

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Artirem 0,0025 mmol/ml Injektionslösung**

Wirkstoff: Gadotersäure

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor mit der Anwendung dieses Arzneimittels begonnen wird, 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 sollte vor der Anwendung von Artirem beachtet werden?
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?**

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Artirem ist ein Diagnostikum zur Anwendung an Erwachsenen.

Artirem wird angewendet mit Magnetresonanztomographie (MRT) zur Kontrastverstärkung des Bildes, das bei der Untersuchung der Magnetresonanzzarstellung nach der Injektion in Gelenke (z.B. Schulter, Hüfte, Ellbogen, Knie, Handgelenk und Knöchel) erhalten wird.

#### **2. Was sollte vor der Anwendung von Artirem beachtet werden?**

**Artirem darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Gadotersäure, Meglumin oder andere gadoliniumhaltige Arzneimittel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Artirem bei Ihnen angewendet wird.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn das Folgende auf Sie zutrifft:

- Sie haben früher schon während einer Untersuchung auf das Kontrastmittel allergisch reagiert
- Sie haben Asthma
- Sie sind Allergiker (z.B. Meeresfrüchteallergie, Nesselausschlag, Heuschnupfen)

In allen Fällen wird Ihr Arzt das Nutzen-/Risikoverhältnis prüfen und entscheiden, ob Sie Artirem erhalten sollen. Wenn Sie Artirem erhalten, wird der Arzt die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, und die Verabreichung von Artirem wird sorgfältig überwacht.

Entfernen Sie alle metallischen Gegenstände, die Sie tragen, vor der Untersuchung. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Folgendes haben:

- einen Schrittmacher
- eine Gefäßklemme
- eine Infusionspumpe
- einen Nervenstimulator
- ein Innenohrimplantat
- metallische Fremdkörper, besonders im Auge

Das ist wichtig, denn das kann zu schweren Problemen führen, da MRI-Geräte sehr starke Magnetfelder verwenden.

### **Kinder und Jugendliche**

Da keine klinischen Erfahrungen mit Kindern vorliegen, darf Artirem bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahren) nicht angewendet werden.

### **Anwendung von Artirem zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Es sind keine Wechselwirkungen von Artirem mit anderen Arzneimitteln bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, einschließlich Arzneimittel, die Sie ohne Verschreibung erhalten haben. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker besonders, wenn Sie Arzneimittel gegen Erkrankungen des Herzen und des Blutdrucks wie Betablocker, vasoaktive Substanzen, Hemmer des Angiotensin-converting Enzyme (ACE-Hemmer), Angiotensin-II-Rezeptorblocker einnehmen oder kürzlich eingenommen haben.

Jodhaltige Kontrastmittel dürfen nicht gleichzeitig mit Artirem verabreicht werden, da die Wirksamkeit von Artirem verringert sein kann.

### **Anwendung von Artirem zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es sind keine Wechselwirkungen von Artirem mit Nahrungsmitteln oder Getränken bekannt.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

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 oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Es gibt keine Daten zur Anwendung von Artirem bei schwangeren Frauen.

Artirem sollte nicht in der Schwangerschaft verabreicht werden, es sei denn, der klinische Zustand der Frau macht die Verwendung von Artirem absolut erforderlich.

Wenn Sie Artirem in der Stillzeit erhalten, ist es nicht notwendig das Stillen zu unterbrechen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Es sind keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen zu erwarten. Die Fahrtüchtigkeit kann allerdings aufgrund der eingeschränkten Mobilität des Gelenkes beeinträchtigt sein.

### **Artirem enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 3 mmol (70 mg) Natrium pro 20 ml Fertigspritze bzw. Durchstechflasche, d.h. mehr als 1 mmol (23 mg) pro Maximaldosis. Wenn eine kochsalzarme Diät eingehalten werden muss, sollte dies berücksichtigt werden.

### 3. Wie ist Artirem anzuwenden?

Artirem wird Ihnen unter streng aseptischen Bedingungen mittels intraartikulärer Injektion (Injektion in das Gelenk) verabreicht.

**Während der Untersuchung** werden Sie von einem Arzt beaufsichtigt. Wenn Sie allergische Reaktionen verspüren, wird die Anwendung von Artirem gestoppt und bei Bedarf erhalten Sie eine erforderliche spezifische Behandlung.

Das Verfahren wird in einem Spital, einer Klinik oder Privatordination ausgeführt. Das medizinische Fachpersonal weiß welche Vorsichtsmaßnahmen für die Untersuchung notwendig sind. Sie wissen auch über die möglichen Komplikationen, die auftreten können, Bescheid.

#### **Dosierung**

Ihr Arzt bestimmt die Dosis, die Sie erhalten und überwacht die Injektion.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Da es keine klinische Erfahrung mit Kindern gibt, darf Artirem bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

#### **Art der Anwendung**

Zur intraartikulären Anwendung.

#### **Wenn eine größere Menge von Artirem bei Ihnen angewendet wurde, als es hätte sein sollen**

Es ist höchst unwahrscheinlich, dass Sie eine Überdosis erhalten. Artirem wird Ihnen direkt ins Gelenk injiziert: das Volumen des injizierten Artirems ist durch die Größe des Gelenks begrenzt. Weitere Informationen bezüglich der Handhabung durch das medizinische Fachpersonal befinden sich am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an einen Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

**Nach der Verabreichung** stehen Sie mindestens eine halbe Stunde lang unter Beobachtung. Die meisten Nebenwirkungen treten während dieser Zeit auf. Einige Wirkungen können bis zu 7 Tage nach der Artireminjektion auftreten.

**Wenn Sie auf Artirem eine allergische Reaktion haben**, kann eine solche Reaktion schwerwiegend sein und **im Ausnahmefall zum Schock führen** (sehr seltener Fall einer allergischen Reaktion, die lebensbedrohlich sein kann). Die folgenden Symptome können die ersten Anzeichen eines Schocks sein. Informieren Sie einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal sofort, wenn eines der Symptome auftritt:

- Schwellung des Gesichts, Mundes, oder Rachens, die zu Schwierigkeiten beim Schlucken oder Atmen führen
- Schwellung von Händen und/oder Füßen
- Leichte Benommenheit (Blutdruckabfall)
- Atemschwierigkeiten
- Pfeifende Atmung
- Husten
- Juckreiz

- Rinnende Nase
- Nießen
- Augenirritation
- Nesselsucht
- Hautausschlag

Die gelegentlichen Nebenwirkungen sind (können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten):

- allergische Reaktionen
- leichter Schmerz oder Unbehagen im Gelenk

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Inst. Pharmakovigilanz

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Artirem aufzubewahren?**

Nicht einfrieren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar/verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Restmengen sind zu verwerfen.

Nach dem Öffnen ist das Produkt sofort anzuwenden.

Das Arzneimittel wird vom medizinischen Fachpersonal entsorgt.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Artirem enthält**

- Der Wirkstoff ist: Gadotersäure.

1 Durchstechflasche bzw. 1 Fertigspritze enthält:

27,932 mg Gadotersäure (als Megluminsalz), entsprechend 0,05 mmol Gadotersäure, Meglumin mit 7,86 mg Gadolinium.

1 ml Injektionslösung enthält:

1,397 mg Gadotersäure (als Megluminsalz), entsprechend 0,0025 mmol Gadotersäure, Meglumin mit 0,39 mg Gadolinium.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Meglumin, Natriumchlorid, Natriumhydroxid (E524) bzw. Salzsäure 0,1N (E507) zur pH-Einstellung und Wasser für Injektionszwecke.

### **Wie Artirem aussieht und Inhalt der Packung**

Artirem ist eine klare, farblose bis hellgelbe Injektionslösung zur Injektion in ein Gelenk.

Die Artirem-Packung beinhaltet:

- 20 ml (eine Lösung mit 20 ml enthaltend) farblose Fertigspritzen (Glasart I, silikonisiert), mit einer Milliliter-Skalierung versehen und mit einem synthetischen Polyisopren-/Bromobutyl-Stopfen sowie einem Gummikolben (Chlorobutyl-Isopren silikonisiert) verschlossen und in Einzelkartons verpackt.
- Oder 20 ml (eine Lösung mit 20 ml enthaltend) Durchstechflaschen (Glasart I) mit einem Chlorobutyl-Gummistopfen verschlossen und in Einzelkartons verpackt.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Guerbet, B.P. 57400

F-95943 Roissy CdG Cedex, Frankreich

Z.Nr.: 1-26350

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2013.**

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

### **Dosierung und Art der Anwendung**

#### **Erwachsene**

##### Dosierung

Die injizierte Dosis muss so gewählt werden, dass sie eine leichte Extension der Gelenkkapsel bewirkt. Die empfohlene Dosierung hängt von dem untersuchten Gelenk und dessen Größe ab.

<b>Gelenk</b>	<b>empfohlene Dosis</b>
Schulter	5 bis 25 ml
Hüfte	5 bis 25 ml
Ellbogen	4 bis 10 ml
Knie	20 bis 40 ml
Handgelenk	3 bis 9 ml
Knöchel	4 bis 19 ml

#### **Kinder und Jugendliche**

Da keine klinischen Erfahrungen mit Kindern vorliegen, darf Artirem bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahren) nicht angewendet werden.

#### **Art der Anwendung**

Zur intraartikulären Anwendung.

Das Produkt muss unter streng aseptischen Bedingungen mittels intraartikulärer Injektion verabreicht werden, eventuell nach Injektion einer kleinen Menge jodhaltigen Kontrastmittels, um die Gelenkhöhle darzustellen.

Die Empfehlungen für die Verwendung von Artirem gelten für Feldstärken von 0,2; 1,0 und 1,5 Tesla. Das Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Optimale Bildgebungszeit: Innerhalb von 45 Min. nach der Injektion.

Optimale Sequenz: T1-gewichtet.

#### **Inkompatibilitäten**

Da keine Verträglichkeitsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

### **Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

Nach dem ersten Öffnen sollte das Arzneimittel sofort verwendet werden.

Nur zum einmaligen Gebrauch. Restmengen sind zu verwerfen.

### **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise für die Handhabung**

#### Fertigspritze:

Anweisungen für die Anwendung durch den Arzt bzw. autorisiertes Fachpersonal:

Schaft auf den Gummikolben aufschrauben und für die Untersuchung erforderliches Volumen in das Gelenk injizieren.

Nur zum Einmalgebrauch. Die in einem Untersuchungsgang nicht verbrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Nicht verbrauchtes Produkt und Abfälle sind gemäß den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

Vor Anwendung sollte die Injektionslösung visuell geprüft werden. Nur klare, partikelfreie Lösungen verwenden.

Die Patienten sollten während einer halben Stunde nach der Injektion unter Beobachtung bleiben.

Wenn die Verabreichung eines radiologischen Kontrastmittels notwendig ist, um die richtige Nadelposition im Gelenk zu kontrollieren, sollte dieses Kontrastmittel vor der Anwendung von Artirem, aber nicht gleichzeitig, injiziert werden, weil sonst die Wirksamkeit von Artirem reduziert sein kann.