

Indlægsseddel: Information til patienten

Elucirem 0,5 mmol/ml, injektionsvæske. gadopiclesol

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i punkt 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at få dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, radiologen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, radiologen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at få Elucirem
3. Sådan vil du få Elucirem
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Elucirem er et kontrastmiddel, som forstærker kontrasten af billederne, der tages under MRI-undersøgelser. Elucirem indeholder det aktive stof gadopiclesol.

Det forbedrer visualiseringen og afbildningen af unormale strukturer eller læsioner i visse dele af kroppen og hjælper med at skelne mellem sundt og sygt væv.
Det bruges til voksne og børn (2 år og derover).

Det gives som en injektion i din vene. Denne medicin er kun til diagnostisk brug og vil kun blive administreret af sundhedspersonale med erfaring inden for klinisk MRI-praksis.

2. Det, du skal vide, før du begynder at få Elucirem

Tag ikke Elucirem

- hvis du er allergisk over for gadopiclesol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Elucirem (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, radiologen eller apotekspersonalet, før du får Elucirem:

- hvis du tidligere har reageret på et kontrastmiddel,
- hvis du har astma,
- hvis du tidligere har haft allergi (såsom høfeber, nældefeber),
- hvis dine nyrer ikke fungerer optimalt,
- hvis du har haft krampeanfald eller er i behandling for epilepsi,
- hvis du har en sygdom, der påvirker dit hjerte eller dine blodkar.

I alle disse tilfælde vil din læge afgøre, om den påtænkte undersøgelse er mulig eller ej. Hvis du får Elucirem, vil din læge eller radiolog tage de nødvendige forholdsregler og administrationen af det vil blive nøje overvåget.

Din læge eller radiolog kan beslutte at tage en blodprøve for at kontrollere, hvor godt dine nyrer fungerer, før beslutningen om at anvende Elucirem træffes, især hvis du er 65 år eller ældre.

Brug af andre lægemidler sammen med Elucirem

Fortæl det altid til lægen, radiologen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Især skal lægen, radiologen eller apoteket vide, om du tager eller for nylig har taget lægemidler mod hjerte- eller blodtrykslidelser, såsom beta-blokkere, vasoaktive stoffer, angiotensin-konverterende enzyhmæmmere, angiotensin-II receptorantagonister.

Graviditet og amning

Graviditet

Gadopiclenol kan krydse placenta. Det vides ikke, om det påvirker barnet.

Hvis du har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du fortælle det til lægen eller radiologen, da Elucirem ikke bør anvendes under graviditet, medmindre det er strengt nødvendigt.

Amning

Fortæl det til din læge eller radiolog, hvis du ammer eller skal begynde at amme.

Din læge vil drøfte, hvorvidt du skal fortsætte amningen eller afbryde den i en periode på 24 timer efter, at du har taget Elucirem.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Elucirem har ingen eller ubetydelig indflydelse på evnen til at køre eller anvende maskiner. Hvis du føler dig dårlig efter undersøgelsen, skal du dog ikke køre eller anvende maskiner.

Elucirem indeholder natrium

Denne medicin indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. 15 ml hætteglas, det vil sige, at den stort set er "natriumfri".

3. Sådan får du Elucirem

Elucirem vil blive injiceret i din vene med en lille nål af specialiseret sundhedspersonale. Det kan administreres manuelt eller ved automatisk injektion.

Din læge eller radiolog vil fastsætte den dosis, du vil modtage, og overvåge injektionen. Den sædvanlige dosis på 0,1 ml/kg legemsvægt er den samme hos voksne og børn på 2 år og derover.

Hos børn vil din læge eller radiolog vil bruge Elucirem i hætteglas med en engangssprøjte for at opnå en bedre præcision af det injicerede volumen.

Efter injektionen vil du blive holdt under opsyn i mindst 30 minutter. Dette er tidspunktet, hvor de fleste uønskede reaktioner (såsom allergiske reaktioner) kan forekomme. I sjældne tilfælde kan reaktionerne dog opstå efter timer eller dage.

Anvendelse til patienter med alvorlige nyreproblemer

Elucirem anbefales ikke til patienter med alvorlige nyreproblemer. Hvis det imidlertid er krævet, vil du kun modtage én dosis Elucirem under scanningen, og du må ikke få en anden injektion i mindst 7 dage.

Anvendelse til ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis, hvis du er 65 år eller ældre, men måske skal du have foretaget en blodprøve for at kontrollere, om dine nyrer fungerer korrekt.

Hvis du har fået for meget Elucirem

Det er højst usandsynligt, at du vil få en overdosis af Elucirem, da den vil blive givet til dig af uddannet sundhedspersonale. Hvis det alligevel sker, kan Elucirem fjernes fra kroppen ved hæmodialyse (blodrensning).

Spørg lægen, radiologen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Efter administration af Elucirem vil du blive holdt under observation. De fleste bivirkninger opstår inden for minutter. Der er en lille risiko for, at du kan få en allergisk reaktion af det. Disse bivirkninger kan opstå med det samme og op til syv dage efter injektionen. Sådanne reaktioner kan være alvorlige og resultere i shock (tilfælde af allergiske reaktioner, der kan bringe dit liv i fare).

Fortæl det straks til din læge, radiolog eller sundhedspersonalet, hvis du får nogle af følgende bivirkninger, da det kan være de første tegn på et shock:

- hævelse af ansigt, læber, tunge eller svælg
- svimmelhed (lavt blodtryk)
- åndedrætsbesvær
- udslæt
- hoste, nysen eller løbende næse

Mulige bivirkninger, som er blevet observeret under kliniske forsøg med Elucirem, er angivet nedenfor efter, hvor sandsynlige de er:

Frekvens	Mulige bivirkninger
Almindelige bivirkninger (kan påvirke 1 ud af 10 mennesker)	Reaktion på injektionsstedet* Hovedpine
Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke 1 ud af 100 mennesker)	Allergiske reaktioner** Diarré Kvalme (følelsen af at være syg) Træthed Mavesmerter Udsædvanlig smag i munden Følelse af varme Opkastning (at være syg)

*Reaktion på injektionsstedet omfatter: smerte, hævelse, kold følelse, varm følelse, blå mærker eller rødme.

**Allergiske reaktioner kan omfatte: betændelse i huden, rødme af huden, åndedrætsbesvær, stemmeforstyrrelse, snæverhed i halsen, irritation i halsen, unormal fornemmelse i munden, forbigående rødme i ansigtet (tidlige reaktioner) og hævede øjne, hævelse, udslæt og kløe (sen reaktion).

Der er rapporteret om nefrogen systemisk fibrose (NSF) (som forårsager hærdning af huden og kan også påvirke blødt væv og indre organer) med andre kontrastmidler indeholdende gadolinium, men der er ikke rapporteret om NSF-tilfælde med Elucirem under de kliniske forsøg.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette

bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Elucirem utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på hætteglasset eller den fyldte sprøjte og æsken efter "EXP" eller "Anv. Inden". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel er en klar, farveløs til bleggul opløsning.

Brug ikke dette lægemiddel, hvis opløsningen ikke er klar, eller hvis den indeholder synlige partikler.

Hætteglas: Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Kemisk og fysisk stabilitet under brug er blevet påvist i 24 timer ved op til 25 °C. Ud fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes umiddelbart efter åbning.

Fyldte sprøjter: Må ikke nedfryses.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Elucirem indeholder:

- Aktivt stof: gadopiclesol. Hver ml opløsning indeholder 485,1 mg gadopiclesol (svarende til 0,5 mmol gadopiclesol og 78,6 mg gadolinium).
- Øvrige indholdsstoffer: tetraxetan, trometamol, saltsyre (til pH-justering), natriumhydroxid (til pH-justering) og vand til injektionsvæsker. Se afsnit 2 "Elucirem indeholder natriumklorid".

Udseende og pakningsstørrelser

Det er en klar, farveløs til bleggul injektionsvæske.

Den fås i pakker, herunder:

- 1 hætteglas med 3, 7,5, 10, 15, 30, 50 eller 100 ml injektionsvæske.
- 25 hætteglas med 7,5, 10 eller 15 ml injektionsvæske.
- 1 eller 10 (10 x 1) fyldte sprøjter med 7,5, 10 eller 15 ml injektionsvæske.
- 1 fyldt sprøjte med 7,5, 10 eller 15 ml injektionsvæske med administrationssæt til manuel injektion (én forlængerslange og et kateter).
- 1 fyldt sprøjte med 7,5, 10 eller 15 ml injektionsvæske med administrationssæt til Optistar Elite-injektor (én forlængerslange, et kateter og en tom 60 ml-plastiksprøjte).
- 1 fyldt sprøjte med 7,5, 10 eller 15 ml injektionsvæske med administrationssæt til Medrad Spectris Solaris EP-injektor (én forlængerslange, et kateter og en tom 115 ml plastiksprøjte).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Guerbet
15 rue des Vanesses
93420 Villepinte
Frankrig

Fremstiller

Guerbet
16 rue Jean Chaptal
93600 Aulnay-sous-Bois
Frankrig

BIPSO GmbH
Robert-Gerwig-Strasse 4
Singen (Hohentwiel)
78224
Tyskland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Repræsentant for Danmark

Vingmed A/S
Tlf.: +45 45 82 33 66

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2025

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.

<----->

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

For detaljer om, hvordan produktet skal bruges, henvises til punkt 6.6 Særlige forholdsregler for bortskaffelse og anden form for håndtering i produktresuméet for dette produkt.