

Prospecto: Información para el paciente

Cyclolux Rep 0,5 mmol/ml solución inyectable EFG

Ácido gadotérico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte al médico o radiólogo.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, radiólogo o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Cyclolux Rep y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cyclolux Rep
3. Cómo usar Cyclolux Rep
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cyclolux Rep
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cyclolux Rep y para qué se utiliza

Cyclolux Rep es un medio de contraste para uso diagnóstico. Pertenece al grupo de agentes de contraste utilizados en estudios de imagen por resonancia magnética (RM).

Cyclolux Rep está indicado para realzar el contraste de las imágenes obtenida durante los estudios de imagen por RM. El realce del contraste mejora la visualización y delineación de:

- RM del sistema nervioso central, incluyendo defectos (lesiones) del cerebro, médula espinal y tejidos adyacentes.
- RM de cuerpo entero, incluyendo defectos (lesiones) del hígado, riñones, páncreas, pelvis, pulmones, corazón, mamas y sistema musculoesquelético.
- Angiografía por resonancia magnética (ARM), incluyendo defectos (lesiones) o estrechamiento (estenosis) de arterias, excepto para las arterias coronarias.

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cyclolux Rep

Leer detenidamente la información de este apartado.

Esta información debe ser considerada por usted y su médico o radiólogo antes de utilizar Cyclolux Rep.

No use Cyclolux Rep

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a los medicamentos que contienen gadolinio (como otros agentes de contraste utilizados en RM).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o radiólogo antes de empezar a usar Cyclolux Rep si usted:

- ha tenido una reacción a medios de contraste durante un estudio previo.
- tiene asma.
- tiene antecedentes de alergia (tales como alergia al marisco, urticaria, fiebre del heno).
- está en tratamiento con un beta-bloqueante (un medicamento usado para problemas de corazón y alteraciones de la presión sanguínea; como el metoprolol).
- sus riñones no funcionan correctamente.
- recientemente se le ha realizado, o pronto se le va a realizar, un trasplante de hígado.
- padece enfermedad que afecte al corazón o a los vasos sanguíneos.
- ha tenido convulsiones o está siendo tratado para la epilepsia.

En todos estos casos su médico o radiólogo evaluará la relación beneficio-riesgo y decidirá si se le debe administrar Cyclolux Rep. Si le administran Cyclolux Rep, su médico o radiólogo tomará las precauciones necesarias y la administración de Cyclolux Rep será supervisada cuidadosamente.

Su médico o radiólogo puede decidir realizarle un análisis de sangre para comprobar el correcto funcionamiento de sus riñones antes de decidir el uso de Cyclolux Rep, especialmente si usted tiene 65 años o más.

Neonatos y lactantes

Debido a la inmadurez de la función renal en recién nacidos de hasta 4 semanas de edad y en lactantes de hasta 1 año de edad, Cyclolux Rep debe emplearse en estos pacientes únicamente tras una cuidadosa valoración del médico.

Debe quitarse todos los objetos metálicos que lleve con usted antes de la exploración. Informe a su médico o radiólogo si usted tiene:

- un marcapasos.
- un clip vascular.
- una bomba de infusión.
- un neuroestimulador.
- un implante coclear (implante en el interior del oído).
- cualquier cuerpo extraño metálico sospechoso, en particular en el ojo.

Esta información es extremadamente importante ya que estos pueden provocar problemas graves, debido a que los dispositivos de imagen por resonancia magnética usan campos magnéticos muy potentes.

Uso de Cyclolux Rep con otros medicamentos

Informe a su médico o radiólogo si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos.

En particular, por favor informe a su médico, radiólogo o farmacéutico si usted está tomando o ha tomado recientemente medicamentos para el corazón o alteraciones de la presión arterial tales como beta-bloqueantes (como metoprolol), sustancias vasoactivas (como doxazosina), inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (como ramipril), antagonistas del receptor de angiotensina II (como valsartán).

Uso de Cyclolux Rep con los alimentos y bebidas

No existen interacciones conocidas entre Cyclolux Rep y alimentos o bebidas. Sin embargo, por favor consulte a su médico, radiólogo o farmacéutico si es necesario no comer ni beber antes de la prueba.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o radiólogo antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Cyclolux Rep no debe utilizarse durante el embarazo a menos que se considere absolutamente necesario.

Lactancia

Su médico o radiólogo valorará si usted debe continuar o si debe interrumpir la lactancia 24 horas después de la administración de Cyclolux Rep.

Conducción y uso de máquinas

No se dispone de información de los efectos de Cyclolux Rep sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si usted se siente indispuesto después de la prueba, usted no debería conducir o utilizar máquinas.

3. Cómo usar Cyclolux Rep

Cyclolux Rep será administrado directamente en la vena (inyección intravenosa).

Durante la prueba, usted estará bajo la supervisión de un médico o un radiólogo. Se le dejará una aguja en su vena; esto permitirá al médico o radiólogo inyectarle medicamentos apropiados de emergencia si fuera necesario. Si usted experimenta una reacción alérgica, se interrumpirá la administración de Cyclolux Rep.

Cyclolux Rep puede administrarse manualmente o mediante un inyector automático. En niños, el producto solamente se administrará manualmente.

El procedimiento se realizará en un hospital, clínica o clínica privada. El personal sanitario conoce las precauciones que tienen que ser tomadas para la prueba. Ellos son también conscientes de cualquier complicación posible que pueda ocurrir.

Posología

Su médico o radiólogo determinará la dosis que usted recibirá y supervisará la inyección.

Posología en poblaciones especiales

El uso de Cyclolux Rep no está recomendado en pacientes con problemas renales graves o en pacientes a los que recientemente se les haya, o pronto se les vaya a realizar, un trasplante de hígado. Sin embargo, si se requiere el uso, sólo debe recibir una dosis de Cyclolux Rep durante el procedimiento y no debe recibir una segunda inyección hasta que hayan transcurrido al menos 7 días.

Neonatos, lactantes, niños y adolescentes

Debido a la inmadurez de la función renal en recién nacidos de hasta 4 semanas de edad y en lactantes de hasta 1 año de edad, Cyclolux Rep debe emplearse únicamente tras la valoración cuidadosa del médico. Los neonatos y lactantes sólo deben recibir una dosis de Cyclolux Rep durante el procedimiento y no deben recibir una segunda dosis hasta que hayan transcurrido al menos 7 días.

El uso para angiografía no está recomendado en niños menores de 18 años.

En niños menores de 6 meses de edad no está recomendado el uso para resonancia magnética (RM) de cuerpo entero.

Pacientes de edad avanzada

Si usted tiene 65 años o más, no es necesario que se le ajuste la dosis pero podría realizársele un análisis de sangre para comprobar el correcto funcionamiento de sus riñones.

Si se le ha administrado demasiado Cyclolux Rep

Es altamente improbable que le administren una sobredosis. Le administrarán Cyclolux Rep en instalaciones médicas y por una persona entrenada. En un verdadero caso de sobredosis, Cyclolux Rep puede ser eliminado del cuerpo por hemodiálisis (limpieza de sangre).

Al final de este prospecto, encontrará información adicional sobre el uso y manipulación por parte del médico o profesional sanitario.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o radiólogo.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Después de la administración, usted se mantendrá en observación durante al menos media hora. La mayoría de los efectos secundarios se producen de inmediato o, a veces, tardan en aparecer. Algunos efectos pueden aparecer hasta siete días después de la inyección de Cyclolux Rep.

Hay un pequeño riesgo de que usted pueda tener una reacción alérgica a Cyclolux Rep. Tales reacciones pueden ser graves y excepcionalmente pueden causar un shock (caso de reacción alérgica que podría poner su vida en peligro). Cualquiera de los síntomas descritos posteriormente pueden ser los primeros signos de shock. Informe inmediatamente a su médico, radiólogo o profesional sanitario si usted tiene cualquiera de ellos:

- hinchazón de la cara, la boca o la garganta que puede causarle dificultades para tragar o respirar.
- hinchazón de las manos o los pies.
- aturdimiento (hipotensión).
- dificultades para respirar.
- silbidos al respirar.
- tos.
- picor.
- nariz mucosa.
- estornudos.
- irritación de ojos.
- urticaria.
- erupciones en la piel.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)

- dolor de cabeza.
- sensación de hormigueo.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes)

- sensación de calor o frío y/o dolor en lugar de la inyección.
- náuseas (sensación de mareo).
- vómitos (con mareo).
- enrojecimiento de la piel, picor y erupción.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes)

- reacciones alérgicas.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes)

- sabor inusual en la boca.
- urticaria, aumento de la transpiración.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes)

- agitación, ansiedad.
- coma, convulsiones, síncope (pérdida breve de la conciencia), desmayo (mareos y sensación de pérdida inminente de la conciencia), mareos, trastornos del olfato (percepción frecuente de olores desagradables), temblor.
- conjuntivitis, ojos rojos, visión borrosa, aumento de la secreción lagrimal, hinchazón de los ojos.
- paro cardíaco, latido acelerado o lento del corazón, latido del corazón irregular, palpitaciones, presión arterial baja o alta, dilatación vascular, palidez.
- paro respiratorio, edema pulmonar, dificultades para respirar, sensación de nudo en la garganta, respiración sibilante, congestión nasal, estornudos, tos, sequedad de garganta.
- diarrea, dolor de estómago, aumento de la secreción de la saliva.
- Eczema.
- contracturas musculares, debilidad muscular, dolor de espalda.
- malestar general, dolor de pecho, malestar en el pecho, fiebre, escalofríos, hinchazón de la cara, fatiga, malestar en el lugar de la inyección, reacción en el lugar de la inyección, hinchazón en el lugar de la inyección, difusión del producto fuera de los vasos sanguíneos que puede producir inflamación (enrojecimiento y dolor local) o necrosis del tejido en el lugar de inyección, inflamación de una vena.
- disminución del nivel de oxígeno en la sangre.

Se han notificado casos de fibrosis nefrogénica sistémica (que provoca un endurecimiento de la piel y puede afectar también a los tejidos blandos y los órganos internos), la mayoría de los cuales fueron en pacientes a los que se les administró Cyclolux Rep conjuntamente con otros medios de contraste de gadolinio. Si, durante las semanas después del estudio por IRM, usted nota cambios del color y/o espesor de su piel en cualquier parte de su cuerpo, informe al radiólogo que realizó el examen.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o radiólogo, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Cyclolux Rep

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no precisa condiciones especiales de conservación.

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante un plazo de 72 horas a temperatura ambiente. Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza de inmediato, los tiempos y las condiciones de conservación antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían superar las 24 horas a temperaturas de 2° a 8°C, a menos que al apertura haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el vial y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cyclolux Rep

- El principio activo es ácido gadotérico. 1 ml de solución inyectable contiene 279,32 mg de ácido gadotérico (como sal de meglumina), equivalente a 0,5 mmol de ácido gadotérico (como sal de meglumina).
- Los demás componentes (excipientes) son meglumina, DOTA y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cyclolux Rep es una solución para inyección intravenosa clara, desde incolora hasta color amarillo.

El contenido de los envases de Cyclolux Rep es de 1 o 10 viales conteniendo 60 ml ó 100 ml de solución inyectable.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

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

Representante local:

Juste Farma S.L.U
Avda. de San Pablo, 27
28823 Coslada (Madrid), España

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

- Cyclolux 0,5 mmol/ml Injektionslösung (Alemania)
- Cyclolux 0,5 mmol/ml Injektionslösung (Austria)
- CYCLOLUX 0,5 mmol/ml oldatos injekció, többedagos (Hungria)
- CYCLOLUX MULTIDOSE, 0,5 mmol/ml, roztwór do wstrzykiwań (Polonia)
- Cyclolux 0,5 mmol/ml Injekčn. Roztok (Eslovaquia)
- Cyclolux Rep 0,5 mmol/ml solución inyectable EFG (España)

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero 2018

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario

Posología

Debe utilizarse la dosis más baja que proporcione realce suficiente para fines diagnósticos. La dosis debe calcularse en función del peso corporal del paciente y no debe superar la dosis recomendada por kilogramo de peso corporal indicada en esta sección.

- Resonancia Magnética (RM) encefálica y espinal: En estudios neurológicos, la dosis puede variar desde 0,1 a 0,3 mmol por kilogramo de peso corporal (mmol/kg p.c.), equivalente a 0,2 a 0,6 ml/kg p.c. En algunos casos, después de la administración de 0,1 mmol/kg p.c. a pacientes con tumores cerebrales, una dosis adicional de 0,2 mmol/kg p.c. puede mejorar la caracterización del tumor y facilitar la toma de decisiones terapéuticas.
- RM de otros órganos y angiografía: La dosis recomendada para inyección intravenosa es de 0,1 mmol/kg (equivalente a 0,2 ml/kg) para proporcionar el contraste adecuado para el diagnóstico. Angiografía: En circunstancias excepcionales (por ejemplo ante la imposibilidad de obtener imágenes satisfactorias con la primera dosis de un territorio vascular extenso), se puede justificar una segunda inyección consecutiva de 0,1 mmol/kg p.c., equivalente a 0,2 ml/kg p.c.. Sin embargo, si se presume que se van a administrar dos dosis consecutivas de Cyclolux Rep antes de comenzar la angiografía por, es conveniente administrar sólo 0,05 mmol/kg p.c., equivalente a 0,1 ml/kg p.c., para cada dosis, dependiendo del equipo de RM que se va a utilizar para obtener las imágenes.
- Niños: La dosis de 0,1 mmol/kg de peso corporal se aplica en todas las indicaciones excepto en angiografía, debido a la insuficiencia de datos sobre la seguridad y eficacia para esta indicación. Debido a la inmadurez de la función renal en recién nacidos de hasta 4 semanas de edad y en lactantes de hasta 1 año de edad, Cyclolux Rep debería emplearse únicamente en estos pacientes después de una cuidadosa consideración, a una dosis que no sobrepase 0,1 mmol/kg de peso corporal. Durante una exploración no debe administrarse más de una dosis. Debido a la ausencia de información sobre la administración repetida, la administración de Cyclolux Rep no deben repetirse a menos que el intervalo entre inyecciones sea de al menos 7 días.
La dosis necesaria para neonatos y lactantes debe ser administrada manualmente.
- Pacientes con insuficiencia renal: La dosis para adultos aplica a pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada (TFG o tasa de filtración glomerular ≥ 30 ml/min/1,73 m²). Ver a continuación la sección “Insuficiencia renal”.
- Pacientes con insuficiencia hepática: La dosis para adultos aplica a estos pacientes. Debe tenerse precaución, especialmente en el periodo perioperatorio de un trasplante hepático.

Forma de administración

Cyclolux Rep está indicado únicamente para su administración por vía intravenosa. Cyclolux Rep no debe ser administrado mediante inyección subaracnoidea (o epidural).

Velocidad de perfusión: 3-5 ml/min (para procedimientos angiográficos se pueden utilizar velocidades de perfusión superiores, de hasta 120 ml/min, equivalente a 2 ml/seg).

Adquisición óptima de Imagen: Aproximadamente en un período de 45 minutos tras la inyección.

Secuencia óptima de adquisición de imágenes: Potenciadas en T1.

La administración intravenosa del medio de contraste deberá realizarse, si es posible, con el paciente tumbado. Después de la administración, el paciente deberá permanecer en observación como mínimo media hora, ya que la experiencia demuestra que la mayoría de los efectos adversos ocurren durante ese tiempo.

El tapón de goma debe ser punzado una sola vez con un dispositivo de extracción adecuado (*spike*).

En general el dispositivo de extracción debe tener las siguientes características: trocar, filtro de aire estéril, conexión luer y tapón protector de sellado.

Se puede utilizar una jeringa manual (estéril) de un solo uso para la extracción del contraste en protocolos de dosis única, o con el fin de administrar una segunda dosis en bolo en caso de ser clínicamente necesario.

En caso de ser necesaria la administración repetida, el medio de contraste sólo puede ser administrado mediante un inyector automático para un único paciente.

El medio de contraste que quede en el frasco, así como el que quede en el dispositivo desechable debe ser desechado en un plazo máximo de 24 horas después de la punción del tapón de goma. Deben seguirse cuidadosamente las instrucciones de utilización del fabricante del equipo utilizado.

Toda solución para inyección debe ser inspeccionada visualmente antes de su uso. Utilizar únicamente soluciones transparentes y libres de partículas visibles.

Insuficiencia renal

Antes de la administración de Cyclolux Rep, se recomienda evaluar a todos los pacientes para detectar una posible disfunción renal mediante pruebas de laboratorio.

Se han notificado casos de fibrosis nefrogénica sistémica (FNS) asociados a la utilización de algunos medios de contraste de gadolinio en pacientes con insuficiencia renal grave aguda o crónica (TFG o tasa de filtración glomerular $< 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). Los pacientes sometidos a trasplante hepático tienen un riesgo especial ya que la incidencia de un fallo renal agudo es elevada en este grupo. Puesto que existe la posibilidad de que pueda ocurrir una FNS con Cyclolux Rep, éste solo debe utilizarse en pacientes con insuficiencia renal grave y en pacientes en el periodo perioperatorio de un trasplante hepático tras una valoración cuidadosa del beneficio-riesgo y si la información diagnóstica es imprescindible y no puede obtenerse mediante RM sin contraste. Si es necesario el uso de Cyclolux Rep, la dosis no debe exceder 0,1 mmol/kg de peso corporal. Durante una exploración no debe administrarse más de una dosis. Debido a la ausencia de información sobre la administración repetida, la administración de Cyclolux Rep no debe repetirse a no ser que haya transcurrido un intervalo entre inyecciones de al menos 7 días. La hemodiálisis poco después de la administración de Cyclolux Rep puede resultar útil para la eliminación corporal de Cyclolux Rep. No hay evidencia que apoye el inicio de la hemodiálisis para la prevención o tratamiento de la FNS en pacientes que no están sometidos a hemodiálisis.

Pacientes de edad avanzada

Dado que la eliminación renal del ácido gadotérico puede estar reducida en los pacientes de edad avanzada, es especialmente importante evaluar los pacientes de 65 años o mayores para detectar una posible disfunción renal.

Población pediátrica

Ver arriba la sección Posología, Niños.

Embarazo y lactancia

No debe utilizarse Cyclolux Rep durante el embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con ácido gadotérico.

La continuación o la interrupción de la lactancia 24 horas después de la administración de Cyclolux Rep, quedará a discreción del médico y de la madre en periodo de lactancia.

Instrucciones de manipulación

La etiqueta separable de los viales debe pegarse en la historia del paciente a fin de permitir un registro preciso del medio de contraste de gadolinio utilizado. También debería registrarse la dosis utilizada. Si se utiliza la historia electrónica del paciente, se debe incluir el nombre del medicamento, número de lote y la dosis en la misma.