

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Cyclolux, 0,5 mmol/ml, roztwór do wstrzykiwań

*Acidum gadotericum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub lekarza radiologa.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, lekarzowi radiologowi lub farmaceutce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cyclolux i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cyclolux
3. Jak stosować lek Cyclolux
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cyclolux
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Cyclolux i w jakim celu się go stosuje

Cyclolux jest środkiem kontrastowym zawierającym kwas gadoterynowy. Jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Cyclolux stosowany jest w celu zwiększenia kontrastu obrazów uzyskiwanych podczas badań metodą rezonansu magnetycznego (ang. magnetic resonance imaging, MRI). Takie wzmocnienie kontrastu poprawia widoczność i określenie granic w:

*Dorośli, dzieci i młodzież (0-18 lat)*

- MRI ośrodkowego układu nerwowego (OUN), obejmującego zmiany patologiczne w obrębie mózgu, rdzenia kręgowego i otaczających tkanek;
- MRI całego ciała, obejmującego zmiany patologiczne w obrębie wątroby, nerek, trzustki, miednicy, płuc, serca, piersi i układu mięśniowo-szkieletowego.

*Dorośli*

- Angiografii MR obejmującej zmiany patologiczne i zwężenia w tętnicach, z wyjątkiem tętnic wieńcowych.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cyclolux

**Kiedy NIE stosować leku Cyclolux**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma uczulenie na leki zawierające gadolin (takie jak inne środki kontrastowe stosowane w obrazowaniu z zastosowaniem rezonansu magnetycznego).

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy poinformować lekarza lub lekarza radiologa, jeżeli którykolwiek z poniższych przypadków dotyczy pacjenta:

- u pacjenta wystąpiła reakcja na środek kontrastowy podczas badania;
- u pacjenta występuje astma;

- u pacjenta wystąpiło w przeszłości uczulenie (np. uczulenie na owoce morza, pokrzywka, katar sienny);
- pacjent jest leczony beta-adrenolitykiem (lek stosowany w leczeniu zaburzenia serca i ciśnienia krwi, taki jak metoprolol);
- nerki pacjenta działają nieprawidłowo;
- pacjent przeszedł niedawno lub oczekuje w najbliższym czasie na zabieg przeszczepienia wątroby;
- pacjent ma chorobę wpływającą na serce lub naczynia krwionośne;
- u pacjenta występowały drgawki lub pacjent jest leczony z powodu padaczki.

We wszystkich takich przypadkach lekarz lub lekarz radiolog oceni stosunek korzyści do ryzyka i oceni, czy u danego pacjenta można zastosować lek Cyclolux. Jeżeli u pacjenta zastosowany zostanie lek Cyclolux, lekarz lub lekarz radiolog stosuje niezbędne środki ostrożności, a podawanie leku Cyclolux będzie dokładnie monitorowane.

Lekarz lub lekarz radiolog może zdecydować o przeprowadzeniu badania krwi w celu sprawdzenia czynności nerek pacjenta przed zastosowaniem leku Cyclolux, zwłaszcza u pacjentów w wieku 65 i więcej lat.

### **Noworodki i niemowlęta**

Z uwagi na niedojrzałość czynności nerek u noworodków do 4 tygodni życia i niemowląt do 1 roku życia lek Cyclolux będzie stosowany u takich pacjentów dopiero po dokładnym rozważeniu przez lekarza.

Przed badaniem należy usunąć wszelkie metalowe przedmioty, jakie pacjent może nosić. Należy poinformować lekarza lub lekarza radiologa, jeżeli pacjent ma założony:

- rozrusznik serca,
- klips naczyniowy,
- pompę infuzyjną,
- stymulator nerwów,
- implant ślimakowy (implant w uchu wewnętrznym),
- jakiegokolwiek podejrzewane metalowe ciało obce, zwłaszcza w oku.

Jest to bardzo ważne, bowiem może to spowodować poważne problemy, jako że urządzenia do obrazowania rezonansu magnetycznego wykorzystują bardzo silne pola magnetyczne.

### **Lek Cyclolux a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub lekarzowi radiologowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. W szczególności należy powiedzieć lekarzowi, lekarzowi radiologowi lub farmaceucie, jeżeli pacjent stosuje aktualnie lub stosował ostatnio leki przeciwko zaburzeniom serca lub ciśnienia krwi, takie jak beta-adrenolityki, środki wazoaktywne, inhibitory konwertazy angiotensyny, czy antagoniści receptorów angiotensyny II.

### **Stosowanie leku Cyclolux z jedzeniem i pić**

Nie są znane interakcje leku Cyclolux z jedzeniem i pić. Jednakże należy zapytać lekarza, lekarza radiologa lub farmaceutę, czy wymagane jest, aby przed badaniem nie jeść lub nie pić.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub lekarza radiologa przed zastosowaniem tego leku.

#### *Ciąża*

Leku Cyclolux nie wolno stosować w okresie ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

#### *Karmienie piersią*

Lekarz lub lekarz radiolog porozmawia z pacjentką i wyjaśni, czy może ona kontynuować karmienie

piersią, czy też powinna je przerwać na okres 24 godzin po podaniu leku Cyclolux.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie ma dostępnych danych dotyczących wpływu leku Cyclolux na zdolność prowadzenia pojazdów. W razie złego samopoczucia po badaniu pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

### **3. Jak stosować lek Cyclolux**

Lek Cyclolux będzie podawany w zastrzyku dożylnym.

**Podczas badania** pacjent będzie dokładnie obserwowany przez lekarza lub lekarza radiologa. W żyłę pacjenta pozostawiona będzie igła, dzięki czemu, w razie nagłej sytuacji, lekarz lub lekarz radiolog będzie mógł szybko wstrzyknąć odpowiednie leki ratujące życie. Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja alergiczna, podawanie leku Cyclolux zostanie natychmiast przerwane.

Lek Cyclolux może być wstrzykiwany ręcznie lub przy użyciu automatycznego wstrzykiwacza. U noworodków i niemowląt lek ten podawany jest wyłącznie ręcznie.

Zabieg ten może być przeprowadzony w szpitalu, przychodni lub prywatnym gabinecie. Personel medyczny wie, jakie środki ostrożności należy zastosować podczas badania. Zna również potencjalne powikłania, jakie mogą wystąpić.

### **Dawkowanie**

Lekarz lub lekarz radiolog określi dawkę właściwą dla pacjenta i będzie nadzorować wstrzykiwanie leku.

### **Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów**

Nie zaleca się stosowania leku Cyclolux u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, ani u pacjentów, którzy niedawno przeszli lub oczekują wkrótce na zabieg przeszczepienia wątroby. Jednakże jeżeli konieczne będzie zastosowanie leku Cyclolux, pacjent powinien otrzymać tylko jedną dawkę leku podczas badania i nie powinien otrzymywać kolejnej przez co najmniej 7 dni.

#### *Stosowanie u noworodków, niemowląt, dzieci i młodzieży*

Z uwagi na niedojrzałość czynności nerek u noworodków do 4 tygodni życia i niemowląt do 1 roku życia lek Cyclolux będzie stosowany u takich pacjentów dopiero po dokładnym rozważeniu przez lekarza. Noworodki i niemowlęta powinny otrzymać tylko jedną dawkę leku Cyclolux podczas badania i nie powinny otrzymywać kolejnego wstrzyknięcia przez co najmniej 7 dni. Nie zaleca się stosowania leku do angiografii u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

#### *Pacjenci w podeszłym wieku*

Nie ma konieczności dostosowywania dawki u pacjentów w wieku 65 i więcej lat, jednakże konieczne może być przeprowadzenie badania krwi w celu sprawdzenia czynności nerek.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cyclolux**

Jest bardzo mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał za dużą dawkę leku. Cyclolux będzie podawany w placówce medycznej przez odpowiednio przeszkolony personel. W razie rzeczywistego przedawkowania Cyclolux może być usunięty z organizmu przez hemodializę (oczyszczanie krwi).

Dodatkowe informacje dotyczące stosowania i obchodzenia się z tym lekiem przez personel medyczny podane są na końcu tej ulotki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub lekarza radiologa.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Po podaniu** pacjent będzie objęty obserwacją przez co najmniej pół godziny. Większość działań niepożądanych występuje natychmiast lub z pewnym opóźnieniem. Niektóre działania niepożądane mogą wystąpić nawet do siedmiu dni po podaniu leku Cyclolux.

**Istnieje niewielkie ryzyko wystąpienia u pacjenta reakcji alergicznej na lek Cyclolux. Takie reakcje mogą być ciężkie i spowodować wstrząs** (rodzaj reakcji alergicznej, który może stanowić zagrożenie życia). Poniższe objawy mogą być pierwszymi oznakami wstrząsu. Jeżeli pacjent zauważy u siebie którykolwiek z poniższych objawów, powinien niezwłocznie poinformować lekarza, lekarza radiologa lub innego członka personelu medycznego:

- obrzęk twarzy, ust i (lub) gardła, który może powodować trudności z przełykaniem lub oddychaniem,
- obrzęk rąk lub stóp,
- uczucie oszołomienia (niskie ciśnienie krwi),
- duszność (trudności z oddychaniem),
- świszczący oddech,
- kaszel,
- swędzenie skóry,
- wodnista wydzielina z nosa,
- kichanie,
- podrażnienie oczu,
- pokrzywka,
- wysypka skórna.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 pacjentów)

- nadwrażliwość (reakcje alergiczne)
- bóle głowy,
- nietypowy smak w ustach,
- zawroty głowy,
- senność,
- uczucie mrowienia, ciepła i (lub) pieczenia, zimna i (lub) bólu,
- niskie lub wysokie ciśnienie krwi,
- nudności (mdłości),
- ból brzucha,
- wysypka,
- uczucie gorąca, uczucie zimna,
- astenia (utrata energii, osłabienie),
- dyskomfort w miejscu wstrzyknięcia, reakcje w miejscu wstrzyknięcia, uczucie chłodu w miejscu wstrzyknięcia, wydostanie się leku poza naczynia krwionośne, co może prowadzić do stanu zapalnego (zaczerwienienie oraz miejscowy ból).

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 1 000 pacjentów)

- lęk, stan przedomdleniowy (zawroty głowy i uczucie zbliżającej się utraty przytomności),
- obrzęk powiek,
- kołatanie serca,
- kichanie,
- wymioty,
- biegunka
- zwiększona produkcja śliny,
- nietypowy smak w ustach,
- pokrzywka, swędzenie, nadmierna potliwość,
- ból w klatce piersiowej, dreszcze.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 000 pacjentów)

- reakcje anafilaktyczne lub rzekomoanafilaktyczne (ciężka, potencjalnie zagrażająca życiu reakcja alergiczna),
- pobudzenie,
- śpiączka, napady padaczkowe, omdlenie (krótkotrwała utrata przytomności), zaburzenia węchu (odczuwanie często nieprzyjemnych zapachów), drżenie mięśni,
- zapalenie spojówek, zaczerwienienie oczu, nieostre widzenie, nasilone łzawienie,
- zatrzymanie serca, przyspieszone lub spowolnione bicie serca, zaburzenia rytmu serca, rozszerzenie naczyń krwionośnych, błądność,
- zatrzymanie oddechu, obrzęk płuc, trudności z oddychaniem, świszczący oddech, zatkany nos, kaszel, suchość gardła, skurcz gardła z uczuciem duszenia, skurcze oddechowe, obrzęk gardła,
- wyprysk, zaczerwienienie skóry, obrzęk ust oraz wewnątrz jamy ustnej,
- skurcze mięśni, osłabienie mięśni, ból pleców,
- złe samopoczucie, dyskomfort w klatce piersiowej, gorączka, obrzęk twarzy, wydostanie się leku poza naczynia krwionośne, co może prowadzić do martwicy tkanki w miejscu wstrzyknięcia, zapalenie żyły,
- zmniejszenie zawartości tlenu we krwi.

Istnieją doniesienia o występowaniu nerkopochodnego włóknienia układowego (które powoduje twardnienie skóry i może też obejmować tkanki miękkie i narządy wewnętrzne), jakie występowało przeważnie u pacjentów, którzy otrzymywali lek Cyclolux razem z innymi środkami kontrastowymi zawierającymi gadolin. Jeżeli w okresie tygodni po badaniu MRI pacjent zauważy zmiany koloru i (lub) grubości skóry w dowolnym miejscu ciała, należy poinformować o tym lekarza radiologa, który wykonywał badanie.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi radiologowi, farmaceutce, lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych – Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Cyclolux**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania tego leku.

Wykazano stabilność chemiczną i fizyczną leku po pierwszym użyciu przez 72 godziny w temperaturze pokojowej. Z mikrobiologicznego punktu widzenia lek należy użyć natychmiast. Jeśli nie zostanie on użyty natychmiast, odpowiedzialność za czas i warunki jego przechowywania przed użyciem ponosi użytkownik. Okres przechowywania zasadniczo nie powinien przekraczać 24 godzin w temperaturze 2 do 8°C, chyba że otwarcie odbywa się w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce i na pudełku tekturowym po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Cyclolux

- Substancją czynną leku jest kwas gadoterynowy. Jeden mililitr roztworu do wstrzykiwań zawiera 279,32 mg kwasu gadoterynowego (w postaci soli z meglumina), co odpowiada 0,5 mmol kwasu gadoterynowego (w postaci soli z meglumina).
- Pozostałe składniki leku to meglumina, kwas 2,2',2'',2'''-(1,4,7,10-tetraazacyklododekano-1,4,7,10-tetrylo)tetraoctowy (DOTA) i woda do wstrzykiwań.

### Jak wygląda lek Cyclolux i co zawiera opakowanie

Cyclolux jest to przezroczysty roztwór do wstrzykiwań dożylnych, bezbarwny lub w różnych odcieniach żółtego koloru, wolny od widocznych cząstek.

Opakowanie leku Cyclolux zawiera jedną lub dziesięć fiolek; jedna fiolka zawiera 10, 15 lub 20 ml roztworu do wstrzykiwań.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

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

### Wytwórca

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

**Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:**

**Niemcy:** Cyclolux 0.5 mmol/ml Injektionslösung

**Austria:** Cyclolux 0,5 mmol/ml Injektionslösung im Einzeldosisbehältnis

**Belgia:** Macrocyclolux 0,5 mmol/ml oplossing voor injectie

**Chorwacja:** Cyclolux 0,5 mmol/ml otopina za injekciju

**Cypr:** Macrocyclolux 0,5 mmol/ml ενέσιμο διάλυμα

**Czechy:** Cyclolux

**Estonia:** Cyclolux

**Grecja:** Cyclolux 0,5 mmol ενέσιμο διάλυμα

**Irlandia:** Cyclolux 279.32 mg/ml solution for injection

**Włochy:** Macrocylux

**Łotwa:** Cyclolux 0,5 mmol/ml injekcinis tirpalas

**Litwa:** Cyclolux

**Holandia:** Cyclolux 0,5 mmol/ml, oplossing voor injectie

**Polska:** Cyclolux

**Portugalia:** Cyclolux

**Węgry:** Cyclolux 0,5 mmol/ml oldatos injekció, egyadagos

**Rumunia:** Cyclolux 0,5 mmol/ml soluție injectabilă

**Hiszpania:** Cyclolux 0,5 mmol/ml solución inyectable EFG

**Słowacja:** Cyclolux 0,5 mmol/ml Injekčný roztok

**Słowenia:** Cyclolux 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje

**Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna):** Cyclolux 0.5 mmol/ml solution for injection

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

### Dawkowanie

Należy stosować najmniejszą dawkę zapewniającą wzmocnienie kontrastowe wystarczające dla celów diagnostycznych. Dawkę należy obliczyć w oparciu o masę ciała pacjenta. Nie powinna ona przekraczać zalecanej dawki na kilogram masy ciała określonej w tym punkcie.

- *MRI mózgowia i rdzenia kręgowego:* W badaniach układu nerwowego dawki wynoszą od 0,1 do 0,3 mmol/kg mc., co odpowiada 0,2 do 0,6 ml/kg mc. Po podaniu 0,1 mmol/kg mc. pacjentom z guzem mózgu podanie dodatkowej dawki 0,2 mmol/kg mc. może poprawić widoczność guza i ułatwić podjęcie decyzji o leczeniu.
- *MRI całego ciała i angiografia:* Zalecana dawka we wstrzyknięciu dożylnym, zapewniająca kontrast radiologiczny odpowiedni do diagnostyki, wynosi 0,1 mmol/kg mc. (tzn. 0,2 ml/kg mc.).  
*Angiografia:* W wyjątkowych okolicznościach (np. w razie nieosiągnięcia obrazów o zadowalającej jakości, obejmujących rozległy obszar unaczynienia) uzasadnione może być podanie drugiej, kolejnej dawki 0,1 mmol/kg mc. (odpowiadającej 0,2 ml/kg mc.). Jednakże jeżeli przed rozpoczęciem angiografii przewiduje się podanie 2 kolejnych dawek produktu leczniczego Cyclolux, korzystne może być podanie w każdej dawce 0,05 mmol/kg mc. (czyli 0,1 ml/kg mc.), w zależności od dostępnego sprzętu do badań obrazowych.
- *Dzieci i młodzież:* MRI mózgu i kręgosłupa / MRI całego ciała: rekomendowana i jednocześnie maksymalna dawka leku Cyclolux to 0,1 mmol/kg mc. Nie należy podawać więcej niż jednej dawki podczas badania obrazowego. Ze względu na niedojrzałość czynności nerek u noworodków do 4 tygodni życia i niemowląt do 1 roku życia Cyclolux należy stosować u takich pacjentów dopiero po dokładnym rozważeniu, w dawce nieprzekraczającej 0,1 mmol/kg masy ciała. Nie należy podawać więcej niż jednej dawki podczas badania obrazowego. Z uwagi na brak informacji na temat podań wielokrotnych nie należy powtarzać wstrzyknięć produktu leczniczego Cyclolux, chyba że odstęp pomiędzy kolejnymi wstrzyknięciami wynosi co najmniej 7 dni.  
Cyclolux nie jest zalecany do stosowania w angiografii u dzieci w wieku poniżej 18 lat z uwagi na niewystarczające dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa w tym wskazaniu.
- *Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek:* U pacjentów z łagodnym do umiarkowanego zaburzeniem czynności nerek ( $GFR \geq 30$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) stosuje się dawki przewidziane dla dorosłych. Patrz punkt „Zaburzenia czynności nerek” poniżej.
- *Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby:* U pacjentów takich stosuje się dawki przewidziane dla dorosłych. Zaleca się ostrożność, zwłaszcza w okresie okołoperacyjnym związanym z przeszczepieniem wątroby.

### Sposób podawania

Cyclolux jest wskazany wyłącznie do podawania dożylnego. Nie podawać dooponowo. Podawać wyłącznie dożylnie: wynaczynienie może powodować miejscowe reakcje nietolerancji, wymagające leczenia miejscowego.

Szybkość infuzji: 3-5 ml/min (przy badaniach angiograficznych można stosować większą szybkość infuzji, do 120 ml/min, tzn. 2 ml/sek.).

Optymalne obrazowanie: w ciągu 45 minut od wstrzyknięcia.

Optymalna sekwencja obrazowania: obrazy T1-zależne.

W miarę możliwości środek kontrastowy powinien być podawany donaczyniowo pacjentowi w pozycji leżącej. Po podaniu pacjent powinien być objęty obserwacją przez co najmniej pół godziny, ponieważ doświadczenie wskazuje, że większość działań niepożądanych występuje w tym okresie. Przygotować strzykawkę z igłą. Usunąć plastikowy dysk. Oczyszczyć korek wacikiem lub gazikiem nasączonym alkoholem, a następnie przekłuć korek igłą. Pobrać objętość produktu leczniczego

wymaganą do badania i wstrzyknąć ją pacjentowi dożylnie.  
Tylko do jednorazowego użycia, wszystkie niewykorzystane resztki roztworu należy usunąć.  
Roztwór do wstrzykiwań należy skontrolować wzrokowo przed użyciem. Do użycia nadaje się wyłącznie przezroczysty roztwór niezawierający widocznych cząsteczek.

#### *Dzieci i młodzież*

W zależności od ilości leku Cyclolux, która ma zostać podana dziecku, zaleca się użycie fiolek z produktem Cyclolux wraz z jednorazową strzykawką o pojemności dostosowanej do tej ilości w celu zachowania większej dokładności wstrzykiwanej objętości.

U noworodków i niemowląt wymagana dawka powinna być podawana ręcznie.

#### **Zaburzenia czynności nerek**

**Zaleca się, aby przed podaniem produktu leczniczego Cyclolux wszyscy pacjenci przeszli testy laboratoryjne sprawdzające czynność nerek.**

Istnieją doniesienia o występowaniu nerkopochodnego włóknienia układowego (NSF) w związku ze stosowaniem środków kontrastowych zawierających gadolin u pacjentów z ostrym lub przewlekłym zaburzeniem czynności nerek ( $GFR < 30\text{ml/min/1,73 m}^2$ ). Szczególnie zagrożeni są pacjenci po przeszczepieniu wątroby, ze względu na dużą częstość występowania ostrej niewydolności nerek w tej grupie. Z uwagi na ryzyko wystąpienia NSF w związku ze stosowaniem produktu leczniczego Cyclolux, ten produkt leczniczy powinien być stosowany u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek oraz u pacjentów w okresie okołoperacyjnym przeszczepienia wątroby tylko po starannej ocenie stosunku korzyści do ryzyka i tylko wtedy, gdy informacje diagnostyczne są niezbędne i nieosiągalne przy użyciu MRI bez wzmocnienia kontrastowego. Jeżeli konieczne jest zastosowanie produktu leczniczego Cyclolux, dawka nie powinna przekraczać  $0,1\text{ mmol/kg}$  masy ciała. Nie należy podawać więcej niż jednej dawki podczas badania obrazowego. Z uwagi na brak informacji na temat wielokrotnego podawania nie należy powtarzać wstrzyknięć produktu leczniczego Cyclolux, chyba że odstęp pomiędzy kolejnymi wstrzyknięciami wynosi co najmniej 7 dni. Hemodializa zastosowana krótko po podaniu produktu leczniczego Cyclolux może ułatwić eliminację produktu leczniczego Cyclolux z organizmu. Nie ma dowodów wskazujących na zasadność rozpoczynania hemodializy w ramach profilaktyki lub leczenia NSF u pacjentów, którzy aktualnie nie otrzymują hemodializy.

#### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Ponieważ u pacjentów w podeszłym wieku klirens nerkowy kwasu gadoterynowego może być zmniejszony, szczególnie istotne jest uprzednie sprawdzenie czynności nerek u pacjentów w wieku 65 i więcej lat.

#### **Noworodki i niemowlęta**

Patrz punkt „Dawkowanie oraz sposób podawania, Dzieci i młodzież”.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Produktu leczniczego Cyclolux nie należy stosować w okresie ciąży, chyba że stan kliniczny kobiety wymaga podania kwasu gadoterynowego.

Kontynuacja lub wstrzymanie karmienia piersią na 24 godziny od podania produktu leczniczego Cyclolux powinno być pozostawione do uznania lekarza i karmiącej matki.

#### **Instrukcja obchodzenia się z produktem leczniczym**

Odrywaną etykietę identyfikacyjną z fiolek należy załączyć do dokumentacji pacjenta, aby umożliwić dokładną identyfikację użytego środka kontrastowego. Należy także odnotować podaną dawkę. Jeżeli stosowane są elektroniczne karty pacjenta, należy wpisać w rejestr pacjenta nazwę produktu leczniczego, numer serii oraz dawkę.