-Magnetresonanztomographie (MRT) bei Kindern und Erwachsenen.
- | Zur Gefässdarstellung mit Hilfe der Kontrastmittel verstärkten MR-Angiographie.

Cyclolux® Gadotersäure 0,5 mmol/ml

Zulassungsnummer: 69056

Beschreibung	Packungsgrösse	Swissmedic-Nr.	GTIN
--------------	----------------	----------------	------

Darreichungsformen

Cyclolux 10 ml Injektionslösung	1 x 10 ml	69056001	7680690560010
Cyclolux 15 ml Injektionslösung	1 x 15 ml	69056002	7680690560027
Cyclolux 20 ml Injektionslösung	1 x 20 ml	69056003	7680690560034
Cyclolux 60 ml Injektionslösung	1 x 60 ml	69056004	7680690560041
Cyclolux 100 ml Injektionslösung	1 x 100 ml	69056005	7680690560058

CycloLux®

NEU von b.e.imaging

Gadotersäure 0,5 mmol/ml Injektionslösung

Bezeichnung des Arzneimittels: CycloLux®. Zusammensetzung: CycloLux enthält Gadotersäure (Gd-DOTA) 279,3 mg als Meglumingadoterat entsprechend 0,5 mmol/ml Gd.

Hilfsstoffe: Meglumin, tetraxentanum (DOTA), aqua ad iniectionabile.

Indikationen/Anwendungsmöglichkeiten: Injektionslösung zur intravenösen Anwendung. Zur Kontrastverstärkung bei der kranialen, spinalen und Ganzkörper-Magnetresonanztomographie (MRT) bei Kindern und Erwachsenen. Zur Gefässdarstellung mit Hilfe der Kontrastmittelverstärkten MR-Angiographie. CycloLux sollte nur dann angewendet werden, wenn die diagnostische Information notwendig ist und mit einer Magnetresonanztomographie ohne Kontrastmittelverstärkung nicht erhoben werden kann.

Kontraindikationen: Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Gd-DOTA oder anderen unspezifischen, wasserlöslichen Gadoliniumkomplexen. Die für die Magnetresonanztomographie-Untersuchungen üblichen Sicherheitsmassnahmen sind zu beachten. Nicht subarachnoidal (oder epidural) injizieren.

Warnhinweise und Vorsichtsmassnahmen: Hypersensitivität: Hypersensitivitätsrespektive anaphylaktoide Reaktionen mit unter Umständen lebensbedrohlichen kardiovaskulären Schockreaktionen, respiratorischen Larynxödemen oder Bronchospasmen, Abdominalsymptomen, Urtikaria, Angioödem oder neurologischen Komplikationen können unabhängig von der verabreichten Dosis auch mit gadoliniumhaltigen Kontrastmitteln auftreten. Bei jeder Untersuchung müssen deshalb neben den personellen Voraussetzungen für die Notfalltherapie das notwendige Reanimationsmaterial (Sauerstoff, Adrenalin oder andere Medikamente je nach Komorbidität, Infusionsmaterial, Intubations- und Beatmungsmöglichkeit) verwendungsbereit sein. Es ist unerlässlich, mit der Anwendung der Notfallmassnahmen vertraut zu sein. Ein bestehender i. v.-Zugang muss aufrechterhalten werden. Insbesondere gilt es, den besonderen Umständen in einer MRT-Anlage (schlechte Zugänglichkeit des Patienten, Gefahr hoher Magnetfelder) gerecht zu werden. Nach Kontrastmittelgabe soll der Patient noch mindestens 30 bis 60 Minuten unter Aufsicht bleiben, da erfahrungsgemäss die Mehrzahl aller schweren Zwischenfälle innerhalb der ersten Stunde nach Applikation auftreten (siehe «Unerwünschte Wirkungen»). Jedoch kann wie auch bei anderen Kontrastmitteln das Auftreten von Spätreaktionen nicht ausgeschlossen werden (bis zu 7 Tage später). Patienten mit allergischer Veranlagung, Asthma oder einer anamnestisch bekannten Kontrastmittelreaktion haben ein erhöhtes Risiko für eine schwerwiegende Reaktion. Vor der Injektion eines Kontrastmittels sollte der Patient deshalb über bestehende Allergien (z.B. Heuschnupfen, Kontrastmittelunverträglichkeit, Urtikaria), Asthma oder andere Risiken befragt werden. Die Symptome eines bestehenden Asthmas können sich infolge der Kontrastmittelinjektion verschlimmern. Bei solchen Patienten sollte die Entscheidung zur Anwendung von CycloLux nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung getroffen werden. Von der Anwendung iodhaltiger Kontrastmittel her ist bekannt, dass Überempfindlichkeitsreaktionen bei Patienten, die Betablocker erhalten, in verstärkter Form auftreten können, insbesondere wenn Bronchialasthma vorliegt. Diese Patienten sprechen möglicherweise auf eine Behandlung gegen Überempfindlichkeitsreaktionen mit Betarezeptor-Agonisten nicht an. Die Untersuchung sollte unter ärztlicher Aufsicht durchgeführt werden. Damit bei Nebenwirkungen eine spezifische Therapie rasche eingeleitet werden kann, sollte ein venöser Zugang während der ganzen Untersuchung sichergestellt werden. Niereninsuffizienz: Es wird empfohlen, vor der Anwendung von CycloLux bei allen Patienten das Vorliegen einer Nierenfunktionsstörung abzuklären. Im Zusammenhang mit der Anwendung einiger gadoliniumhaltiger Kontrastmittel wurde bei Patienten mit akuter oder chronischer schwerer Niereninsuffizienz (GFR <30 ml/min/1,73 m²) über eine Nephrogene Systemische Fibrose (NSF) berichtet. Ein besonderes Risiko bestehe weiterhin 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. Bei eingeschränkter Nierenfunktion oder Nierenerkrankungen in der Anamnese beachte man die spezifischen Dosisanweisungen. Eine Hämodialyse kurz nach der Anwendung von CycloLux kann nützlich sein, um es 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 Patienten: Da die renale Elimination der Gadotersäure im Alter abnehmen kann, ist eine sorgfältige Abklärung eines renalen Funktionsverlusts bei Patienten im Alter von über 65 Jahren besonders wichtig. Säuglinge, Neugeborene: Auf Grund einer möglichen unvollständigen Ausreifung der Nierenfunktion (bis zum Alter von 12 Monaten) sollte die Gadotersäure nur nach sorgfältiger Nutzen-Risikoevaluation verabreicht werden. Zentrales Nervensystem: Wie bei anderen gadoliniumhaltigen Kontrastmitteln ist bei Patienten mit erniedrigter Anfallsschwelle besondere Vorsicht geboten. Vorsichtsmassnahmen wie eine enge Überwachung sollten getroffen werden. Alle Massnahmen zur Behandlung eines allfälligen Krampfanfalles sollten verwendungsbereit sein. Extravasation: Es ist auf die strikt intravenöse Injektion zu achten. Im Falle einer Extravasation können lokale Unverträglichkeitsreaktionen auftreten, die einer örtlichen Behandlung bedürfen. **Unerwünschte Wirkungen:** Die Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Anwendung von CycloLux auftreten, sind in der Regel leicht bis mittelschwer und vorübergehend. Am häufigsten wurden Reaktionen an der Injektionsstelle, Übelkeit und Kopfschmerzen beobachtet. In klinischen Studien wurden Übelkeit, Kopfschmerz, Schmerzen an der Injektionsstelle, Kältegefühl an der Injektionsstelle, Kältegefühl, Hypotonie, Somnolenz, Schwindelgefühl, Wärmegefühl, Brennen, Ausschlag, Asthenie, Geschmacksstörung und Hypertonie gelegentlich (≥1/1000 bis <1/100) beobachtet. Nach der Markteinführung waren die am häufigsten berichteten unerwünschten Wirkungen Übelkeit, Erbrechen, Juckreiz und Überempfindlichkeitsreaktionen. Unter den Hypersensitivitätsreaktionen waren Hautreaktionen am häufigsten. Diese können lokal oder generalisiert, meist unmittelbar während der Injektion, kurz danach oder gelegentlich auch verzögert (eine Stunde bis mehrere Tage nach der Injektion) auftreten. Sofortreaktionen können ein oder mehrere Symptom(e) betreffen, die gleichzeitig oder nacheinander auftreten und meist Haut-, Atemwegs-, Magen-Darm-, Gelenk- und/oder Herz-Kreislauf-Reaktionen umfassen. Jedes Symptom kann ein Warnsignal eines beginnenden Schocks sein und sehr selten zum Tod führen. Es wurde über Einzelfälle einer nephrogenen systemischen Fibrose (NSF) in Verbindung mit Gadotersäure berichtet, die meist bei Patienten auftraten, die gleichzeitig andere gadoliniumhaltige Kontrastmittel erhielten. **Erkrankungen des Immunsystems:** Gelegentlich: Überempfindlichkeit. **Sehr selten:** anaphylaktische Reaktion, anaphylaktoide Reaktion. **Psychiatrische Erkrankungen:** Selten: Angst. **Sehr selten:** Agitiertheit. **Erkrankungen des Nervensystems:** Gelegentlich: Kopfschmerz, Geschmacksstörung, Schwindelgefühl, Somnolenz, Parästhesie (einschliesslich Brennen). **Selten:** Präsynkope. **Sehr selten:** Koma, Krampfanfall, Synkope, Tremor, Parosmie. **Augenerkrankungen:** Selten: Augenlidödem. **Sehr selten:** Konjunktivitis, okuläre Hyperämie, Sehen verschwommen, Tränensekretion verstärkt. **Herzkrankungen:** Selten: Palpitationen. **Sehr selten:** Tachykardie, Herzstillstand, Arrhythmie, Bradykardie. **Gefässerkrankungen:** Gelegentlich: Hypotonie, Hypertonie. **Sehr selten:** Hitzegefühl, Blässe, Vasodilatation, Hitzewallung. **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums:** Selten: Niesen, Engegefühl des Halses. **Sehr selten:** Husten, Dyspnoe, Nasenverstopfung, Atemstillstand, Bronchospasmus, Rachenreizung, Laryngospasmus, Pharynxödem, Halstrockenheit, Lungenödem. **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:** Gelegentlich: Übelkeit, Abdominalschmerz. **Selten:** Erbrechen, Diarrhö, Hypersalivation. **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:** Gelegentlich: Ausschlag. **Selten:** Urtikaria, Pruritus, Hyperhidrosis. **Sehr selten:** Erythem, Ekzem, Angioödem. **Einzelfälle:** nephrogene systemische Fibrose (NSF). **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:** Sehr selten: Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Rückenschmerzen, Arthralgie. **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:** Gelegentlich: Wärmegefühl, Kältegefühl, Asthenie, Reaktionen an der Injektionsstelle (Extravasation, Schmerzen, Beschwerden, Ödem, Entzündung, Kälte). **Selten:** Brustkorbschmerz, Schüttelfrost. **Sehr selten:** Unwohlsein, Brustkorbschmerzen, Fieber, Gesichtsoedem, Injektionsstelle nekrotisch (im Falle einer Extravasation), Phlebitis oberflächlich. **Untersuchungen:** Sehr selten: Sauerstoffsättigung erniedrigt. **Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen:** Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von grosser Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdacht einer neuen oder schwerwiegenden Nebenwirkung über das Online-Portal ELVIS (Electronic Vigilance System) anzuzeigen. Informationen dazu finden Sie unter www.swissmedic.ch **Weitere Angaben:** Siehe Fach- und Gebrauchsinformation. **Zulassungsnummer:** 69056. **Zulassungsinhaberin:** b.e.imaging AG, 6430 Schwyz. **Stand der Information:** November 2022