Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Artirem 0,0025 mmol/ml, oplossing voor injectie

Gadoteerzuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien hebt u hem later weer nodig.
- Hebt u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS ARTIREM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. Wat is Artirem en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Artirem is een product voor diagnostisch gebruik. Het behoort tot de groep van contrastproducten die gebruikt worden voor beeldvorming gebaseerd op magnetische resonantie (MRI).

Artirem wordt gebruikt om het contrast te verbeteren van beelden die worden verkregen tijdens een onderzoek met magnetic resonance imaging (MRI). Het bevordert een duidelijkere afgrenzing en betere zichtbaarheid van gewrichten.

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag dit middel niet worden toegediend?
U bent allergisch voor de werkzame stof (gadoteerzuur) of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
Vóór het onderzoek moet u zich ontdoen van eventuele metalen voorwerpen die u draagt. Als u een hartstimulator (pacemaker), een vaatclip, een infusiepomp, een cochleair implantaat (inwendige gehoorprothese) of lichaamsvreemde metalen voorwerpen draagt, in het bijzonder in de ogen, moet u dit doorgeven aan de arts. Dit is heel belangrijk. Metalen voorwerpen kunnen namelijk ernstige schade veroorzaken, doordat MRI-apparatuur gebruikmaakt van zeer sterke magnetische velden.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
- Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.
- Zoals voor alle contrastmiddelen voor MRI geldt, kan dit middel, ongeacht de toedieningswijze of dosering, bijwerkingen hebben. Het betreft doorgaans lichte bijwerkingen, maar ze kunnen ook levensbedreigend zijn. Ernstige bijwerkingen kunnen zich binnen een uur voordoen en lichte bijwerkingen tot zeven dagen na toediening. Bijwerkingen zijn niet te voorspellen, maar de kans erop is groter als u al eerder een bijwerking hebt gehad na toediening van een contrastmiddel voor MRI (zie rubriek 4, “Mogelijke bijwerkingen”). In dat geval moet u de radioloog die de injectie toedient, hierover inlichten.

Informeer uw arts voordat u Artirem krijgt:
- als u astma heeft,
- als u al eerder een allergische reactie hebt gehad na injectie van een contrastmiddel,
- als u aanleg voor allergieën heeft (bijvoorbeeld een allergie voor vis, schaal- en schelpdieren/stuifmeel of galbulten),
- als u een behandeling met bètablokkers volgt (voor het verlagen van de bloeddruk of voor een hartaandoening).

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Bij gebrek aan klinische gegevens bij kinderen, mag Artirem niet worden toegediend aan kinderen en adolescenten (<18 jaar).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
- Gebruikt u naast Artirem geneesmiddelen die zijn voorgeschreven voor hartaandoeningen of voor het verlagen van de bloeddruk (bètablokkers)? Vertel dat dan uw arts.
- Gebruikt u naast Artirem nog andere geneesmiddelen , heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Er zijn geen bekende interacties met eten en drinken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Artirem mag tijdens de zwangerschap worden toegediend, maar u moet contact opnemen met uw arts of apotheker.

Borstvoeding
U hoeft niet te stoppen met borstvoeding, maar u moet contact opnemen met uw arts of apotheker.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Dit geneesmiddel kan de beweeglijkheid van gewrichten doen afnemen. Houd hier rekening mee als u tijdens de behandeling een voertuig bestuurt of machines gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering
Uw arts bepaalt welke dosis u dient te krijgen.

Wijze van toediening en toedieningsweg
Dit geneesmiddel moet door medisch personeel in een gewricht (intra-articulaire injectie) worden gespoten.

Hebt u te veel van dit middel gebruikt?
Overdosering is praktisch onmogelijk, omdat u slechts één injectie krijgt, die vlak voor toediening wordt voorbereid en nauwkeurig wordt gecontroleerd.
Wanneer u te veel van Artirem heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen van Artirem zijn doorgaans licht tot matig ernstig en houden niet lang aan.
De meeste bijwerkingen doen zich voor tijdens de injectie of in het eerste uur na de injectie. Sommige bijwerkingen kunnen zich enkele dagen na de injectie voordoen.

Bij het gebruik van Artirem zijn de onderstaande bijwerkingen gemeld
Soms voorkomende bijwerkingen (1 tot 10 op de 1000 patiënten)
- Gewrichtspijn,
- Allergie. De toediening van Artirem kan allergische reacties veroorzaken. Als u een van de volgende symptomen krijgt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of naar de afdeling Spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan:
• moeite met ademen,
• pijn of druk op de borst,
• jeuk, huiduitslag.
Dit zijn zeer ernstige bijwerkingen. Sommige ervan kunnen het eerste teken zijn van een ernstige allergische reactie op Artirem. U kunt met spoed medische zorg nodig hebben of moeten worden opgenomen in het ziekenhuis. Sommige van deze bijwerkingen kunnen zich enkele dagen na het inspuiten van Artirem voordoen.

Bijwerkingen bij kinderen
De bijwerkingen die verband houden met Artirem, zijn bij kinderen hetzelfde als bij volwassenen.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/ 40, B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Na het openen dient het product onmiddellijk te worden gebruikt.
Injectiespuiten niet in de vriezer bewaren.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?
- De werkzame stof is gadoteerzuur in de vorm van megluminegadoteraat (1,397 mg megluminegadoteraat/ml).
- De andere stoffen zijn meglumine, natriumchloride, waterstofchloride, natriumhydroxide en water voor injectie.

Hoe ziet Artirem eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Artirem is een oplossing voor injectie die verpakt is in een voorgevulde injectiespuit met 20 ml oplossing.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Guerbet - BP 57400 - F-95943 Roissy CdG Cedex - Frankrijk

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE 240502

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:
Artirem 0,0025 mmol/ml, Artirem, Dotarem Arthro

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2016.

7. Informatie alleen bestemd voor medisch personeel

Artirem nooit subarachnoïdaal toedienen.