

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Elucirem 0,5 mmol/ml Injektionslösung

Gadopiclenol

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Radiologen oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Radiologen oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Elucirem und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Elucirem beachten?
3. Wie wird Elucirem bei Ihnen angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Elucirem aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Elucirem und wofür wird es angewendet?

Elucirem ist ein Kontrastmittel, das den Kontrast der Aufnahmen bei der Magnetresonanztomographie (MRT) verstärkt. Elucirem enthält den Wirkstoff Gadopiclenol.

Es verbessert die Visualisierung und Abgrenzung abnormaler Strukturen oder Läsionen bestimmter Körperteile und hilft bei der Unterscheidung zwischen gesundem und erkranktem Gewebe.

Es wird bei Erwachsenen und Kindern (ab 2 Jahren) angewendet.

Es wird als Injektion in Ihre Vene verabreicht. Dieses Arzneimittel ist nur für diagnostische Zwecke bestimmt und wird nur von medizinischen Fachkräften angewendet, die auf dem Gebiet der klinischen MRT erfahren sind.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Elucirem beachten?

Elucirem darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Gadopiclenol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Radiologen oder Apotheker, bevor Sie Elucirem erhalten:

- wenn Sie früher schon auf ein Kontrastmittel reagiert haben,
- wenn Sie Asthma haben,
- wenn Sie Allergien haben (wie Heuschnupfen, Nesselsucht),
- wenn Ihre Nieren nicht richtig arbeiten,
- wenn Sie Krampfanfälle hatten oder wegen Epilepsie behandelt werden,
- wenn Sie eine Herz- oder Gefäßerkrankung haben.

In all diesen Fällen wird Ihr Arzt entscheiden, ob die vorgesehene Untersuchung möglich ist oder nicht. Wenn Elucirem bei Ihnen angewendet wird, wird Ihr Arzt oder Radiologe die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen treffen und die Anwendung sorgfältig überwachen.

Bevor Ihr Arzt oder Radiologe entscheidet, ob er Elucirem bei Ihnen anwendet, wird er möglicherweise einen Bluttest durchführen, um zu prüfen, wie gut Ihre Nieren arbeiten. Dies gilt insbesondere, wenn Sie 65 Jahre oder älter sind.

Anwendung von Elucirem zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Radiologen oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Informieren Sie insbesondere dann Ihren Arzt, Radiologen oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzkrankungen und Bluthochdruck, wie zum Beispiel Betablocker, vasoaktive Substanzen, Inhibitoren des Angiotensin-konvertierenden Enzyms (ACE-Hemmer) oder Angiotensin-II-Rezeptor-Antagonisten einnehmen oder kürzlich eingenommen haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Informieren Sie Ihren Arzt oder Radiologen, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind oder werden könnten, da Elucirem während der Schwangerschaft nicht angewendet werden sollte, es sei denn, dies ist unbedingt erforderlich.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt oder Radiologen, wenn Sie stillen oder stillen möchten.

Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie das Stillen fortsetzen oder nach der Anwendung von Elucirem 24 Stunden lang aussetzen sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Elucirem hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wenn Sie sich nach der Untersuchung unwohl fühlen, sollten Sie jedoch kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Elucirem enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 15 ml Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie wird Elucirem bei Ihnen angewendet?

Elucirem wird von einer medizinischen Fachkraft mit einer kleinen Nadel in Ihre Vene injiziert.

Dies kann von Hand oder mit einem automatischen Injektor geschehen.

Ihr Arzt oder Radiologe wird die Dosis, die Sie erhalten werden, festlegen und auch die Injektion überwachen.

Die übliche Dosis von 0,1 ml/kg Körpergewicht ist bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren gleich.

Bei Kindern wird Ihr Arzt oder Radiologe Elucirem in Durchstechflaschen mit einer Einmalspritze verabreichen, um das injizierte Volumen genauer dosieren zu können.

Nach der Injektion werden Sie mindestens 30 Minuten lang überwacht. Dies ist der Zeitraum, in dem die meisten unerwünschten Reaktionen (wie allergische Reaktionen) auftreten können. In seltenen Fällen können jedoch auch nach Stunden oder Tagen Reaktionen auftreten.

Anwendung bei Patienten mit schweren Nierenproblemen

Die Anwendung von Elucirem wird bei Patienten mit schweren Nierenproblemen nicht empfohlen. Ist die Anwendung jedoch erforderlich, sollten Sie nur eine Dosis Elucirem während eines Scans erhalten. Eine zweite Injektion sollte erst nach mindestens 7 Tagen verabreicht werden.

Anwendung bei älteren Menschen

Es ist nicht notwendig, die Dosis anzupassen, wenn Sie 65 Jahre oder älter sind. Möglicherweise wird aber ein Bluttest durchgeführt, um zu prüfen, wie gut Ihre Nieren arbeiten.

Wenn Sie eine größere Menge Elucirem erhalten haben, als Sie sollten

Es ist sehr unwahrscheinlich, dass Sie eine Überdosis Elucirem erhalten, da das Mittel Ihnen von einer geschulten medizinischen Fachkraft verabreicht wird. Sollte es dennoch passieren, kann Elucirem durch Hämodialyse (Blutreinigung) aus dem Körper entfernt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Radiologen oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach der Anwendung von Elucirem werden Sie beobachtet. Die meisten Nebenwirkungen treten innerhalb von Minuten auf. Es besteht ein geringes Risiko, dass es bei Ihnen zu einer allergischen Reaktion kommt. Einige Nebenwirkungen können sofort oder bis zu sieben Tage nach der Injektion auftreten. Solche Reaktionen können schwer sein und zu einem Schock führen (Fall einer möglicherweise lebensbedrohlichen allergischen Reaktion).

Informieren Sie Ihren Arzt, Radiologen oder das medizinische Fachpersonal sofort, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, da dies die ersten Anzeichen eines Schocks sein könnte:

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen
- Benommenheit (Niedriger Blutdruck)
- Atemprobleme
- Hautausschlag
- Husten, Niesen oder laufende Nase

Mögliche Nebenwirkungen, die in klinischen Studien mit Elucirem beobachtet wurden, sind nachfolgend nach ihrer Häufigkeit aufgeführt:

Häufigkeit	Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)	Reaktionen an der Injektionsstelle* Kopfschmerzen
Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)	Allergische Reaktionen** Durchfall Übelkeit Erschöpfung (Müdigkeit) Bauchschmerzen Ungewöhnlicher Geschmack im Mund Wärmegefühl Erbrechen

*Reaktionen an der Injektionsstelle umfassen: Schmerzen, Schwellung, Kältegefühl, Wärmegefühl, Blutergüsse oder Rötung.

**Allergische Reaktionen können umfassen: Entzündung der Haut, Hautrötung, Atembeschwerden, Beeinträchtigung der Stimme, Engegefühl im Hals, Halsreizung, unnormales Gefühl im Mund, vorübergehende Rötung des Gesichts (Frühreaktionen) und geschwollene Augen, Schwellungen, Hautausschlag und Juckreiz (späte Reaktionen).

Es liegen Berichte über das Auftreten von nephrogener systemischer Fibrose (NSF) (die eine Verhärtung der Haut verursacht und auch Weichteile und innere Organe betreffen kann) im Zusammenhang mit anderen gadoliniumhaltigen Kontrastmitteln vor. Jedoch wurde bei Elucirem im Rahmen der klinischen Studien kein Fall von NSF gemeldet.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Elucirem aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche oder der Fertigspritze und dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel ist eine klare, farblose bis blassgelbe Lösung.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn die Lösung nicht klar ist oder sichtbare Partikel enthält.

Für Durchstechflaschen: Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die chemische und physikalische Stabilität wurde für 24 Stunden bei bis zu 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte das Produkt sofort nach dem Öffnen verwendet werden.

Für Fertigspritzen: Nicht einfrieren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Elucirem enthält

- Der Wirkstoff ist Gadopiclenol. Jeder Milliliter Lösung enthält 485,1 mg Gadopiclenol (entsprechend 0,5 mmol Gadopiclenol und 78,6 mg Gadolinium).

- Die sonstigen Bestandteile sind Tetraxetan, Trometamol, Salzsäure (zur pH-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung) und Wasser für Injektionszwecke. Siehe Abschnitt 2 „Elucirem enthält Natrium“

Wie Elucirem aussieht und Inhalt der Packung

Es handelt sich um eine klare, farblose bis blassgelbe Injektionslösung.

Erhältliche Packungen:

- 1 Durchstechflasche mit 3, 7,5, 10, 15, 30, 50 oder 100 ml Injektionslösung.
- 25 Durchstechflaschen mit 7,5, 10 oder 15 ml Injektionslösung.
- 1 oder 10 (10 x 1) Fertigspritzen mit 7,5, 10 oder 15 ml Injektionslösung.
- 1 Fertigspritze mit 7,5, 10 oder 15 ml Injektionslösung einschließlich Infusionsset zur manuellen Injektion (eine Zuleitung und ein Katheter).
- 1 Fertigspritze mit 7,5, 10 oder 15 ml Injektionslösung einschließlich Infusionsset für den Optistar Elite Injektor (eine Zuleitung, ein Katheter und eine leere 60-ml-Kunststoffspritze).
- 1 Fertigspritze mit 7,5, 10 oder 15 ml Injektionslösung einschließlich Infusionsset für Medrad Spectris Solaris EP-Injektor (eine Zuleitung, ein Katheter und eine leere 115-ml-Kunststoffspritze).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Guerbet
15 Rue des Vanesses
93420 Villepinte
Frankreich

Hersteller

Guerbet
16 - 24 Rue Jean Chaptal
93600 Aulnay-sous-Bois
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Einzelheiten zur Anwendung des Arzneimittels entnehmen Sie bitte dem Abschnitt 6.6 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung“ der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels dieses Produkts.

246384