

Pflichttext nach HWG (Deutschland)

Cyclolux

Cyclolux 0,5 mmol/ml Injektionslösung.

Zusammensetzung: Wirkstoff: 1 ml Inj.-lsg. enthält 279,32 mg Gadotersäure (als Megluminsalz), entsprechend 0,5 mmol. 10 ml Inj.-lsg. enthalten 2793,2 mg Gadotersäure (als Megluminsalz), entsprechend 5 mmol. 15 ml Inj.-lsg. enthalten 4189,8 mg Gadotersäure (als Megluminsalz), entsprechend 7,5 mmol. 20 ml Inj.-lsg. enthalten 5586,4 mg Gadotersäure (als Megluminsalz), entsprechend 10 mmol. 60 ml Inj.-lsg. enthalten 16759,2 mg Gadotersäure (als Megluminsalz), entsprechend 30 mmol. 100 ml Inj.-lsg. enthalten 27932 mg Gadotersäure (als Megluminsalz), entsprechend 50 mmol. Sonstige Bestandteile: Meglumin. Dota. Wasser für Injektionszwecke.

Anwendungsgebiete: Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum. Zur Kontrastverstärkung bei der Untersuchung mittels Magnetresonanztomographie (MRT) u. damit zur besseren Darstellung bzw. Abgrenzung: • MRT des ZNS einschl. Läsionen des Gehirns, des Rückenmarks u. des umgebenden Gewebes • Ganzkörper-MRT einschl. Läsionen der Leber, der Nieren, des Pankreas, des Beckens, der Lunge, des Herzens, der Brust sowie des muskuloskelettalen Systems • Magnetresonanztomographie (MRA) einschl. Läsionen od. Stenosen der nicht-koronaren Arterien. Cyclolux sollte nur dann angewendet werden, wenn die diagnostische Information notwendig ist und mit einer Magnetresonanztomographie (MRT) ohne Kontrastmittelverstärkung nicht erhoben werden kann.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen Gadotersäure, Meglumin oder andere Gadolinium-haltige Arzneimittel. Gadotersäure darf nicht intrathekal angewendet werden. Schwere lebensbedrohliche und tödliche Fälle, überwiegend mit neurologischen Reaktionen (z. B. Koma, Enzephalopathie, Krampfanfälle), wurden bei intrathekaler Anwendung berichtet. Gadotersäure darf strikt nur als intravenöse Injektion angewendet werden.

Nebenwirkungen: In klin. Studien u. einer Anw.-beobachtung m. 185.500 Pat. wurden die nachfolgend genannten Nebenwirkungen nach Anw. v. Gadotersäure berichtet. NW in Klammern wurden nach Anw. v. anderen i. v. MRT-Kontrastmitteln berichtet:

Erkrank. des Immunsystems: Gelegentl.: Überempfindlichkeit. Sehr selten: anaphylakt. Reaktion, anaphylaktoide Reaktion.

Erkrank. des Blutes u. des Lymphsystems: Nicht bekannt (Hämolyse).

Psychiatrische Erkrank.: Selten: Angst. Sehr selten: Agitiertheit. Nicht bekannt: (Verwirrtheit).

Erkrank. des Nervensystems: Gelegentlich: Kopfschmerz, Geschmacksstör., Schwindelgefühl, Somnolenz, Parästhesie (einschl. Brennen). Selten: Präsynkope. Sehr selten: Koma, Konvulsion, Synkope, Tremor, Parosmie.

Augenerkrank.: Selten: Augenlidödem. Sehr selten: Konjunktivitis, okuläre Hyperämie, verschwommen Sehen, verstärkte Tränensekretion. Nicht bekannt: (Vorübergehende Blindheit, Augenschmerzen).

Erkrank. des Ohrs u. des Labyrinths: Nicht bekannt: (Tinnitus, Ohrenschmerzen).

Herzerkrank.: Selten: Palpitationen. Sehr selten: Tachykardie, Herzstillstand, Arrhythmie, Bradykardie.

Gefäßerkrank.: Gelegentlich: Hypotonie, Hypertonie. Sehr selten: Blässe, Vasodilatation.

Erkrank. der Atemwege, des Brustraums u. Mediastinums: Selten: Niesen. Sehr selten: Husten, Dyspnoe, Nasenverstopfung, Atemstillstand, Bronchospasmus, Laryngospasmus, Pharynxödem, Halstrockenheit, Lungenödem. Nicht bekannt: (Asthma).

Erkrank. des Gastrointestinaltrakts: Gelegentlich: Übelkeit, Abdominalschmerz. Selten: Erbrechen, Diarrhoe, Hypersalivation. Nicht bekannt: (Mundtrockenheit).

Erkrank. der Haut u. des Unterhautzellgewebes: Gelegentlich: Ausschlag. Selten: Urtikaria, Pruritus, Hyperhidrosis. Sehr selten: Erythem, Angioödem, Ekzem. Nicht bekannt: nephrogene systemische Fibrose, (bullöse Dermatitis).

Erkrank. der Nieren u. Harnwege: Nicht bekannt: (Harninkontinenz, Nierentubulusnekrose, akutes Nierenversagen).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrank.: Sehr selten: Muskelkrämpfe, Muskelschwäche, Rückenschmerzen.

Allg. Erkrank. u. Beschwerden am Verabreichungsort: Gelegentlich: Wärmegefühl, Kältegefühl, Asthenie, Reaktionen an der Inj.-stelle (Extravasation, Schmerzen, Beschwerden, Ödem, Entzündung, Kälte). Selten: Brustkorbschmerz, Schüttelfrost. Sehr selten: Unwohlsein, Brustkorbbeschwerden, Fieber, Gesichtsoödem, Nekrose an der Inj.-stelle (im Falle einer Extravasation), oberflächliche Phlebitis.

Untersuchungen: Sehr selten: erniedrigte Sauerstoffsättigung. Nicht bekannt: (PR-Verläng. im Elektrokardiogramm, Eisen im Blut erhöht, Bilirubin im Blut erhöht, Ferritin im Serum erhöht, anomaler Leberfunktionstest).

Hinweise: Die f. MRT-Untersuch. üblichen Sicherheitsvorkehrungen beachten, z. B. Ausschluss v. Pat. m. Herzschrittmachern, ferromagnetischen Gefäßklips, Infusionspumpen, Nervenstimulatoren, Cochleaimplantaten od. bei Verdacht auf metallische Fremdkörper im Körper, insb. im Auge.

Weitere Informationen s. Fachinformation.

Pharmazeutischer Unternehmer: Sanochemia Pharmazeutika GmbH, Landegger Str. 7, 2491 Neufeld an der Leitha, Österreich.

Verkaufsabgrenzung: Verschreibungspflichtig.

Stand: Mai 2024