

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Cyclolux 0,5 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 radioloog.
- 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 radioloog.

Inhoud van deze bijsluiter:

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

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

Dit medicijn is een contrastmiddel dat gadoteerzuur bevat. Het wordt alleen gebruikt om ziektes te ontdekken.

Dit medicijn wordt gebruikt om het verschil duidelijker te maken in beelden uit MRI onderzoeken die binnenin het lichaam kijken (door magnetische resonantie). Het duidelijker maken van het verschil in de onderzoeksbeelden zorgt voor het beter in beeld brengen en de afbakening in:

Volwassen en kinderen tot 18 jaar

- MRI van het centraal zenuwstelsel, met afwijkingen (laesies) in de hersenen, het ruggenmerg en de weefsels ernaast;
- MRI van het hele lichaam, met afwijkingen (laesies) in lever, nieren, alveesklier, bekken, longen, hart, borst en het bewegingsapparaat (bestaat uit botten, gewrichten, spieren en motorische zenuwstelsel).

Volwassen patiënten

- MR-angiografie (bloedvatfoto), met afwijkingen (laesies) en vernauwingen (stenose) in slagaders, behalve in kransslagaders.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent allergisch voor medicijnen met gadolinium (zoals andere contrastmiddelen die worden gebruikt om binnenin het lichaam te kijken door magnetische resonantie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of radioloog (een arts die opgeleid is in bijvoorbeeld röntgen-, echo- en MRI-onderzoeken) voordat u dit medicijn gebruikt:

- Als u eerder tijdens een onderzoek op een contrastmiddel heeft gereageerd
- Als u astma heeft
- Als u eerder een allergie heeft gehad (zoals allergie voor zeevruchten, huiduitslag met roze bulten en erge

jeuk, hooikoorts)

- Als u wordt behandeld met een bètablokker (medicijn tegen hart- en bloeddrukziekten, zoals metoprolol)
- Als uw nieren niet goed werken
- Als u pas een levertransplantatie heeft gehad, of binnenkort zult krijgen
- Als u een ziekte heeft die uw hart of bloedvaten beschadigt
- Als u stuiptrekkingen heeft gehad of voor epilepsie wordt behandeld.

Als dit zo is zal uw arts of radioloog de voor- en nadelen afwegen en dan beslissen of u dit medicijn moet krijgen. Als u dit medicijn krijgt toegediend, zal uw arts of radioloog de nodige voorzorgsmaatregelen nemen en de toediening van dit medicijn goed controleren.

Uw arts of radioloog kan besluiten een bloedonderzoek te doen om te controleren hoe goed uw nieren werken voordat hij besluit dit medicijn te gebruiken, vooral als u 65 jaar of ouder bent.

Pasgeborenen en baby's

Omdat de nieren bij pasgeborenen tot 4 weken en baby's tot 1 jaar nog niet helemaal goed werken, wordt dit medicijn bij deze patiënten alleen gebruikt nadat de arts er goed over heeft nagedacht.

Verwijder alle spullen van metaal die u misschien draagt vóór het onderzoek. Vertel het uw arts of radioloog als u:

- een pacemaker heeft
- een klem aan uw bloedvat hebt
- een infuuspomp heeft
- een zenuwstimulator heeft
- een cochleair implantaat (implantaat in het binnenoor) heeft
- misschien een vreemd voorwerp heeft die van metaal zou kunnen zijn, vooral in het oog.

Dit is belangrijk omdat dit kan zorgen voor erge problemen. De apparaten die zorgen voor beeld door magnetische resonantie gebruiken hele sterke magnetische velden.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Cyclolux nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of radioloog. Vertel het uw arts, radioloog of apotheker vooral als u medicijnen voor hart- en bloeddrukziekten gebruikt of kort geleden heeft gebruikt, zoals bètablokkers, vasoactieve stoffen, angiotensine-converterend-enzymremmers, angiotensine II-receptorantagonisten.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het is niet bekend of dit medicijn en eten en drinken invloed op elkaar hebben. Vraag toch uw arts, radioloog of apotheker of het nodig is om vóór het onderzoek niks te eten of drinken.

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 radioloog voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Dit medicijn mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, behalve als het echt nodig is.

Borstvoeding

Uw arts of radioloog zal met u praten of u borstvoeding kunt blijven geven of ermee moet stoppen in de periode van 24 uur nadat u dit medicijn hebt gekregen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn gegevens beschikbaar over de invloed van dit medicijn op hoe goed u kunt rijden. Als u zich na het onderzoek niet goed voelt, mag u geen auto rijden of machines gebruiken.

3. Hoe wordt dit medicijn toegediend?

Dit medicijn zal worden toegediend via een injectie in een bloedvat (intraveneuze injectie).

Tijdens het onderzoek staat u onder controle van een arts of radioloog. Er wordt een naald in uw ader gezet, zodat de arts of radioloog u als het nodig is kan behandelen met de goede noodmedicijnen. Als u een allergische reactie krijgt, zal de toediening van Cyclolux worden stopgezet.

Dit medicijn kan met de hand worden toegediend of met een automatische injector. Bij pasgeborenen en baby's zal het medicijn alleen met de hand worden toegediend.

Het onderzoek wordt uitgevoerd in een ziekenhuis, kliniek of privépraktijk. Het personeel die u behandelt weet welke voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen voor het onderzoek. Zij weten ook welke problemen er zouden kunnen ontstaan.

Dosering

Uw arts of radioloog bepaalt de dosis die u krijgt en houdt controle op de injectie.

Gebruik bij speciale patiëntengroepen

Het gebruik van dit medicijn wordt afgeraden bij patiënten met erge nierproblemen en patiënten die kortgeleden een levertransplantatie hebben gehad of dit binnenkort zullen krijgen. Als het gebruik toch nodig is, mag u maar één dosis van dit medicijn krijgen tijdens een scan. In de periode van ten minste 7 dagen hierna mag u geen tweede injectie krijgen.

Pasgeborenen, baby's, kinderen en jongeren tot 18 jaar

Omdat de nieren van pasgeborenen tot 4 weken en baby's tot 1 jaar nog niet helemaal goed werken, wordt dit medicijn bij deze patiënten alleen gebruikt nadat de arts er goed over heeft nagedacht. Pasgeborenen en baby's mogen maar één dosis van dit medicijn krijgen tijdens een scan. In de periode van ten minste 7 dagen hierna mogen zij geen tweede injectie krijgen.

Het gebruik voor angiografie (bloedvatfoto) wordt afgeraden bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Ouderen

Het is niet nodig om uw dosis aan te passen als u 65 jaar of ouder bent, maar u kunt wel een bloedonderzoek laten doen om te controleren hoe goed uw nieren werken.

Als er te veel Cyclolux aan u is toegediend

Het is heel onwaarschijnlijk dat u te veel van dit medicijn krijgt. U krijgt dit medicijn toegediend in bijvoorbeeld een ziekenhuis door iemand met ervaring. Mocht dit toch gebeuren, dan kan dit medicijn uit het lichaam worden verwijderd door hemodialyse (bloedreiniging).

Meer informatie over het gebruik en de behandeling door de arts of beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg vindt u aan het einde van deze bijsluiter.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Na de toediening wordt u minstens een half uur in de gaten gehouden. De meeste bijwerkingen treden meteen op of iets later. Sommige bijwerkingen kunnen tot 7 dagen na de injectie met dit medicijn optreden.

Er is een kleine kans dat u een allergische reactie krijgt op dit medicijn. Zulke reacties kunnen heel erg zijn en een shock veroorzaken (een levensgevaarlijke reactie van uw lichaam door een erge allergie). De volgende klachten kunnen de eerste klachten van een shock zijn. Als u hier last van krijgt neem dan meteen contact op met uw arts, radioloog of gezondheidsdeskundige:

- zwelling van het gezicht, de mond of de keel, waardoor u problemen kunt krijgen met slikken of ademen
- zwelling van handen of voeten
- licht gevoel in het hoofd (lage bloeddruk)
- ademhalingsproblemen
- piepende ademhaling
- hoesten
- jeuk
- loopneus
- niezen
- oogirritatie
- netelroos (uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk)
- huiduitslag

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- overgevoeligheid (allergische reactie)
- hoofdpijn
- rare smaak in de mond
- duizeligheid
- slaperigheid
- tintelingen, warm of branderig gevoel, kou en/of pijn
- lage of hoge bloeddruk
- misselijkheid
- buikpijn
- uitslag
- warm gevoel, koud gevoel
- asthenie (geen energie; zich zwak voelen)
- vervelend gevoel op de prikplek, reactie op de prikplek, koud gevoel op de prikplek, zwelling van de prikplek, verspreiding van het medicijn buiten de bloedvaten, wat kan zorgen voor een ontsteking (roodheid en pijn op die plek)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- angst, zwakte (duizeligheid en het gevoel flauw te vallen)
- zwelling van het ooglid
- hartkloppingen
- niezen
- overgeven
- diarree
- meer speeksel in de mond
- netelroos (huiduitslag met roze bulten en erge jeuk), jeuk, zweten
- pijn op de borst, rillingen

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- klachten van een anafylactische shock (een heftige en levensbedreigende reactie van uw lichaam door een erge allergie)
- onrust
- coma, aanvallen van epilepsie, flauwvallen, problemen met ruiken (het ruiken van vieze geuren), trillen
- oogontsteking, rode ogen, wazig zien, tranende ogen
- hartstilstand, snelle of langzame hartslag, onregelmatige hartslag, uw bloedvaten worden groter, bleekheid
- ademhalingsstilstand, vocht in de longen, ademhalingsproblemen, piepende ademhaling, verstopte neus, hoest, droge keel, vernauwing van de keel met het gevoel van verstikking, krampen van de luchtwegen,

- zwelling van de keel
- eczeem (huiduitslag), roodheid van de huid, zwelling van de lippen en op sommige plekken in de mond
- spierkrampen, spierzwakte, rugpijn
- u voelt zich ziek of u voelt zich niet lekker, ongemak op de borst, koorts, zwelling van het gezicht, verspreiding van het medicijn buiten de bloedvaten wat kan zorgen voor schade aan het weefsel op de prikplek, ontsteking van een ader
- minder zuurstof in het bloed

Er zijn gevallen bekend van nefrogene systemische fibrose (een nierziekte die zorgt voor verdikking van de huid en ook de zachte delen en organen in het lichaam kan beschadigen). De meeste gevallen waren bij patiënten die Cyclolux samen met andere contrastmiddelen met gadolinium kregen. Als u in de weken na het MRI-onderzoek veranderingen ziet in de kleur en/of dikte van uw huid op welke plek van uw lichaam dan ook, vertel het dan de radioloog die het onderzoek heeft gedaan.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw radioloog, apotheker, arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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 houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

De houdbaarheid (chemische en fysische stabiliteit) bij gebruik is aangetoond voor 72 uur bij kamertemperatuur. Vanuit microbiologisch oogpunt (zoals de groei van bacteriën) moet het medicijn direct worden gebruikt. Als het niet direct wordt gebruikt, zijn de bewaartijden en de manier van bewaren voor het gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zouden normaal niet langer zijn dan 24 uur bij 2 tot 8°C, tenzij het openen heeft plaatsgevonden onder gecontroleerde en bewezen bacterievrije (gevalideerde aseptische) omstandigheden.

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

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is gadoteerzuur. Eén milliliter oplossing voor injectie bevat 279,32 mg gadoteerzuur (als megluminezout), overeenkomend met 0,5 mmol gadoteerzuur (als megluminezout).
- De andere stoffen in dit medicijn zijn meglumine, 2,2',2",2'''-(1,4,7,10-Tetraazacyclododecaan-1,4,7,10-tetryl)tetraazijnzuur (DOTA) en water voor injectie.

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

Cyclolux is een heldere, kleurloze tot gele oplossing, zonder zichtbare deeltjes, voor intraveneuze injectie.

De verpakking van Cyclolux bevat één of tien flacons met 10, 15 en 20 ml oplossing voor injectie.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Vergunninghouder

Sanochemia Pharmazeutika GmbH

Landegger Straße 7

2491 Neufeld an der Leitha

Oostenrijk

Fabrikant

Sanochemia Pharmazeutika GmbH
Landegger Straße 7
2491 Neufeld an der Leitha
Oostenrijk

Dit medicijn is in het register ingeschreven onder:

RVG 129452

Dit medicijn is toegelaten in de lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende naam:

Duitsland: Cyclolux 0,5 mmol/ml Injektionslösung

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

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

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

Cyprus: Macrocycolux 0,5 mmol/ml ενέσιμο διάλυμα

Tsjechische Republiek: Cyclolux

Estland: Cyclolux

Griekenland: Cyclolux 0,5 mmol ενέσιμο διάλυμα

Ierland: Cyclolux 279.32 mg/ml solution for injection

Italië: Macrocyclus

Letland: Cyclolux 0,5 mmol/ml injekcinis tirpalas

Litouwen: Cyclolux

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

Polen: Cyclolux

Portugal: Cyclolux

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

Roemenië: Cyclolux 0,5 mmol/ml soluție injectabilă

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

Slowaakse Republiek: Cyclolux 0,5 mmol/ml Injekčný roztok

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

Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Cyclolux 0.5 mmol/ml solution for injection

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2022

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

Dosering

De laagste dosis die voldoende verbetering biedt voor diagnostische doeleinden moet worden gebruikt. De dosis moet worden berekend op basis van het lichaamsgewicht van de patiënt en mag de aanbevolen dosis per kilogram lichaamsgewicht, zoals vermeld in deze rubriek, niet overschrijden.

- *Encefalische en spinale MRI:* Bij neurologisch onderzoek kan de dosis variëren van 0,1 tot 0,3 mmol/kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met 0,2 tot 0,6 ml/kg lichaamsgewicht. Na toediening van 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht aan patiënten met hersentumoren kan de extra dosis van 0,2 mmol/kg lichaamsgewicht de karakterisering van de tumor verbeteren en de therapeutische besluitvorming vergemakkelijken.
- *MRI van het hele lichaam en angiografie:* De aanbevolen dosis voor intraveneuze injectie is 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 0,2 ml/kg lichaamsgewicht) om diagnostisch adequaat contrast te verschaffen.
Angiografie: In uitzonderlijke omstandigheden (bv. wanneer het niet lukt bevredigende beelden van een uitgebreid vaatgebied te verkrijgen) kan toediening van een tweede opeenvolgende injectie van 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met 0,2 ml/kg lichaamsgewicht, gerechtvaardigd zijn. Wanneer echter het gebruik van 2 opeenvolgende doses Cyclolux wordt verwacht vóór het begin van de angiografie, kan het gebruik van 0,05 mmol/kg lichaamsgewicht, wat overeenkomt met 0,1 ml/kg

lichaamsgewicht voor elke dosis, van nut zijn, afhankelijk van de beschikbare beeldvormingsapparatuur.

- *Pediatrische patiënten:* MRI van hersenen en wervelkolom/gehele lichaam MRI: de aanbevolen en maximale dosis Cyclolux is 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht. Meer dan één dosis mag niet tijdens een scan worden gebruikt. Vanwege de onvolgroeide nierfunctie bij pasgeborenen tot 4 weken oud en zuigelingen tot 1 jaar oud, mag Cyclolux bij deze patiënten alleen na zorgvuldige overweging worden gebruikt in een dosis van niet meer dan 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht. Tijdens een scan mag niet meer dan één dosis worden gebruikt. Wegens het gebrek aan informatie over herhaalde toediening, mogen Cyclolux-injecties niet worden herhaald, tenzij het interval tussen de injecties ten minste 7 dagen bedraagt.

Cyclolux wordt niet aanbevolen voor angiografie bij kinderen jonger dan 18 jaar, omdat er onvoldoende gegevens zijn over de werkzaamheid en veiligheid bij deze indicatie.

- *Patiënten met nierinsufficiëntie:* De dosis voor volwassenen is van toepassing op patiënten met lichte tot matige nierinsufficiëntie ($GFR \geq 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$). Zie ook hieronder "Verminderde nierfunctie".
- *Patiënten met leverstoornissen:* De dosis voor volwassenen is van toepassing op deze patiënten. Voorzichtigheid is geboden, vooral in het geval van perioperatieve levertransplantatie.

Wijze van toediening

Cyclolux is alleen geïndiceerd voor intraveneuze toediening. Niet gebruiken langs intrathecale weg. Zorg voor een strikt intraveneuze injectie: extravasatie kan leiden tot lokale intolerantiereacties, die de gebruikelijke lokale verzorging vereisen.

Infusiesnelheid: 3-5 ml/min (voor angiografische procedures mogen hogere infusiesnelheden tot 120 ml/min, d.w.z. 2 ml/sec, worden gebruikt)

Optimale beeldvorming: binnen 45 minuten na injectie

Optimale beeldsequentie: T1-gewogen

Intravasculaire toediening van contrastvloeistof moet, indien mogelijk, gebeuren terwijl de patiënt ligt. Na de toediening moet de patiënt gedurende ten minste een half uur onder observatie worden gehouden, aangezien de ervaring leert dat de meeste ongewenste bijwerkingen binnen deze tijd optreden.

Maak een spuit klaar met een naald. Verwijder de plastic schijf. Nadat u de stopper met een in alcohol gedrenkt watje hebt schoongemaakt, prikt u de stopper met de naald door. Neem de hoeveelheid product die nodig is voor het onderzoek en injecteer het intraveneus.

Voor eenmalig gebruik, alle ongebruikte oplossingen moeten worden weggegooid.

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

Pediatrische patiënten

Afhankelijk van de hoeveelheid Cyclolux die aan het kind moet worden toegediend, verdient het de voorkeur Cyclolux-flacons te gebruiken met een injectiespuit voor eenmalig gebruik met een volume dat aan deze hoeveelheid is aangepast, zodat het ingespoten volume nauwkeuriger is.

Bij pasgeborenen en zuigelingen moet de vereiste dosis met de hand worden toegediend.

Verminderde nierfunctie

Vóór toediening van Cyclolux wordt aanbevolen om alle patiënten te screenen op nierdisfunctie door het verkrijgen van laboratoriumonderzoek.

Er zijn meldingen van nefrogene systemische fibrose (NSF) in verband gebracht met het gebruik van sommige gadoliniumhoudende contrastmiddelen bij patiënten met acute of chronische ernstige nierinsufficiëntie ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$). Patiënten die een levertransplantatie ondergaan lopen een bijzonder risico, aangezien de incidentie van acuut nierfalen in deze groep hoog is. Aangezien de mogelijkheid bestaat dat NSF optreedt met Cyclolux, moet het daarom alleen worden gebruikt bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie en bij patiënten in de perioperatieve levertransplantatieperiode na een zorgvuldige afweging van de risico's en de voordelen en indien de diagnostische informatie essentieel is en niet beschikbaar is met niet-contrast versterkte MRI. Indien het nodig is om Cyclolux te gebruiken, mag de dosis niet hoger zijn dan 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht. Tijdens een scan mag niet meer dan één dosis worden gebruikt. Wegens het gebrek aan informatie over herhaalde toediening, mogen Cyclolux-injecties niet worden herhaald, tenzij het interval tussen de injecties ten minste 7

dagen bedraagt.

Hemodialyse kort na de toediening van Cyclolux kan nuttig zijn om Cyclolux uit het lichaam te verwijderen. Er is geen bewijs voor het inleiden van hemodialyse ter preventie of behandeling van NSF bij patiënten die nog geen hemodialyse ondergaan.

Ouderen

Aangezien de renale klaring van gadoteerzuur bij ouderen verstoord kan zijn, is het bijzonder belangrijk om patiënten van 65 jaar en ouder te screenen op nierdisfunctie.

Pasgeborenen en zuigelingen

Zie onder “Dosering” en “Wijze van toediening”, “Pediatische patiënten”.

Zwangerschap en borstvoeding

Cyclolux mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij de klinische toestand van de vrouw het gebruik van gadoteerzuur vereist.

Het al dan niet voortzetten van de borstvoeding gedurende een periode van 24 uur na toediening van Cyclolux, dient te worden overgelaten aan het oordeel van de arts en de borstgevende moeder.

Instructies voor behandeling

Het afpelbare traceeretiket op de flacons moet op het patiëntendossier worden geplakt om een nauwkeurige registratie van het gebruikte gadoliniumcontrastmiddel mogelijk te maken. De gebruikte dosis moet ook worden genoteerd. Indien elektronische patiëntendossiers worden gebruikt, moeten de naam van het product, het partijnummer en de dosis in het patiëntendossier worden ingevoerd.