

Navodilo za uporabo

Cyclolux 0,5 mmol/ml **raztopina za injiciranje** gadoterna kislina

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali radiologom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom, radiologom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je kontrastno sredstvo Cyclolux in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti pred uporabo kontrastnega sredstva Cyclolux
3. Kako se kontrastno sredstvo Cyclolux uporablja
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje kontrastnega sredstva Cyclolux
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je kontrastno sredstvo Cyclolux in za kaj ga uporabljamo

Cyclolux je kontrastno sredstvo, ki vsebuje gadoterno kislino. Namenjeno je samo za diagnostično uporabo.

Kontrastno sredstvo Cyclolux se uporablja za izboljšanje kontrasta slik, pridobljenih med preiskavami z magnetnoresonančnim slikanjem (MRS). To izboljšanje kontrasta izboljša vizualizacijo in razmejitve:

Odrasli in pediatrična populacija (0–18 let)

- Magnetnoresonančno slikanje centralnega živčnega sistema, vključno z okvarami (lezijami) možganov, hrbtenjače in sosednjih tkiv.
- Magnetnoresonančno slikanje celega telesa, vključno z okvarami (lezijami) jeter, ledvic, trebušne slinavke, medenice, pljuč, srca, prsi in mišično-skeletnega sistema.

Odrasli

- Magnetnoresonančna angiografija, vključno z okvarami (lezijami) in zožitvami (stenozi) arterij, razen koronarnih arterij.

2. Kaj morate vedeti pred uporabo kontrastnega sredstva Cyclolux

Kontrastnega sredstva Cyclolux NE smete prejeti:

- če ste alergični na učinkovino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na zdravila, ki vsebujejo gadolinij (npr. druga kontrastna sredstva, ki se uporabljajo za magnetnoresonančno slikanje).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Obvestite zdravnika ali radiologa, če se kar koli od naslednjega nanaša na vas:

- ste že kdaj imeli reakcijo na kontrastno sredstvo med preiskavo,
- imate astmo,
- imate ali ste v preteklosti imeli alergije (kot so alergija na morsko hrano, koprivnica, seneni nahod),
- se zdravite z antagonistami adrenergičnih receptorjev beta (zdravila za bolezni srca in krvnega tlaka, kot je metoprolol),
- imate okvarjeno delovanje ledvic,
- so vam pred kratkim presadili jetra ali tovrstni poseg pričakujete v kratkem,
- imate bolezen, ki prizadene vaše srce ali krvne žile,

- ste imeli krče (konvulzije) ali se zdravite za epilepsijo.

V vseh teh primerih bo zdravnik ali radiolog ocenil razmerje med koristmi in tveganji ter odločil o uporabi kontrastnega sredstva Cyclolux pri vas. Če boste prejeli kontrastno sredstvo Cyclolux, bo zdravnik ali radiolog sprejel potrebne previdnostne ukrepe in skrbno nadzoroval dajanje kontrastnega sredstva Cyclolux.

Zdravnik ali radiolog bo morda pred odločitvijo o uporabi kontrastnega sredstva Cyclolux naročil preiskavo krvi, s katero bo preveril delovanje vaših ledvic, zlasti če ste stari 65 let ali več.

Novorojenčki in dojenčki

Zaradi nezrelega delovanja ledvic pri novorojenčkih do 4. tedna starosti in dojenčkih do 1. leta starosti se lahko kontrastno sredstvo Cyclolux pri teh bolnikih uporablja le po skrbni presoji zdravnika.

Pred preiskavo odložite vse kovinske predmete, ki jih imate na sebi. Obvestite zdravnika ali radiologa, če imate:

- srčni spodbujevalnik,
- žilno sponko,
- infuzijsko črpalko,
- živčni stimulator,
- polžev vsadek (vsadek v notranjem ušesu),
- domnevne kovinske tujke, zlasti v očesu.

To je pomembno, saj lahko sicer pride do resnih težav, ker uporabljajo naprave za magnetnoresonančno slikanje zelo močna magnetna polja.

Druga zdravila in kontrastno sredstvo Cyclolux

Obvestite zdravnika ali radiologa, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Še zlasti pa obvestite zdravnika, radiologa ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali zdravila za bolezni srca in krvnega tlaka, kot so antagonistidrenergičnih receptorjev beta, vazoaktivne snovi, zaviralci angiotenzin-konvertaze, antagonist receptorjev angiotenzina II.

Kontrastno sredstvo Cyclolux skupaj s hrano in pijačo

Ni znanih interakcij med kontrastnim sredstvom Cyclolux ter hrano in pijačo. Vendar pa zdravnika, radiologa ali farmacevta vprašajte, ali se je pred preiskavo treba vzdržati hrane ali pijače.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, oziroma načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali radiologom, preden prejmete to zdravilo.

Nosečnost

Gadoterna kislina lahko prehaja skozi posteljico. Ni znano, ali vpliva na dojenčka. Kontrastno sredstvo Cyclolux se med nosečnostjo ne sme uporabljati, razen če je nujno potrebno.

Dojenje

Zdravnik ali radiolog se bo z vami pogovoril o tem, ali lahko nadaljujete dojenje oziroma morate prekiniti dojenje za 24 ur po prejemu kontrastnega sredstva Cyclolux.

Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Ni podatkov o učinkih kontrastnega sredstva Cyclolux na sposobnost vožnje. Če se po preiskavi ne počutite dobro, ne smete voziti ali upravljati strojev.

3. Kako se kontrastno sredstvo Cyclolux uporablja

Kontrastno sredstvo Cyclolux vam bodo dali z intravensko injekcijo.

Med preiskavo vas bo nadzoroval zdravnik ali radiolog. Igla bo ostala v žili; na ta način vam bo zdravnik ali radiolog lahko dal injekcijo z ustreznimi nujnimi zdravili, če bo potrebno. Če se bo pri vas pojavila alergijska reakcija, bo dajanje kontrastnega sredstva Cyclolux ustavljeno.

Kontrastno sredstvo Cyclolux se lahko daje ročno ali s pomočjo avtomatskega injektorja. Pri novorojenčkih in dojenčkih se zdravilo daje samo ročno.

Postopek se izvaja v bolnišnici, kliniki ali zasebni ordinaciji. Zdravstveno osebje je seznanjeno s previdnostnimi ukrepi, potrebnimi za preiskavo. Seznanjeni so tudi glede možnih zapletov, ki se lahko pojavijo..

Odmerjanje

Zdravnik ali radiolog bo določil odmerek, ki ga boste prejeli, in nadzoroval injiciranje.

Odmerjanje pri posebnih skupinah bolnikov

Uporaba kontrastnega sredstva Cyclolux ni priporočljiva pri bolnikih, ki imajo hude težave z ledvicami in bolnikih po nedavni presaditvi jeter ali pred njo. Če pa je uporaba potrebna, lahko prejmete le en odmerek kontrastnega sredstva Cyclolux med slikanjem, nato pa mora do naslednjega injiciranja miniti vsaj sedem dni.

Novorojenčki, dojenčki, otroci in mladostniki

Zaradi nezrelega delovanja ledvic pri novorojenčkih do 4. tedna starosti in dojenčkih do 1. leta starosti se lahko kontrastno sredstvo Cyclolux pri teh bolnikih uporablja le po skrbni presoji zdravnika. Novorojenčki in dojenčki lahko prejmejo le en odmerek kontrastnega sredstva Cyclolux med slikanjem, nato pa mora do naslednjega injiciranja miniti vsaj sedem dni.

Uporaba za angiografijo ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 18 let.

Starejši

Če ste stari 65 let ali več, vašega odmerka ne bo treba prilagajati, vendar boste morda morali opraviti krvno preiskavo, s katero se preverja delovanje vaših ledvic.

Če ste prejeli večji odmerek kontrastnega sredstva Cyclolux, kot bi smeli

Zelo malo verjetno je, da bi prejeli prevelik odmerek. Kontrastno sredstvo Cyclolux vam bo v zdravstveni ustanovi dala usposobljena oseba. Če do prevelikega odmerka dejansko pride, je mogoče kontrastno sredstvo Cyclolux odstraniti iz telesa s hemodializo (čiščenjem krvi).

Dodatne informacije o uporabi in ravnanju s strani zdravstvenega osebja so navedene na koncu tega navodila za uporabo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali radiologom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Po uporabi boste vsaj pol ure na opazovanju. Večina neželenih učinkov se pojavi takoj ali včasih z zakasnitvijo. Nekateri učinki se lahko pojavijo do sedem dni po injiciranju kontrastnega sredstva Cyclolux.

Obstaja majhno tveganje, da boste imeli alergijsko reakcijo na kontrastno sredstvo Cyclolux. Tovrstne reakcije so lahko resne in privedejo do šoka (primer alergijske reakcije, ki lahko ogrozi vaše življenje). Naslednji simptomi so lahko prvi znaki šoka. Nemudoma obvestite zdravnika, radiologa ali zdravstvenega delavca, če se pri vas pojavi kar koli od navedenega:

- otekanje obraza, ust ali grla, ki lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju,
- otekanje rok ali stopal,
- vrtoglavica (nizek krvni tlak),
- težave pri dihanju,
- piskajočedihanje,
- kašelj,

- srbenje,
- izcedek iz nosu,
- kihanje,
- draženje oči,
- koprivnica,
- izpuščaj na koži.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- preobčutljivost (alergijska reakcija),
- glavoboli,
- nenavaden okus v ustih,
- omotica,
- zaspanost (somnolenca),
- občutek mravljinčenja, toplote/vročine, mraza in/ali bolečine,
- nizek ali visok krvni tlak,
- navzea (slabost s siljenjem na bruhanje),
- bolečina v trebuhu,
- izpuščaj,
- občutek toplote, občutek mraza,
- astenija (izguba energije, šibkost),
- nelagodje na mestu injiciranja, reakcija na mestu injiciranja, občutek mraza na mestu injiciranja, oteklost na mestu injiciranja, difuzija zdravila izven krvnih žil, zaradi česar lahko pride to vnetja (pordelost kože in lokalna bolečina).

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov ov):

- tesnoba, omedlevica (omotica in občutek neposredne izgube zavesti),
- otekanje vek,
- palpitacije,
- kihanje,
- bruhanje,
- driska,
- povečano izločanje slin,
- koprivnica, srbenje, potenje,
- bolečina v prsnem košu, mrzlica.

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- anafilaktične reakcije ali reakcije, podobne anafilaktičnim (resna, potencialno življenje ogrožajoča alergijska reakcija),
- vznemirjenje,
- koma, epileptični napadi, sinkopa (kratkotrajna izguba zavesti), motnje voha (zaznavanje pogosto neprijetnih vonjav), tresenje,
- vnetje očesne veznice, pordelo oko, zamegljen vid, povečano solzenje,
- zastoj srca, pospešeno ali upočasnjeno bitje srca, nepravilno bitje srca, povečan premer krvnih žil, bledica,
- zastoj dihanja, pljučni edem, težave pri dihanju, sopenje, zamašen nos, kašelj, suho grlo, zoženje grla z občutkom zadušitve, krči dihal, otekanje grla,
- ekcem (srbeče vnetje kože), pordelost kože, otekanje ustnic in posameznih mest v ustih,
- mišični krči, mišična oslabelelost, bolečine v hrbtu,
- splošno slabo počutje, nelagodje v prsnem košu, vročina, otekanje obraza, difuzija zdravila izven krvnih žil, kar lahko povzroči odmrtje tkiva na mestu injiciranja, vnetje žil,
- zmanjšanje ravni kisika v krvi.

Poročali so o nefrogeni sistemski fibrozi (ki povzroči otrdelost kože ter lahko prizadene mehka tkiva in notranje organe), večinoma pri bolnikih ih, ki so sočasno s kontrastnim sredstvom Cyclolux prejeli druga kontrastna sredstva, ki vsebujejo gadolinij. Če v tednih po magnetnoresonančni preiskavi opazite spremembe v barvi in/ali debelini kože na katerem koli delu telesa, o tem obvestite radiologa, ki je izvedel preiskavo.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli od neželenih učinkov, se posvetujte z radiologom, farmacevtom, zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje kontrastnega sredstva Cyclolux

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo sta bili dokazani za 72 ur pri sobni temperaturi. Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se kontrastno sredstvo ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik; čas shranjevanja navadno ne sme biti daljši od 24 ur pri temperaturi od 2 do 8 °C, razen če je odpiranje zdravila potekalo v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali in škatli poleg oznake »Exp«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje kontrastno sredstvo Cyclolux

- Učinkovina je gadoterma kislina. 1 mililiter raztopine za injiciranje vsebuje 279,32 mg gadoterne kisline (v obliki soli z megluminom), kar ustreza 0,5 mmol gadoterne kisline (v obliki soli z megluminom).
- Druge sestavine so meglumin, 2,2',2'',2'''-(1,4,7,10-tetraazaciklododekan-1,4,7,10-tetril)tetraocetna kislina (DOTA) in voda za injekcije.

Izgled kontrastnega sredstva Cyclolux in vsebina pakiranja

Kontrastno sredstvo Cyclolux je bistra, brezbarvna do rumena raztopina, brez vidnih delcev za intravensko injekcijo.

Pakiranje kontrastnega sredstva Cyclolux vsebuje eno ali deset vial z 10, 15 in 20 ml raztopine za injiciranje.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje kontrastnega sredstva Cyclolux

ZZ – Predpisovanje in izdaja kontrastnega sredstva je le na recept, kontrastno sredstvo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Sanochemia Pharmazeutika GmbH
Landegger Straße 7
2491 Neufeld an der Leitha, Avstrija

To zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in v Združenem kraljestvu (Severna Irska) pod naslednjimi imeni:

Nemčija: Cyclolux 0.5 mmol/ml Injektionslösung
Avstrija: Cyclolux 0,5 mmol/ml Injektionslösung im Einzeldosisbehältnis
Belgija: Macrocyclolux 0,5 mmol/ml oplossing voor injectie
Hrvaška: Cyclolux 0,5 mmol/ml otopina za injekciju
Ciper: Macrocyclolux 0,5 mmol/ml ενέσιμο διάλυμα
Češka republika: Cyclolux
Estonija: Cyclolux
Grčija: Cyclolux 0,5 mmol ενέσιμο διάλυμα
Irska: Cyclolux 279.32 mg/ml solution for injection
Italija: Macrocyclus
Latvija: Cyclolux 0,5 mmol/ml injekcinis tirpalas
Litva: Cyclolux
Nizozemska: Cyclolux 0,5 mmol/ml, oplossing voor injectie
Poljska: Cyclolux
Portugalska: Cyclolux
Madžarska: Cyclolux 0,5 mmol/ml oldatos injekció, egyadagos
Romunija: Cyclolux 0,5 mmol/ml soluție injectabilă
Španija: Cyclolux 0,5 mmol/ml solución inyectable EFG
Slovaška republika: Cyclolux 0,5 mmol/ml Injekčný roztok
Slovenija: Cyclolux 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje
Združeno kraljestvo (Severna Irska): Cyclolux 0.5 mmol/ml solution for injection

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 8. 5. 2024.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Odmerjanje

Uporabiti je treba najmanjši odmerek, ki zagotavlja zadostno povečanje kontrasta za diagnostične namene. Odmerek je treba izračunati na podlagi bolnikove telesne mase in ne sme presegati priporočenega odmerka na kilogram telesne mase, kot je podrobno opisano v tem poglavju.

- *Magnetnoresonančno slikanje možganov in hrbtenjače:* Pri nevroloških preiskavah se lahko odmerek giblje od 0,1 do 0,3 mmol/kg telesne mase, kar ustreza od 0,2 do 0,6 ml/kg telesne mase. Po dajanju odmerka 0,1 mmol/kg telesne mase bolnikom z možganskimi tumorji lahko dodatni odmerek 0,2 mmol/kg telesne mase izboljša opredelitev tumorja in olajša odločitev glede zdravljenja.
- *Magnetnoresonančno slikanje celega telesa in angiografija:* Priporočeni odmerek za intravensko injiciranje je 0,1 mmol/kg telesne mase (tj. 0,2 ml/kg telesne mase), da se zagotovi diagnostično ustrezen kontrast.
Angiografija: V izjemnih okoliščinah (npr. kadar ni mogoče pridobiti ustrezne slike obsežnega žilnega predela) bo morda utemeljena uporaba druge zaporedne injekcije po 0,1 mmol/kg telesne mase, kar ustreza 0,2 ml/kg telesne mase. Če je pred začetkom angiografije predvidena uporaba dveh zaporednih odmerkov kontrastnega sredstva Cyclolux, zadostuje odmerek 0,05 mmol/kg telesne mase, kar ustreza 0,1 ml/kg telesne mase, in sicer odvisno od razpoložljive opreme za slikanje.
- *Pediatrična populacija:* Magnetnoresonančno slikanje možganov in hrbtenjače / magnetnoresonančno slikanje celotnega telesa: Priporočen in največji odmerek kontrastnega sredstva Cyclolux je 0,1 mmol/kg telesne mase. Med slikanjem se sme uporabiti le en odmerek. Zaradi nezrelega delovanja ledvic pri novorojenčkih do 4. tedna starosti in dojenčkih do 1. leta starosti se lahko kontrastno sredstvo

Cyclolux pri teh bolnikih uporablja le po skrbni presoji in v odmerku, ki ne presega 0,1 mmol/kg telesne mase. Med slikanjem se sme uporabiti le en odmerek. Zaradi pomanjkanja podatkov o večkratni uporabi se injiciranje kontrastnega sredstva Cyclolux ne sme ponavljati, razen če je razmak med injicijama vsaj sedem dni.

Zaradi pomanjkanja podatkov o učinkovitosti in varnosti pri tej indikaciji kontrastno sredstvo Cyclolux ni priporočljivo za angiografijo pri otrocih, mlajših od 18 let.

- *Bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic:* Odmerjanje pri bolnikih z blago do zmerno okvaro ledvic ($\text{GFR} \geq 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) je enako kot odmerjanje za odrasle. Glejte tudi spodaj »Pacienti z okvarjenim delovanjem ledvic«.
- *Bolniki z okvarjenim delovanjem jeter:* Za te bolnike velja odmerek za odraslo osebo. Priporočljiva je previdnost, zlasti v perioperativnem obdobju presaditve jeter.

Način uporabe

Kontrastno sredstvo Cyclolux je indicirano samo za intravensko uporabo. Ni za intratekalno uporabo. Kontrastno sredstvo uporabljajte le intravensko, ker lahko pride do ektravazacije, ki povzroči lokalno intoleranco. V tem primeru so potrebni običajni lokalni ukrepi.

Hitrost infuzije: 3–5 ml/min (za angiografijo, višje hitrosti infuzije do 120 ml/min, tj. 2 ml/s, se smejo uporabiti za angiografijo).

Optimalno povečanje signala: V 45 minutah po injiciranju.

Optimalne sekvence slikanja: T1 poudarjeno.

Intravaskularno dajanje kontrastnega sredstva naj se, če je le mogoče, izvede, ko bolnik leži. Po dajanju je treba bolnika opazovati še najmanj pol ure, saj izkušnje kažejo, da se večina neželenih učinkov pojavi v tem časovnem obdobju.

Pripravite brizgo z iglo. Odstranite plastični pokrovček. Po očiščenju zamaška s tamponom, namočenim v alkohol, z iglo prebodite zamašek. Odvzemite količino raztopine, ki je potrebna za preiskavo, in jo injicirajte intravensko.

Samo za enkratno uporabo, morebitno neuporabljeno raztopino je treba zavreči.

Raztopino za injiciranje je treba pred uporabo vizualno pregledati. Uporabi se lahko le bistr raztopino, brez vidnih delcev.

Pediatrska populacija

Glede na količino kontrastnega sredstva Cyclolux, ki se daje otroku, je bolj priporočljivo, da se uporabi kontrastno sredstvo Cyclolux v vialah z brizgo za enkratno uporabo, katere volumen je prilagojen količini kontrastnega sredstva. Tako se zagotovi večja natančnost injiciranega volumna.

Pri novorojenčkih in dojenčkih je treba zahtevani odmerek dati ročno.

Bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic

Pred uporabo kontrastnega sredstva Cyclolux je priporočljivo pri vseh bolnikih preveriti delovanje ledvic z laboratorijskimi preiskavami.

Pri bolnikih z akutno ali kronično hudo okvarjenim delovanjem ledvic ($\text{GFR} < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) so poročali o nefrogeni sistemski fibrozi (NSF), povezani z uporabo nekaterih kontrastnih sredstev, ki vsebujejo gadolinij. Bolniki, ki imajo presajena jetra, so še posebej izpostavljeni tveganju, saj je pojavnost akutne ledvične odpovedi v tej skupini velika. Ker obstaja možnost pojava NSF zaradi kontrastnega sredstva Cyclolux, se lahko uporablja pri bolnikih s hudo okvarjenim delovanjem ledvic in bolnikih v perioperativnem obdobju presaditve jeter le po skrbni oceni koristi in tveganj ter če je diagnostična informacija ključna in je ni mogoče pridobiti z magnetnoresonančnim slikanjem brez uporabe kontrastnega sredstva. Če je kontrastno sredstvo Cyclolux treba uporabiti, odmerek ne sme preseči 0,1 mmol/kg telesne mase. Med slikanjem se sme uporabiti le en odmerek. Zaradi pomanjkanja podatkov o večkratni uporabi se injiciranje kontrastnega sredstva Cyclolux ne sme ponavljati, razen če je razmak med odmerkom vsaj sedem dni.

Hemodializa neposredno po uporabi kontrastnega sredstva Cyclolux je lahko koristna za odstranjevanje kontrastnega sredstva Cyclolux iz telesa. Ni dokazov, ki bi podprli uvedbo hemodialize za preprečevanje ali zdravljenje NSF pri bolnikih, ki se ne zdravijo s hemodializo.

Starejši

Ker je lahko pri starejših ledvični očistek gadoterne kisline zmanjšan, je še posebej pomembno, da se pri bolnikih, starih 65 let ali več, preveri delovanje ledvic.

Novorojenčki in dojenčki

Glejte poglavji Odmerjanje in Način uporabe, pediatrična populacija.

Nosečnost in dojenje

Kontrastno sredstvo Cyclolux se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je zaradi kliničnega stanja nosečnice uporaba gadoterne kisline potrebna.

Zdravnik in doječa mati se odločita o nadaljevanju ali prekinitvi dojenja za 24 ur po uporabi kontrastnega sredstva Cyclolux.

Navodila za ravnanje z zdravilom

Odstranljiva nalepka za sledljivost na vialah mora biti pritrjena na bolnikovo kartoteko, da je uporaba kontrastnega sredstva z gadolinijem natančno zabeležena. Zabeležiti je treba tudi uporabljeni odmerek. Če so v uporabi elektronske kartoteke za bolnike, je treba v bolnikovo kartoteko vnesti ime kontrastnega sredstva, številko serije in uporabljeni odmerek.