

Folheto da embalagem: Informação para o utilizador

Cyclolux 0,5 mmol/ml
Solução para
injeção

Ácido gadotérico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou radiologista.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico, radiologista ou farmacêutico. Isso inclui quaisquer efeitos indesejáveis possíveis não indicados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Cyclolux e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Cyclolux
3. Como utilizar Cyclolux
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cyclolux
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cyclolux e para que é utilizado

Cyclolux é um agente de contraste que contém ácido gadotérico. É utilizado apenas para fins de diagnóstico.

Cyclolux é utilizado para aumentar o contraste das imagens obtidas nos exames com Imagiologia por Ressonância Magnética (IRM). Esta melhoria de contraste melhora a visualização e delineação de:

População adulta e pediátrica (0-18 anos)

- IRM do sistema nervoso central incluindo defeitos (lesões) no cérebro, espinal medula e tecido adjacente;
- IRM de todo o corpo incluindo defeitos (lesões) no fígado, rins, pâncreas, pélvis, pulmões, coração, mama e sistema musculoesquelético.

População adulta

- Angiografia por ressonância magnética incluindo defeitos (lesões) e estreitamento (estenose) das artérias, exceto as artérias coronárias.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Cyclolux

NÃO utilize Cyclolux

- Se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicado na secção 6);
- Se tem alergia a medicamentos que contenham gadolínio (como outros agentes de contraste usados para Imagiologia por Ressonância Magnética).

Advertências e precauções

Informe o seu médico ou radiologista se o seguinte se aplicar a si:

- Reagiu anteriormente a um agente de contraste durante um exame;
- Tem asma;
- Tem um histórico de alergias (como alergia a marisco, urticária, febre dos fenos);
- Foi tratado com um betabloqueador (medicamento para problemas do coração ou pressão arterial, como metoprolol);
- Os seus rins não funcionam bem;
- Fez recentemente, ou prever fazer, um transplante de fígado;
- Tem uma doença que afeta o seu coração ou vasos sanguíneos;
- Teve convulsões ou recebe tratamento para epilepsia.

Em todos os casos, o seu médico ou radiologista irá avaliar a relação de benefício-risco e decidir se lhe deve ser administrado Cyclolux. Se lhe for administrado Cyclolux, o seu médico ou radiologista tomarão as precauções necessárias e a administração de Cyclolux será cuidadosamente monitorizada.

O seu médico ou radiologista podem decidir fazer uma análise de sangue para verificar o bom funcionamento dos seus rins antes de tomarem qualquer decisão sobre o uso de Cyclolux, especialmente se tiver 65 anos de idade ou mais.

Recém-nascidos e lactentes

Dado o funcionamento renal ser imaturo em bebés com idade até 4 semanas e lactentes até 1 ano, Cyclolux apenas será administrado a estes pacientes após cuidadosa consideração por parte do médico.

Remova todos os objetos metálicos que use antes do exame. Informe o seu médico ou radiologista se tiver:

- Um pacemaker;
- Um clipe vascular;
- Uma bomba de infusão;
- Um estimulador de nervos;
- Um implante coclear (implanto no ouvido interno);
- Qualquer suspeita de corpos metálicos estranhos, particularmente no olho.

Isto é importante porque estes podem provocar graves problemas, dado que os dispositivos de Imagiologia por Ressonância Magnética usam campos magnéticos muito fortes.

Outros medicamentos e Cyclolux

Informe ao seu médico ou radiologista se estiver a tomar, tiver recentemente tomado ou poderá vir a tomar quaisquer outros medicamentos. Em particular, informe o seu médico, radiologista ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver recentemente tomado medicamentos para problemas do coração e pressão arterial como agentes betabloqueadores, substâncias vasoativas, inibidores de enzima conversora da angiotensina, antagonistas dos recetores de angiotensina II.

Cyclolux com alimentos e bebidas

Não existem interações conhecidas entre Cyclolux e alimentos e bebidas. No entanto, verifique junto do seu médico, radiologista ou farmacêutico se é necessário a inibição de alimentos e bebidas antes do exame.

Gravidez e amamentação

Se estiver grávida ou a amamentar, pensa que está grávida ou planeia engravidar, peça ao seu médico ou radiologista conselho antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Cyclolux não deve ser usado durante a gravidez exceto estritamente necessário.

Amamentação

O seu médico ou radiologista irão falar consigo quanto a se deverá continuar a amamentar ou interromper a amamentação por um período de 24 horas após receber Cyclolux.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existem dados disponíveis sobre os efeitos de Cyclolux na capacidade de condução. Se não se sentir bem depois do exame, não deve conduzir ou usar máquinas.

3. Como utilizar Cyclolux

Cyclolux é-lhe administrado por via intravenosa.

Durante o exame estará sob supervisão de um médico ou radiologista. Será deixado um cateter na sua veia; este permite que o médico ou radiologista injetem os medicamentos de emergência apropriados, se necessário. Se sofrer uma reação alérgica, a administração de Cyclolux será interrompida.

Cyclolux pode ser administrado manualmente ou através de um injetor automático. Em recém-nascidos e lactentes, o produto apenas será administrado manualmente.

O procedimento será realizado num hospital, numa clínica ou num consultório particular. O pessoal médico sabe quais as precauções a tomar para o exame. Também tem conhecimento das possíveis complicações que podem ocorrer.

Dosagem

O médico ou radiologista determinará a dose que irá tomar e irá supervisionar a injeção.

Dosagem em grupos de pacientes especiais

A utilização de Cyclolux não é recomendada em pacientes com graves problemas de rins e em pacientes que tenham sido sujeitos recentemente, ou que esteja previsto serem sujeitos em breve, a um transplante de fígado. No entanto, se a utilização for necessária deverá tomar apenas uma dose de Cyclolux durante um exame de digitalização e não deverá tomar uma segunda injeção durante pelo menos 7 dias.

Recém-nascidos, lactentes, crianças e adolescentes

Uma vez que a função renal é imatura em bebés entre as 4 semanas e 1 ano de idade, Cyclolux só será utilizado nestes doentes após cuidadosa avaliação do médico. Os recém-nascidos e lactentes deverão tomar apenas uma dose de Cyclolux durante um exame de digitalização e não deverão tomar uma segunda injeção durante pelo menos 7 dias.

A utilização em angiografias não é recomendada em crianças com idade inferior a 18 anos.

Idosos

Não é necessário ajustar a dose caso tenha 65 anos de idade ou mais, mas pode ser necessária uma análise de sangue para verificar o bom funcionamento dos seus rins.

Se utilizar mais Cyclolux do que deveria

É altamente improvável que lhe seja administrada uma dose excessiva. Cyclolux irá ser-lhe administrado num estabelecimento médico por uma pessoa qualificada. No caso de uma dose excessiva, Cyclolux pode ser eliminado do corpo através de hemodiálise (limpeza do sangue).

Informações adicionais relativas à utilização e manuseamento por parte do médico ou profissional de saúde são fornecidas no final deste folheto.

Caso tenha quaisquer dúvidas adicionais sobre a utilização deste medicamento, consulte o médico ou radiologista.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Após a administração, irá permanecer sob observação durante, pelo menos, meia hora. A maioria dos efeitos secundários ocorrem de imediato ou, por vezes, com algum retardo. Alguns efeitos podem ocorrer até sete dias após a injeção de Cyclolux.

Existe um risco reduzido de poder sofrer uma reação alérgica a Cyclolux. Tais reações podem ser graves e resultar em choque (caso de reação alérgica que pode ser fatal). Os

sintomas que se seguem podem ser os primeiros sinais de um choque. Informe de imediato o médico, o radiologista ou o profissional de saúde caso sinta algum deles:

- Inchaço do rosto, boca ou garganta que lhe pode provocar dificuldades na deglutição ou respiração
- Inchaço das mãos ou dos pés
- Vertigens (baixa pressão arterial)
- Dificuldades respiratórias
- Respiração sibilante
- Tosse
- Comichão
- Corrimento nasal
- Espirros
- Irritação ocular
- Urticária
- Erupção cutânea

Efeitos indesejáveis invulgares (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Hipersensibilidade (reação alérgica)
- Dores de cabeça
- Sabor invulgar na boca
- Tonturas
- Sonolência
- Sensação de dormência, calor/ardor, frio e/ou dor
- Pressão arterial baixa ou alta
- Náusea (sensação de enjoo)
- Dor de estômago
- Dermatite
- Sensação de calor, sensação de frio
- Astenia (perda de energia; fraqueza)
- Desconforto no sítio da injeção, reação no sítio da injeção, frio no sítio da injeção, inchaço no sítio da injeção, difusão do produto fora dos vasos sanguíneos que pode provocar inflamação (vermelhidão e dor local)

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas)

- Ansiedade, desfalecimento (tonturas e sensação de perda de consciência iminente)
- Inchaço das pálpebras
- Palpitações
- Vômitos (enjoo)
- Diarreia
- Aumento da secreção de saliva
- Urticária, comichão, sudação
- Dor no peito, arrepios

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em cada 10 000 pessoas)

- Reações anafiláticas ou de tipo anafilático (uma reação alérgica grave, potencialmente fatal)
- Agitação
- Coma, convulsões, síncope (breve perda de consciência), distúrbios do olfato

- (perceção de odores desagradáveis frequentes), tremores
- Conjuntivite, olhos vermelhos, visão turva, aumento da secreção lacrimal
- Paragem cardíaca, ritmo cardíaco acelerado ou lento, ritmo cardíaco irregular, dilatação vascular, palidez
- Paragem respiratória, edema pulmonar, dificuldades respiratórias, pieira, congestão nasal, tosse, garganta seca, constrição da garganta com sensação de asfixia, espasmos respiratórios, inchaço da garganta
- Eczema, vermelhidão da pele, inchaço dos lábios e localizado na boca
- Cãibras musculares, fraqueza muscular, dores nas costas
- Indisposição, desconforto no peito, febre, inchaço do rosto, difusão do produto fora dos vasos sanguíneos que pode provocar a morte dos tecidos no sítio da injeção, inflamação de uma veia
- Diminuição do nível de oxigénio no sangue

Houve relatos de fibrose sistémica nefrogénica (a qual provoca o endurecimento da pele e também pode afetar os tecidos moles e os órgãos internos), sendo que a maioria dos mesmos se verificaram em pacientes que tomaram Cyclolux em conjunto com outros agentes de contraste que contém gadolínio. Se, durante as semanas seguintes ao exame IRM, detetar alterações na cor e/ou espessura da sua pele em qualquer parte do corpo, informe o radiologista que realizou o exame.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu radiologista, farmacêutico, médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através ao INFARMED, I.P através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre este medicamento.

INFARMED, I.P.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

Ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt.

5. Como conservar Cyclolux

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Este medicamento não requer qualquer precaução especial de conservação.

A estabilidade química e física de utilização foi demonstrada 72 horas à temperatura ambiente. Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser usado de imediato. Se não for utilizado de imediato, a duração e condições de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não deverão ultrapassar 24 horas entre 2 a 8 °C, exceto se a abertura ocorrer em condições asséticas condições controladas e validadas.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na caixa, após a abreviatura “Val”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cyclolux

- A substância ativa é o ácido gadotérico. Um mililitro de solução para injeção contém 279,32 mg de ácido gadotérico (como sal meglumina), equivalente a 0,5 mmol de ácido gadotérico (como sal meglumina).
- Os outros ingredientes são meglumina, ácido 2,2',2'',2'''-(1,4,7,10-tetraazaciclododecano-1,4,7,10-tetrasil)tetraacético (DOTA) e água para injeção.

Qual o aspeto de Cyclolux e o conteúdo da embalagem

Cyclolux é uma solução transparente, incolor a amarelo isento de partículas visíveis para injeção intravenosa.

A embalagem Cyclolux contém um ou dez frascos com 10, 15 e 20 ml de solução para injeção.

Nem todos os tamanhos de embalagem são comercializados.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Sanochemia Pharmazeutika GmbH

Landegger Straße 7

2491 Neufeld an der Leitha, Áustria

Fabricante

Sanochemia Pharmazeutika GmbH

Landegger Straße 7

2491 Neufeld an der Leitha, Áustria

Este medicamento possui autorização nos Estados Membro do Espaço Económico Europeu e no Reino Unido (Irlanda do Norte) sob a seguinte designação:

Alemanha: Cyclolux 0,5 mmol/ml Injektionslösung

Áustria: Cyclolux 0,5 mmol/ml Injektionslösung im Einzeldosisbehältnis

Bélgica: Macrocyclolux 0,5 mmol/ml oplossing voor injectie

Croácia: Cyclolux 0,5 mmol/ml otopina za injekciju

Chipre: Macrocyclolux 0,5 mmol/ml ενέσιμο διάλυμα

República Checa: Cyclolux

Estónia: Cyclolux

Grécia: Cyclolux 0,5 mmol ενέσιμο διάλυμα
Irlanda: Cyclolux 279.32 mg/ml solution for injection
Itália: MacrocyLux
Letônia: Cyclolux 0,5 mmol/ml injekcinis tirpalas
Lituânia: Cyclolux
Holanda: Cyclolux 0,5 mmol/ml, oplossing voor injectie
Polónia: Cyclolux
Portugal: Cyclolux
Hungria: Cyclolux 0,5 mmol/ml oldatos injekció, egyadagos
Romênia: Cyclolux 0,5 mmol/ml soluție injectabilă
Espanha: Cyclolux 0,5 mmol/ml solución inyectable EFG
República Eslovaca: Cyclolux 0,5 mmol/ml Injekčný roztok
Eslovênia: Cyclolux 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje
Reino Unido (Irlanda do Norte): Cyclolux 0.5 mmol/ml solution for injection

Este folheto foi revisto pela última vez a 08/2022.

A seguinte informação destina-se apenas aos médicos ou profissionais de saúde:

Posologia

Deve ser usada a dose mais baixa que fornece melhoria suficiente para fins de diagnóstico. A dose deve ser calculada com base no peso corporal do paciente e não deverá exceder a dose recomendada por quilograma de peso corporal como detalhado nesta secção.

- **IRM encefálica e espinal:** Nos exames neurológicos, a dose pode variar de 0,1 a 0,3 mmol/kg de peso corporal, correspondendo entre 0,2 a 0,6 ml/kg de peso corporal. Após administração de 0,1 mmol/kg de peso corporal aos pacientes com tumores cerebrais, a dose adicional de 0,2 mmol/kg de peso corporal pode melhorar a caracterização do tumor e facilitar a tomada de decisão terapêutica.
- **IRM a todo o corpo e angiografia:** A dose recomendada para injeção intravenosa é de 0,1 mmol/kg de peso corporal (ou seja, 0,2 ml/kg de peso corporal) para fornecer contraste adequado para diagnóstico.
Angiografia: Em circunstâncias excepcionais (p. ex., não obtenção de imagens satisfatórias de um extenso território vascular) pode justificar-se a administração de uma segunda injeção consecutiva de 0,1 mmol/kg de peso corporal, equivalente a 0,2 ml/kg de peso corporal. No entanto, se o uso de 2 doses consecutivas de Cyclolux for antecipado antes do início da angiografia, o uso de 0,05 mmol/kg de peso corporal, equivalente a 0,1 ml/kg de peso corporal por cada dose pode ser benéfico, de acordo com o equipamento de imagiologia disponível.
- **População pediátrica:** IRM do cérebro e IRM espinal/a todo o corpo: a dose recomendada e máxima de Cyclolux é de 0,1 mmol/kg de peso corporal. Não deve ser utilizada mais do que uma dose durante um exame de digitalização. Dado o funcionamento renal ser imaturo em recém-nascidos com idade até 4 semanas e

em lactentes até 1 ano, Cyclolux apenas será administrado a estes pacientes após cuidadosa consideração a uma dose que não exceda 0,1 mmol/kg de peso corporal. Não deve ser utilizada mais do que uma dose durante um exame de digitalização. Dada a falta de informação sobre a administração repetida, as injeções de Cyclolux não se devem repetir exceto se o intervalo entre estas for de, pelo menos, 7 dias.

Cyclolux não é recomendado para angiografia em crianças menores de 18 anos devido à insuficiência de dados sobre a eficácia e segurança nesta indicação.

- Pacientes com insuficiência renal: A dose de adulto aplica-se a pacientes com insuficiência renal média a moderada ($GFR \geq 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). Ver também abaixo “Insuficiência renal”.
- Pacientes com insuficiência hepática: A dose de adulto aplica-se a estes pacientes. Recomenda-se precaução, especialmente no caso do período perioperatório de transplante do fígado.

Modo de administração

Cyclolux é indicado apenas para administração intravenosa. Não use por via intratecal. Tenha o cuidado de manter uma injeção estritamente intravenosa: qualquer extravasamento poderá resultar em reações de intolerância local, que requerem o cuidado local usual.

Taxa de infusão: 3-5 ml/min (para procedimentos angiográficos, taxas mais elevadas de infusão até 120 ml/min, ou seja, podem ser usados 2 ml/seg, para procedimentos angiográficos)

Imagiologia ideal: 45 minutos após injeção

Sequência de imagem ideal: Ponderada em T1

A administração intravascular de meio de contraste deve, se possível, ser efetuada com o paciente deitado. Após a administração, o paciente deve ser mantido sob observação durante pelo menos meia hora, dado que a experiência demonstra que a maioria dos efeitos indesejáveis ocorre neste período.

Prepare uma seringa com uma agulha. Remova o disco de plástico. Após limpeza do batente com uma compressa embebida em álcool, fure o batente com a agulha. Retire a quantidade de produto necessária para o exame e injete por via intravenosa.

Apenas para uso único. Qualquer solução não utilizada deve ser eliminada.

A solução para injeção deve ser inspecionada visualmente antes da utilização. Apenas devem ser utilizadas soluções transparentes isentas de partículas.

População pediátrica

De acordo com a quantidade de Cyclolux a administrar à criança, é preferível usar frascos de Cyclolux com uma seringa de uso único e volume adaptado a esta quantidade para maior precisão do volume injetado.

Em recém-nascidos e lactentes a dose necessária deve ser administrada manualmente.

Insuficiência renal

Antes da administração de Cyclolux, recomenda-se que todos os pacientes sejam examinados quanto à disfunção renal para obtenção de testes laboratoriais.

Houve relatos de fibrose sistêmica nefrogénica (NSF) associada ao uso de alguns agentes de contraste com gadolínio em pacientes com insuficiência renal aguda ou grave crônica ($\text{GFR} < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). Os pacientes submetidos a transplante do fígado encontram-se em risco particular dada a elevada incidência de falência renal aguda neste grupo. Dado existir a possibilidade de a NSF poder ocorrer com Cyclolux este apenas deve, por isso, ser usado em pacientes com insuficiência renal grave e em pacientes no período perioperatório de transplante do fígado após cuidadosa avaliação do risco/benefício e se a informação de diagnóstico for essencial e não estiver disponível com IRM melhorada sem contraste. Se for necessário o uso de Cyclolux, a dose não deve exceder $0,1 \text{ mmol/kg}$ de peso corporal. Dada a falta de informação sobre a administração repetida, as injeções de Cyclolux não se devem repetir exceto se o intervalo entre estas for de, pelo menos, 7 dias.

A hemodiálise logo após a administração de Cyclolux pode ser útil para remoção de Cyclolux do corpo. Não existe evidência que apoie o início de hemodiálise para prevenção ou tratamento de NSF em pacientes que não sejam já submetidos a hemodiálise.

Idosos

Dado que a tolerância renal ao ácido gadotérico pode afetar os idosos, é particularmente importante o exame da disfunção renal de pacientes com 65 anos ou mais.

Recém-nascidos e bebês

Ver Posologia e modo de administração, população pediátrica.

Gravidez e aleitamento

Cyclolux não deve ser usado durante a gravidez exceto se a condição clínica da mulher requerer o uso de ácido gadotérico.

A continuação ou descontinuação da amamentação por um período de 24 horas após a administração de Cyclolux, deve ser decidida sob critério do médico e da lactante.

Instruções de manuseamento

A etiqueta adesiva de rastreamento nos frascos deve ser colocada no registo do paciente para permitir uma gravação precisa do agente de contraste gadolínio usado. A dose utilizada também deve ser registada. Se usados registos de paciente eletrónicos, deve ser inserido o nome do produto, número de lote e dose no registo do paciente.