Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Artirem 0,0025 mmol/ml Injektionslösung

Gadotersäure

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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt 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 ARTIREM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON ARTIREM BEACHTEN?
3. WIE IST ARTIREM ANZUWENDEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST ARTIREM AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. Was ist Artirem und wofür wird es angewendet?

Artirem ist ein Diagnostikum. Es gehört zu der Gruppe von Kontrastmitteln zur Mangetresonanzbildgebung (MRT) verwendet.

Artirem wird zur Kontrastverstärkung von Bildern verwendet, die bei Untersuchungen mit Magnetresonanz-Bildgebung (MRT) hergestellt werden. Es erleichtert die Abgrenzung und Darstellung von Gelenken.

Dieses Arzneimittel ist nur für diagnostische Zwecke bestimmt.

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

Artirem darf nicht angewendet werden,
wenn Sie allergisch gegen der Werkstoff (Gadotersäure) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Entfernen Sie vor der Untersuchung alle metallischen Gegenstände, die Sie eventuell tragen. Informieren Sie den Arzt, wenn Sie einen Herzschrittmacher, einen Gefäßklip, eine Infusionspumpe, ein Cochlea-Implantat (Innenohr-Implantat) tragen, oder wenn Sie irgendwelche vermuteten metallischen Fremdkörper, insbesondere im Auge haben. Dies ist wichtig, denn diese metallischen Gegenstände können zu ernsthaften Problemen führen, da die MRT-Geräte sehr starke Magnetfelder verwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Artirem anwenden.
- Wie bei allen Kontrastmitteln für MRT-Untersuchungen, besteht unabhängig von der Art der Verabreichung und der Dosis die Gefahr von Nebenwirkungen, die in der Regel mild verlaufen, aber auch lebensbedrohlich sein können. Möglicherweise können innerhalb einer Stunde schwere Reaktionen und bis zu sieben Tage nach der Verabreichung leichte Reaktionen auftreten. Sie sind nicht vorherzusagen, aber wahrscheinlicher, wenn bei Ihnen bereits eine Reaktion nach einer früheren Gabe von Kontrastmittel für MRT-Untersuchungen (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?") aufgetreten sind. Informieren Sie in diesem Fall den Radiologen, der Ihnen die Injektion verabreicht.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Verabreichung von Artirem:
- wenn Sie an Asthma leiden,
- wenn Sie bereits eine allergische Reaktion nach der Injektion eines Kontrastmittels hatten,
- wenn Sie eine Veranlagung für Allergien (z. B. Allergie gegen Meeresfrüchte/Pollen, Urtikaria) haben,
- wenn Sie mit Beta-Blockern (gegen Bluthochdruck oder bei Herzerkrankungen) behandelt werden.

Kinder und Jugendliche
In Abwesenheit von klinischen Daten bei Kindern, Artirem sollte nicht an Kinder und Jugendliche verabreicht werden (<18 Jahre).

Anwendung von Artirem zusammen mit anderen Arzneimitteln
- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Medikamente für Herzerkrankungen oder gegen Bluthochdruck (Betablocker) einnehmen.
- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Anwendung von Artirem zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln und Getränken sind nicht bekannt.
Es gibt keine bekannte Wechselwirkung zwischen Artirem und Nahrungsmitteln und Getränken.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Artirem kann während der Schwangerschaft verabreicht werden, aber Sie sollten den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Stillzeit
Sie müssen das Stillen nicht beenden, aber Sie sollten den Rat Ihres Arztes oder Apothekers einholen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann die Beweglichkeit der Gelenke verringern. Dies müssen Sie beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen während der Behandlung berücksichtigen.

3. Wie ist Artirem anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung
Ihr Arzt bestimmt die für Sie am besten geeignete Dosis.

Hinweise zur und Art(en) der Anwendung
Das Arzneimittel wird Ihnen von einer medizinischen Fachkraft in das zu untersuchende Gelenk gespritzt (intraartikuläre Injektion) werden.

Wenn Sie eine größere Menge Artirem angewendet haben, als Sie sollten
Eine Überdosierung ist praktisch unmöglich, da Sie nur eine Injektion erhalten, die unmittelbar vor der Verabreichung vorbereitet und sorgfältig kontrolliert wird.
Wenn Sie zu viel von Artirem gebraucht haben oder eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihren Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245).

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Normalerweise sind die Nebenwirkungen von Artirem mild oder mäßig ausgeprägt und halten nicht sehr lange an.
Die meisten Nebenwirkungen treten bei der Injektion oder während der ersten Stunde nach der Injektion auf. Einige Nebenwirkungen können auch mehrere Tage nach der Injektion auftreten.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit Artirem berichtet
Gelegentliche Nebenwirkungen (1 bis 10 Patienten von 1.000)
- Gelenkschmerzen
- Allergie Die Verabreichung von Artirem kann allergische Reaktionen hervorrufen. Wenn Sie eine der folgenden Beschwerden bemerken, informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder gehen Sie in die Notaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses.
• Schwierigkeiten beim Atmen
• Brustschmerzen oder Engegefühl in der Brust
• Juckreiz, Hautausschlag.
Dies sind sehr schwere Nebenwirkungen, und einige können die ersten Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion auf Artirem sein. Es kann sein, dass Sie umgehend ärztliche Hilfe oder die Einweisung in ein Krankenhaus benötigen. Einige dieser Reaktionen können mehrere Tage nach der Injektion von Artirem auftreten.

Zusätzliche Nebenwirkungen bei Kindern
Die Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Artirem sind die gleichen wie bei Erwachsenen.

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 anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 BRUSSEL
Website: www.fagg-afmps.be
E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen , dass mehr Informationen über die Sicherheit diese Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist artirem aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem Öffnen muss das Arzneimittel sofort verwendet werden.
Die Spritzen 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.

© Pharma.be

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Artirem enthält
- Der Wirkstoff ist Gadotersäure in Form von Meglumingadoterat (1,397 mg Meglumingadoterat/ml).
- Die sonstigen Bestandteile sind Meglumin, Natriumchlorid, Salzsäure, Natriumhydroxid und Wasser zur Injektion.

Wie Artirem aussieht und Inhalt der Packung
Artirem ist eine Injektionslösung, die in Fertigspritzen mit 20 ml Lösung verpackt ist.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Guerbet - BP 57400 - F-95943 Roissy CdG Cedex - Frankreich

Abgabe
Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer
BE 240502

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen
Artirem 0,0025 mmol/ml, Artirem, Dotarem Arthro.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 04/2016.

7. Informationen für medizinisches fachpersonal

Artirem darf auf keinen Fall in den Subarachnoidalraum verabreicht werden.

© Pharma.be