**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**

**CYCLOLUX 0,5 mmol/ml**

**Ενέσιμο διάλυμα (DE/H/4015/001/DC)**

Γαδοτερικό οξύ

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

* Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
* Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή τον ακτινολόγο σας.
* Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, τον ακτινολόγο ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Cyclolux και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιηθεί το Cyclolux

3. Πώς χρησιμοποιείται το Cyclolux

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσετε το Cyclolux

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1.** **Τι είναι το Cyclolux και ποια είναι η χρήση του**

Το Cyclolux είναι ένας διαγνωστικός παράγοντας. Ανήκει στην κατηγορία των σκιαγραφικών παραγόντων που χρησιμοποιούνται στη μαγνητική τομογραφία (MRI).

Το Cyclolux χρησιμοποιείται για την ενίσχυση της αντίθεσης των εικόνων που λαμβάνονται με τεχνικές εξέτασης MRI. Αυτή η ενίσχυση της αντίθεσης βελτιώνει την οπτικοποίηση και την οριοθέτηση:

* στην MRI του ΚΝΣ, συμπεριλαμβανομένων βλαβών του εγκεφάλου, της σπονδυλικής στήλης και του προσκείμενου ιστού,
* στην πλήρη MRI σώματος, συμπεριλαμβανομένων βλαβών του ήπατος, των νεφρών, του παγκρέατος, της λεκάνης, των πνευμόνων, της καρδιάς, του στήθους και του μυοσκελετικού συστήματος,
* στην αγγειογραφία μαγνητικού συντονισμού, συμπεριλαμβανομένων βλαβών ή στενώσεων των αρτηριών, με εξαίρεση τις στεφανιαίες.

Το φάρμακο αυτό προορίζεται μόνο για διαγνωστική χρήση.

**2.** **Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιηθεί το CYCLOLUX**

Οι πληροφορίες σε αυτή την παράγραφο θα πρέπει να διαβαστούν προσεκτικά.

Οι πληροφορίες που δίνονται θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από εσάς και το γιατρό ή τον ακτινολόγο σας, πριν σας χορηγηθεί το Cyclolux.

**ΔΕΝ θα πρέπει να σας χορηγηθεί το Cyclolux**

* σε περίπτωση αλλεργίας στη δραστική ουσία ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
* σε περίπτωση αλλεργίας σε φάρμακα που περιέχουν γαδολίνιο (όπως άλλους σκιαγραφικούς παράγοντες που χρησιμοποιούνται στη μαγνητική τομογραφία).

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Ενημερώστε το γιατρό ή τον ακτινολόγο σας σε περίπτωση που κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για εσάς:

* έχετε στο παρελθόν παρουσιάσει αντίδραση σε σκιαγραφικό παράγοντα κατά τη διάρκεια εξέτασης,
* έχετε άσθμα,
* έχετε ιστορικό αλλεργίας (όπως αλλεργία σε θαλασσινά, κνίδωση, πυρετό εκ χόρτου),
* λαμβάνετε θεραπεία με β-αποκλειστή (φάρμακο για καρδιακές διαταραχές και διαταραχές της αρτηριακής πίεσης, όπως η μετοπρολόλη),
* τα νεφρά σας δεν λειτουργούν κανονικά,
* υποβληθήκατε πρόσφατα ή αναμένεται σύντομα να υποβληθείτε σε μεταμόσχευση ήπατος,
* έχετε μια ασθένεια που επηρεάζει την καρδιά ή τα αιμοφόρα αγγεία σας,
* είχατε σπασμούς ή λαμβάνετε θεραπεία για την επιληψία.

Σε όλες αυτές τις περιπτώσεις, ο γιατρός ή ο ακτινολόγος σας θα εκτιμήσει το λόγο οφέλους/κινδύνου και θα αποφασίσει, εάν θα πρέπει να σας χορηγηθεί το Cyclolux. Εάν σας χορηγηθεί το Cyclolux, ο γιατρός ή ο ακτινολόγος σας θα πάρει τα απαραίτητα μέτρα προφύλαξης και η χορήγηση του Cyclolux θα παρακολουθείται προσεκτικά.

Ο γιατρός ή ο ακτινολόγος σας ενδέχεται να αποφασίσει να διεξάγει αιματολογικές εξετάσεις, προκειμένου να ελέγξει το πόσο καλά λειτουργούν οι νεφροί σας, πριν λάβει την απόφαση να χρησιμοποιήσει το Cyclolux, ειδικά εάν είστε ηλικίας 65 ετών ή μεγαλύτερης.

Νεογνά και βρέφη

Λόγω της ανώριμης νεφρικής λειτουργίας των νεογέννητων ηλικίας έως 4 εβδομάδων και των βρεφών ηλικίας έως 1 έτους, το Cyclolux θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς μόνο μετά από προσεκτική εξέταση από το γιατρό.

Αφαιρέστε όλα τα μεταλλικά αντικείμενα που ενδέχεται να φοράτε πριν την εξέταση. Ενημερώστε το γιατρό ή τον ακτινολόγο σας, εάν φέρετε:

* βηματοδότη,
* αγγειακό αγκτήρα,
* αντλία έγχυσης,
* διεγέρτη νεύρου,
* κοχλιακό εμφύτευμα (εμφύτευμα στο έσω αυτί),
* οποιαδήποτε ξένα σώματα που πιθανολογείται ότι είναι μεταλλικά, ιδιαίτερα στο μάτι.

Αυτό είναι σημαντικό, καθώς αυτά μπορεί να επιφέρουν σοβαρά προβλήματα, καθώς οι συσκευές μαγνητικής τομογραφίας χρησιμοποιούν πολύ ισχυρά μαγνητικά πεδία.

**Άλλα φάρμακα και Cyclolux**

Ενημερώστε το γιατρό σας ή τον ακτινολόγο σας, εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα. Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό, τον ακτινολόγο σας ή το φαρμακοποιό σας, εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει φάρμακα για καρδιακές διαταραχές ή διαταραχές της αρτηριακής πίεσης, όπως παράγοντες β-αποκλεισμού (όπως η μετοπρολόλη), αγγειοδραστικές ουσίες (όπως η δοξαζοσίνη), αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτασίνης (όπως η ραμιπρίλη), ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτασίνης ΙΙ (όπως η βαλσαρτάνη).

**Το Cyclolux με τροφές, ποτά και οινόπνευμα**

Δεν υπάρχουν γνωστές αλληλεπιδράσεις μεταξύ του Cyclolux και τροφών ή ποτών. Ωστόσο, ρωτήστε το γιατρό, τον ακτινολόγο ή το φαρμακοποιό σας εάν απαιτείται να μην φάτε ή να μην πιείτε πριν την εξέταση.

**Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του ακτινολόγου σας, προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

*Εγκυμοσύνη*

Το Cyclolux δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν είναι αυστηρά απαραίτητο.

*Θηλασμός*

Ο γιατρός ή ο ακτινολόγος σας θα συζητήσει εάν θα πρέπει να συνεχίσετε τον θηλασμό ή να διακόψετε τον θηλασμό για ένα διάστημα 24 ωρών μετά τη λήψη του Cyclolux.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα αναφορικά με τις επιδράσεις του Cyclolux στην ικανότητα οδήγησης. Εάν δεν αισθάνεστε καλά μετά την εξέταση, δεν θα πρέπει να οδηγήσετε ή να χειριστείτε μηχανήματα.

**3.** **Πώς χρησιμοποιείται το Cyclolux**

Το Cyclolux θα σας χορηγηθεί μέσω ενδοφλέβιας ένεσης.

**Κατά τη διάρκεια της εξέτασης**, θα βρίσκεστε υπό την επίβλεψη γιατρού ή ακτινολόγου. Μια βελόνα θα αφεθεί στη φλέβα σας. Αυτό θα επιτρέψει στο γιατρό ή τον ακτινολόγο να σας χορηγήσει μέσω ένεσης κατάλληλα φάρμακα έκτακτης ανάγκης, εάν χρειαστεί. Εάν αντιμετωπίσετε αλλεργική αντίδραση, η χορήγηση του Cyclolux θα πρέπει να σταματήσει.

Το Cyclolux μπορεί να χορηγηθεί χειρωνακτικά ή μέσω αυτόματης συσκευής ένεσης. Στα παιδιά, το προϊόν μπορεί να χορηγηθεί μόνο χειρωνακτικά.

Η διαδικασία θα διεξαχθεί σε νοσοκομείο, κλινική ή ιδιωτικό ιατρείο. Το ιατρικό προσωπικό γνωρίζει ποιες προφυλάξεις πρέπει να ληφθούν για την εξέταση. Γνωρίζει επίσης τις πιθανές επιπλοκές που μπορούν να παρουσιαστούν.

**Δοσολογία**

Ο γιατρός ή ο ακτινολόγος θα καθορίσει τη δόση που θα λάβετε και θα επιβλέψει την ένεση.

**Δοσολογία σε ειδικές κατηγορίες ασθενών**

Η χρήση του Cyclolux δεν συνιστάται σε ασθενείς με βαριά νεφρικά προβλήματα και ασθενείς που υποβλήθηκαν πρόσφατα ή αναμένεται να υποβληθούν σύντομα σε μεταμόσχευση ήπατος. Ωστόσο, εάν η χρήση του είναι απαραίτητη, θα πρέπει να λάβετε μία δόση Cyclolux κατά τη διάρκεια μιας σάρωσης και δεν θα πρέπει να λάβετε δεύτερη ένεση για τουλάχιστον 7 ημέρες.

*Νεογέννητα, βρέφη, παιδιά και έφηβοι*

Λόγω της ανώριμης νεφρικής λειτουργίας των νεογέννητων ηλικίας έως 4 εβδομάδων και των βρεφών ηλικίας έως 1 έτους, το Cyclolux θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς μόνο μετά από προσεκτική εκτίμηση από το γιατρό. Τα νεογέννητα και τα βρέφη θα πρέπει να λάβουν μία δόση Cyclolux κατά τη διάρκεια μιας σάρωσης και δεν θα πρέπει να λάβουν δεύτερη ένεση για τουλάχιστον 7 ημέρες.

Η χρήση για αγγειογραφία δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 18 ετών.

Η χρήση για ολόσωμη MRI δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 6 μηνών.

*Ηλικιωμένοι*

Δεν είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης, εάν είστε ηλικίας 65 ετών ή μεγαλύτερης, αλλά ενδέχεται να υποβληθείτε σε αιματολογικές εξετάσεις, προκειμένου να ελεγχθεί το πόσο καλά λειτουργούν οι νεφροί σας.

**Εάν σας χορηγήθηκε υπερβολικά πολύ Cyclolux**

Είναι ιδιαίτερα απίθανο να σας χορηγηθεί υπερβολική δόση. Το Cyclolux θα σας χορηγηθεί σε ιατρικό περιβάλλον από εκπαιδευμένο άτομο. Σε περίπτωση που συμβεί υπερδοσολογία, το Cyclolux μπορεί να απομακρυνθεί από το σώμα με αιμοκάθαρση (καθαρισμός του αίματος).

Πρόσθετες πληροφορίες αναφορικά με τη χρήση και τον χειρισμό από το ιατρικό προσωπικό και το προσωπικό του τομέα υγειονομικής περίθαλψης δίνονται στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή τον ακτινολόγο σας.

**4.** **Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Μετά τη χορήγηση, θα παραμείνετε υπό παρακολούθηση για τουλάχιστον μισή ώρα.** Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες παρουσιάζονται αμέσως ή μερικές φορές καθυστερημένα. Μερικές ενέργειες μπορούν να παρουσιαστούν έως και επτά ημέρες μετά την ένεση Cyclolux.

**Υπάρχει ένας μικρός κίνδυνος να παρουσιάσετε αλλεργική αντίδραση στο Cyclolux. Τέτοιες αντιδράσεις μπορεί να είναι βαριές και να καταλήξουν σε καταπληξία** (περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης που θα μπορούσε να θέση τη ζωή σας σε κίνδυνο). Τα ακόλουθα συμπτώματα ενδέχεται να αποτελούν τα πρώτα σημεία καταπληξίας. Ενημερώστε το γιατρό, τον ακτινολόγο ή τον επαγγελματία του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης αμέσως, εάν αισθανθείται οποιοδήποτε από αυτά:

* πρήξιμο του προσώπου, του στόματος ή του λαιμού, το οποίο ενδέχεται να σας προκαλεί δυσκολίες στην κατάποση ή την αναπνοή
* πρήξιμο των χεριών ή των ποδιών
* σκοτοδίνη (υπόταση)
* δυσκολίες στην αναπνοή
* αναπνευστικός συριγμός
* βήχας
* κνησμός
* ρινική καταρροή
* πτέρνισμα
* οφθαλμικός ερεθισμός
* κνίδωση
* δερματικό εξάνθημα

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα)

* πονοκέφαλοι
* μυρμηκίαση

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

* αίσθηση ζέστης ή κρύου ή/και πόνος στη θέση ένεσης
* ναυτία (αίσθηση αδιαθεσίας)
* έμετος (αδιαθεσία)
* κοκκίνισμα του δέρματος, κνησμός και εξάνθημα

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

* αλλεργικές αντιδράσεις

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα)

* ασυνήθιστη γεύση στο στόμα
* κνίδωση, αυξημένη εφίδρωση

Πολύ σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα)

* διέγερση, άγχος
* κώμα, κρίσεις, συγκοπή (σύντομης διάρκειας απώλεια της συνείδησης), τάση λιποθυμίας (ζάλη και επαπειλούμενη απώλεια της συνείδησης), ζάλη, διαταραχή της όσφρησης (αντίληψη συχνά δυσάρεστων οσμών), τρέμουλο
* επιπεφυκίτιδα, κόκκινα μάτια, θολή όραση, αυξημένη έκκριση δακρύων, πρήξιμο στα μάτια
* καρδιακή ανακοπή, επιτάχυνση ή επιβράδυνση του καρδιακού ρυθμού, ακανόνιστος καρδιακός ρυθμός, αίσθημα παλμών, υψηλή ή χαμηλή αρτηριακή πίεση, αγγειακή διάταση, ωχρότητα
* αναπνευστική ανακοπή, πνευμονικό οίδημα, δυσκολίες στην αναπνοή, αίσθηση σφιξίματος στον λαιμό, συρίττουσα αναπνοή, βουλωμένη μύτη, πτέρνισμα, βήχας, ξηρός λαιμός
* διάρροια, στομαχικός πόνος, αυξημένη έκκριση σάλιου
* έκζεμα
* μυϊκές συσπάσεις, μυϊκή αδυναμία, πόνος στην πλάτη
* κακουχία, θωρακικός πόνος, θωρακική δυσφορία, πυρετός, ρίγη, πρήξιμο του προσώπου, κόπωση, δυσφορία στη θέση ένεσης, πρήξιμο στη θέση ένεσης, διάχυση του προϊόντος εκτός των αιμοφόρων αγγείων που μπορεί να οδηγήσει σε φλεγμονή (ερυθρότητα και τοπικός πόνος) ή νέκρωση του ιστού στη θέση ένεσης, φλεγμονή φλέβας
* μείωση του επιπέδου οξυγόνου στο αίμα

Έχουν υπάρξει αναφορές νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης (η οποία προκαλεί σκλήρυνση του δέρματος και ενδέχεται να επηρεάσει επίσης μαλακούς ιστούς και εσωτερικά όργανα), οι περισσότερες εκ των οποίων ήταν σε ασθενείς που έλαβαν Cyclolux μαζί με άλλους σκιαγραφικούς παράγοντες που περιείχαν γαδολίνιο. Εάν, κατά τις εβδομάδες που θα ακολουθήσουν την εξέταση μαγνητικής τομογραφίας, παρατηρήσετε μεταβολές του χρώματος ή/και του πάχους του δέρματός σας σε οποιοδήποτε μέρος του σώματος, ενημερώστε τον ακτινολόγο που πραγματοποίησε την εξέταση.

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή τον ακτινολόγο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284 GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ:+30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5.** **Πώς να φυλάσσετε το CYCLOLUX**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξή του.

Η χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχει δειχθεί για 72 ώρες σε θερμοκρασία δωματίου. Από μικροβιολογικής άποψης, το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως, οι χρόνοι και συνθήκες αποθήκευσης πριν τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν πρέπει να υπερβαίνουν τις 24 ώρες σε θερμοκρασία 2 έως 8°C, εκτός εάν το άνοιγμα πραγματοποιήθηκε σε ελεγχόμενες και αξιόπιστα άσηπτες συνθήκες.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο και στο κουτί μετά το «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

**6.** **Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Cyclolux**

* Η δραστική ουσία είναι το γαδοτερικό οξύ. Ένα κυβικό εκατοστό ενέσιμου διαλύματος περιέχει 279,32 mg γαδοτερικού οξέος (ως άλας μεγλουμίνης), ισοδύναμα με 0,5 mmol γαδοτερικού οξέος (ως άλας μεγλουμίνης).
* Τα άλλα συστατικά είναι μεγλουμίνη, DOTA και ύδωρ για ενέσιμα.

**Εμφάνιση του Cyclolux και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το Cyclolux είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως κίτρινο διάλυμα για ενδοφλέβια ένεση.

Η συσκευασία Cyclolux περιέχει ένα ή δέκα φιαλίδια με 10, 15 και 20 ml ενέσιμου διαλύματος

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας**

Sanochemia Pharmazeutika AG

Boltzmanngasse 11

1090 Vienna, Αυστρία

**Παραγωγός**

Sanochemia Pharmazeutika AG

Landeggerstrasse 7

2491 Neufeld/Leitha, Αυστρία

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Cyclolux 0.5 mmol/ml Injektionslösung (**Γερμανία**)

Cyclolux 0,5 mmol/ml Injektionslösung (**Αυστρία**)

Cyclolux 279 MG/ML INJEKČNÍ ROZTOK (**Τσεχική Δημοκρατία**)

Cyclolux 0.5 mmol/ml solution for injection (**Ηνωμένο Βασίλειο**)

Cyclolux (**Ελλάδα, Ουγγαρία, Πολωνία, Ισπανία**)

Cyclolux 0,5 mmol/ml Injekčný roztok (**Slovak Republic**)

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον**

-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

**Δοσολογία**

Πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δόση που παρέχει επαρκή ενίσχυση για διαγνωστικούς σκοπούς. Η δόση πρέπει να υπολογίζεται με βάση το σωματικό βάρος του ασθενούς και δεν πρέπει να υπερβαίνει τη συνιστώμενη δόση ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους που καθορίζεται σε αυτήν την παράγραφο.

* MRI εγκεφάλου και σπονδυλικής στήλης: Σε νευρολογικές εξετάσεις, η δόση μπορεί να κυμαίνεται από 0,1 έως 0,3 mmol/kg σ.β., που αντιστοιχούν σε 0,2 έως 0,6 ml/kg σ.β. Μετά από χορήγηση 0,1 mmol/kg σ.β. σε ασθενείς με εγκεφαλικούς όγκους, μια επιπρόσθετη δόση 0,2 mmol/kg σ.β. ενδέχεται να βελτιώσει τον χαρακτηρισμό του όγκου και να διευκολύνει τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη θεραπεία.
* MRI άλλων οργάνων και αγγειογραφία: Η συνιστώμενη δόση για ενδοφλέβια ένεση είναι 0,1 mmol/kg (δηλαδή 0,2 ml/kg) προκειμένου να επιτευχθεί διαγνωστικά επαρκής αντίθεση.
* Αγγειογραφία: Σε εξαιρετικές περιστάσεις (π.χ. αδυναμία επίτευξης ικανοποιητικών εικόνων μιας εκτεταμένης αγγειακής περιοχής) ενδέχεται να είναι δικαιολογημένη η χορήγηση δεύτερης διαδοχικής ένεσης 0,1 mmol/kg σ.β., ισοδύναμων με 0,2 ml/kg σ.β. Ωστόσο, αν αναμένεται η χρήση 2 διαδοχικών δόσεων Cyclolux πριν από την εκκίνηση της αγγειογραφίας, η χρήση 0,05 mmol/kg σ.β., ισοδύναμων με 0,1 ml/kg σ.β. για κάθε δόση ενδέχεται να είναι ωφέλιμη, ανάλογα με τον διαθέσιμο απεικονιστικό εξοπλισμό.
* Παιδιά: Η δόση 0,1 mmol/kg σ.β. εφαρμόζεται σε όλες τις ενδείξεις εκτός της αγγειογραφίας, λόγω του ότι δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια σε αυτή την ένδειξη.Λόγω της ανώριμης νεφρικής λειτουργίας των νεογνών ηλικίας έως 4 εβδομάδων και των βρεφών ηλικίας έως 1 έτους, το Cyclolux θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς μόνο μετά από προσεκτική εξέταση, σε δόση που δεν υπερβαίνει τα 0,1 mmol/kg σ.β. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν περισσότερες από μία δόσεις σε μία σάρωση. Λόγω της έλλειψης πληροφοριών αναφορικά με την επαναλαμβανόμενη χορήγηση, οι ενέσεις Cyclolux δεν πρέπει να επαναλαμβάνονται, εκτός εάν το διάστημα μεταξύ των ενέσεων είναι τουλάχιστον 7 ημέρες.
Σε νεογνά και βρέφη, η απαιτούμενη δόση θα πρέπει να χορηγείται χειρωνακτικά.
* Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία: Για ασθενείς με ήπια έως μέτρια νεφρική δυσλειτουργία (GFR ≥ 30 ml/min/1,73 m2) ισχύει η δόση ενηλίκων. Βλέπε παρακάτω «Νεφρική δυσλειτουργία».
* Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία: Σε αυτούς τους ασθενείς εφαρμόζεται η δόση ενηλίκων. Συνιστάται προσοχή, ειδικά στην περίπτωση περιεγχειρητικής περιόδου μεταμόσχευσης ήπατος.

**Τρόπος χορήγησης**

Το Cyclolux ενδείκνυται για ενδοφλέβια χορήγηση μόνο. Το Cyclolux δεν πρέπει να χορηγείται με υπαραχνοειδή (ή επισκληρίδιο) ένεση.

Ρυθμός έγχυσης: 3 – 5 ml/min (Υψηλότεροι ρυθμοί έγχυσης, έως και 120 ml/min, δηλαδή 2 ml/sec, μπορούν να χρησιμοποιηθούν για αγγειογραφικές διαδικασίες.)

Βέλτιστη απεικόνιση: εντός 45 λεπτών από την ένεση

Βέλτιστη ακολουθία εικόνας: Τ1-σταθμισμένη

Η ενδαγγειακή χορήγηση σκιαγραφικών μέσων θα πρέπει, εάν είναι δυνατόν, να πραγματοποιείται με τον ασθενή σε οριζόντια θέση. Μετά τη χορήγηση, ο ασθενής θα πρέπει να παραμένει υπό παρατήρηση για τουλάχιστον μισή ώρα, καθώς η εμπειρία δείχνει ότι η πλειοψηφία των ανεπιθύμητων ενεργειών παρουσιάζονται μέσα σε αυτό το διάστημα.

Προετοιμάστε μια σύριγγα με βελόνα. Αφαιρέστε τον πλαστικό δίσκο. Αφού καθαρίσετε το πώμα εισχώρησης με ένα τολύπιο εμποτισμένο με οινόπνευμα, διατρυπήστε το πώμα με τη βελόνα. Αφαιρέστε την ποσότητα του προϊόντος που απαιτείται για την εξέταση και χορηγείστε την ενδοφλεβίως με ένεση.

Για μία μόνο χρήση. Κάθε αχρησιμοποίητο διάλυμα πρέπει να απορρίπτεται.

Το ενέσιμο διάλυμα θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν τη χρήση. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο διαυγή διαλύματα, ελεύθερα ορατών σωματιδίων.

**Νεφρική δυσλειτουργία**

**Πριν από τη χορήγηση του Cyclolux, συνιστάται όλοι οι ασθενείς να ελέγχονται για νεφρική δυσλειτουργία με διενέργεια εργαστηριακών εξετάσεων:**

Έχουν υπάρξει αναφορές νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης (ΝΣΙ) συσχετιζόμενης με τη χρήση μερικών σκιαγραφικών παραγόντων που περιέχουν γαδολίνιο σε ασθενείς με οξεία ή χρόνια βαριά νεφρική δυσλειτουργία (GFR < 30ml/min/1,73m2). Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση ήπατος βρίσκονται σε ιδιαίτερο κίνδυνο, καθώς η συχνότητα εμφάνισης οξείας νεφρικής ανεπάρκειας είναι υψηλή σε αυτή την ομάδα. Καθώς με το Cyclolux υφίσταται η δυνατότητα να εμφανιστεί ΝΣΙ, θα πρέπει αυτό να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με βαριά νεφρική δυσλειτουργία και σε ασθενείς στην περιεγχειρητική περίοδο μεταμόσχευσης ήπατος μόνο μετά από προσεκτική εκτίμηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου και εάν η διαγνωστική πληροφορία είναι απαραίτητη και δεν μπορεί να ληφθεί με μη ενισχυμένη με σκιαγραφικό μέσο MRI. Εάν χρειάζεται να χρησιμοποιήσετε το Cyclolux, η δόση δεν θα πρέπει να υπερβεί τα 0,1 mmol/kg σ.β. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν περισσότερες από μία δόσεις σε μία σάρωση. Λόγω της έλλειψης πληροφοριών αναφορικά με την επαναλαμβανόμενη χορήγηση, οι ενέσεις Cyclolux δεν πρέπει να επαναλαμβάνονται, εκτός εάν το διάστημα μεταξύ των ενέσεων είναι τουλάχιστον 7 ημέρες.

Η αιμοκάθαρση σε σύντομο χρόνο μετά τη χορήγηση του Cyclolux ενδέχεται να είναι χρήσιμη για την απομάκρυνση του Cyclolux από το σώμα. Δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποστηρίζουν την εκκίνηση αιμοκάθαρσης με σκοπό την πρόληψη ή τη θεραπεία της ΝΣΙ σε ασθενείς που δεν υποβάλλονται ήδη σε αιμοκάθαρση.

**Ηλικιωμένοι**

Καθώς η νεφρική κάθαρση του γαδοτερικού οξέως ενδέχεται να είναι μειωμένη στους ηλικιωμένους, είναι ιδιαίτερα σημαντικός ο έλεγχος των ασθενών ηλικίας 65 και άνω για νεφρική δυσλειτουργία.

**Νεογνά και βρέφη**

Βλέπε το «Δοσολογία, Παιδιά».

**Κύηση και θηλασμός**

Το Cyclolux δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας απαιτεί τη χρήση γαδοτερικού οξέος.

Η συνέχιση ή η διακοπή του θηλασμού για μια περίοδο 24 ωρών μετά τη χορήγηση του Cyclolux θα πρέπει να αποφασίζεται από το γιατρό και τη θηλάζουσα μητέρα.

**Οδηγίες χειρισμού**

Η αποκολλούμενη επισήμανση ιχνηλασιμότητας στα φιαλίδια θα πρέπει να επικολληθεί στον φάκελο του ασθενή, προκειμένου να είναι δυνατή η ακριβής καταγραφή του σκιαγραφικού παράγοντα γαδολινίου που χρησιμοποιήθηκε. Η χρησιμοποιηθείσα δόση θα πρέπει επίσης να καταγραφεί. Εάν χρησιμοποιούνται ηλεκτρονικοί φάκελοι ασθενών, θα πρέπει στον φάκελο του ασθενή να καταχωρηθεί το όνομα του προϊόντος, ο αριθμός παρτίδας και η δόση.