

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Artirem 0,0025 mmol/ml, oplossing voor injectie gadoteerzuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Artirem en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe krijgt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Artirem en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Artirem bevat de werkzame stof gadoteerzuur.

Artirem is een medicijn bedoeld voor medisch onderzoek (diagnostiek). Het hoort bij een groep stoffen die delen in het lichaam laten zien op foto's (contrastmiddelen). Ze worden gebruikt bij een onderzoek waarbij foto's worden gemaakt van doorsneden van het lichaam (magnetische resonantiebeeldvorming (MRI)). Dit medicijn wordt gebruikt om het verschil duidelijker te maken tussen lichaamsdelen op foto's. Deze foto's worden gemaakt met een MRI-scan nadat de stof in een gewricht is gespoten. Hierdoor worden beelden en randen van gewrichten van schouder, heup, elleboog, knie, pols en enkel beter te zien.

Dit medicijn is alleen bedoeld voor medisch onderzoek.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Lees de informatie in deze rubriek goed door.

U en uw arts mogen deze informatie niet vergeten voordat u dit medicijn krijgt.

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor gadoteerzuur of voor een van de andere stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter. Of u bent allergisch voor medicijnen waar gadolinium in zit (zoals andere contrastmiddelen die voor MRI-scans worden gebruikt).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn krijgt als:

- u al eerder een reactie heeft gehad op een contrastmiddel tijdens een onderzoek.
- u astma heeft.
- u al eerder een allergie heeft gehad (zoals een allergie voor vis, schaal- en schelpdieren, netelroos of hooikoorts).

Geldt dit voor u? Dan beoordeelt uw arts hoe groot het risico en het voordeel is voor u. Hiermee bepaalt uw arts of u dit medicijn wel of niet krijgt. Krijgt u dit medicijn wel? Dan neemt uw arts de nodige veiligheidsmaatregelen en wordt u goed gecontroleerd als u dit medicijn krijgt.

Verwijder voordat het onderzoek begint alle metalen voorwerpen die u draagt. Vertel het uw arts als u het volgende heeft:

- een pacemaker
- een vasculaire clip (een soort klemmetje op een bloedvat in uw lichaam)

- een infusiepomp
- een zenuwprikkelaar
- een cochleair implantaat (een voorwerp (implantaat) wat in het binnenoor is gezet)
- andere mogelijk metalen voorwerpen, vooral in het oog.

Dit is belangrijke informatie. Deze voorwerpen kunnen erge problemen veroorzaken als ze in het lichaam zitten. Apparaten die MRI-scans maken gebruiken hele sterke magnetische velden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Er is geen klinische ervaring met kinderen. Daarom mag dit medicijn niet worden gegeven aan kinderen of jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Het is niet bekend of Artirem invloed heeft op andere medicijnen of andersom.

Gebruikt u naast Artirem nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u zonder recept heeft gekregen. Vertel het uw arts of apotheker vooral als u medicijnen gebruikt of heeft gebruikt voor problemen met uw hartdruk en bloeddruk, zoals bètablokkers (zoals metoprolol), vasoactieve stoffen (zoals doxazosine), angiotensineconverterend-enzymremmers (zoals ramipril), angiotensine II-receptorantagonisten (zoals valsartan).

Artirem mag niet samen worden gegeven met contrastmiddelen waar jodium in zit.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het is niet bekend of eten en drinken van invloed zijn op dit medicijn of andersom.

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 of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van dit medicijn bij zwangere vrouwen. Gebruik dit medicijn niet als u zwanger bent, behalve als dit echt nodig is. Vertel het uw arts als u zwanger bent of als u denkt dat u zwanger bent.

Borstvoeding

Krijgt u dit medicijn in de periode dat u borstvoeding geeft? Dan is het niet nodig om de borstvoeding te stoppen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit medicijn heeft waarschijnlijk geen invloed op hoe goed u kunt autorijden of machines kunt gebruiken. In sommige gevallen is het wel van invloed op autorijden doordat het gewricht minder goed beweegt.

Artirem bevat natrium

Dit medicijn bevat 70 mg natrium (hoofdbestanddeel van keuken-/tafelzout) in elke injectieflacon van 20 ml. Dit komt overeen met 3,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium voor een volwassene.

3. Hoe krijgt u dit medicijn?

Dit medicijn wordt aan u gegeven door een injectie in het gewricht (intra-articulaire injectie).

Tijdens het onderzoek wordt u gecontroleerd door een arts. Krijgt u een allergische reactie? Dan stopt de toediening van dit medicijn. Als het nodig is wordt u behandeld voor de allergische reactie.

De behandeling vindt plaats in een ziekenhuis, kliniek of persoonlijke praktijk. Het personeel daar kent de veiligheidsmaatregelen die genomen moeten worden voor het onderzoek. Ze weten ook wat de mogelijke problemen zijn die kunnen optreden.

Meer informatie over het gebruik en de behandeling voor medisch personeel staat aan het einde van deze bijsluiter.

Dosis

Uw arts bepaalt de dosis die u krijgt en controleert u als u dit medicijn krijgt.

Heeft u te veel van dit medicijn gekregen?

De kans is heel klein dat u een overdosis krijgt. Dit medicijn wordt direct in het gewricht gespoten: de grootte van het gewricht beperkt de hoeveelheid van dit medicijn.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Nadat u dit medicijn gekregen heeft wordt u minimaal een half uur lang gecontroleerd. De meeste bijwerkingen treden binnen deze tijd op. Sommige bijwerkingen kunnen tot 7 dagen nadat u dit medicijn heeft gekregen optreden.

Heeft u een allergische reactie op dit medicijn? Dat kan erg zijn en in **zeldzame gevallen shock veroorzaken** (een zeer zeldzame, dodelijke allergische reactie). De volgende klachten kunnen de eerste tekenen van een shock zijn. Neem direct contact op met uw arts of iemand die in de zorg werkt als u dit merkt:

- zwelling van het gezicht, de mond of keel waardoor u moeite heeft met slikken of ademen
- zwelling van handen en/of voeten
- duizelig zijn door lage bloeddruk (hypotensie)
- moeite met ademen
- piepend geluid bij ademhalen
- hoesten
- jeuken
- loopneus
- niezen
- irritatie aan de ogen
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten)
- huiduitslag

Soms (komen voor bij minder dan 1 op 100 patiënten):

- 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, radioloog of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de injectieflacon en de doos na "Exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste gebruiksdatum.

Na het openen moet het product direct worden gebruikt.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is gadoteerzuur. 20 ml Artirem-oplossing voor injectie bevat 27,932 mg gadoteerzuur (als megluminezout), wat overeenkomt met 0,05 mmol gadoteerzuur (als megluminezout), of 7,86 mg gadolinium.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn meglumine, natriumchloride, natriumhydroxide (E 524) of zoutzuur (E 507) en water voor injectie.

Hoe ziet Artirem eruit en wat zit er in de verpakking?

Artirem is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor injectie.

De verpakking van Artirem bevat 1 injectieflacon met 20 ml oplossing voor injectie.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

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 127315

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

Nederland: Artirem 0,0025 mmol/ml, oplossing voor injectie
Duitsland: Artirem® 0,0025 mmol/ml Injektionslösung

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.

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

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Therapeutische indicaties

Dit geneesmiddel is alleen geschikt voor diagnostisch gebruik.

Artirem mag alleen worden gebruikt indien de gewenste diagnostische informatie niet kan worden verkregen zonder verhoging van de magnetische resonantie (MRI).

Artrografie met magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) voor de volgende gewrichten en ziekten:

- Schouder: diagnose van partiële rotatorcuffscheuren, diagnose van scheuren in het glenoid labrum en het

labrum-ligamentencomplex

- Heup: diagnose van labrumscheuren, losse lichamen en chondrale letsels
- Elleboog: diagnose van scheuren in ligamenten
- Knie: opsporing van residuele of recidiverende meniscusscheuren, diagnose van losse lichamen, synoviale plicae, en osteochondrale laesiestabiliteit
- Pols: evaluatie van de ligamenten en het driehoekige fibrocartilagecomplex
- Enkel: diagnose van ligamentaire schade, impingement, en losse lichamen
- In het algemeen, voor alle gewrichten: opsporing van intra-articulaire osteochondrale lichamen

Dosering

Gebruik de laagst mogelijke dosis om de diagnose te kunnen stellen. Er moet een volume worden ingespoten dat een lichte extensie van het gewrichtskapsel veroorzaakt.

De aanbevolen dosering is afhankelijk van het te onderzoeken gewricht en de grootte ervan.

Gewricht	Aanbevolen volume
Schouder	5 tot 25 ml
Heup	5 tot 25 ml
Elleboog	4 tot 10 ml
Knie	20 tot 40 ml
Pols	3 tot 9 ml
Enkel	4 tot 19 ml

Wijze van toediening

Voorzorgsmaatregelen die bij de hantering of toediening van het geneesmiddel in acht moeten worden genomen

Het product moet onder strikte aseptische omstandigheden worden toegediend door middel van intra-articulaire injectie, soms na injectie van een kleine hoeveelheid jodiumhoudend contrastmiddel om de intra-articulaire holte te visualiseren.

De aanbevelingen voor het gebruik van Artirem worden gedaan met betrekking tot een veldsterkte van 0,2 Tesla, 1,0 en 1,5 Tesla.

Het product is voor eenmalig gebruik.

Optimale beeldvorming: binnen 45 minuten na injectie.

Optimale beeldsequentie: T1-gewogen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor verwijderen en andere instructies

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Ongebruikte oplossing moet worden weggegooid.

De oplossing voor injectie moet vóór gebruik visueel worden gecontroleerd. Alleen heldere oplossingen zonder zichtbare deeltjes mogen worden gebruikt.

De patiënten moeten een half uur na de injectie onder observatie blijven.

Indien toediening van radiologisch contrastmiddel nodig is om de juiste naaldpositie in het gewricht te controleren, moet dit contrastmiddel vóór de toediening van Artirem worden ingespoten en niet gelijktijdig, omdat dat de werkzaamheid van Artirem kan verminderen.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met de lokale voorschriften te worden vernietigd.

Farmacodynamische eigenschappen:

Concentratie contrastmiddel:	1,397 mg/ml 0,0025 mmol/ml
Osmolaliteit bij 37 °C	285 mOsm/kg H ₂ O
pH	6,0 – 9,0