

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Cyclolux 0,5 mmol/ml injekčný roztok**

kyselina gadoterová

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo rádiológa.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, rádiológa alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Cyclolux a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako bude použitý Cyclolux
3. Ako používať Cyclolux
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cyclolux
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Cyclolux a na čo sa používa**

Cyclolux je kontrastná látka, ktorá obsahuje kyselinu gadoterovú. Je určená len na diagnostické použitie.

Cyclolux sa používa na zvýšenie kontrastu obrazu získaného pri vyšetrovaní magnetickou rezonanciou (MRI). Toto zvýšenie kontrastu zlepši rozlíšenie a zobrazenie u:

*Dospelých a detských pacientov (0-18 rokov)*

- pri MRI tkanív centrálného nervového systému vrátane poškodenia (lézií) v mozgu, mieche a okolitých tkanivách;
- pri celotelovej MRI vrátane poškodenia (lézií) pečene, obličiek, pankreasu, panvy, pľúc, srdca, prsníkov a kostrovo-svalovej sústavy.

*Dospelých pacientov*

- pri MRI angiografii vrátane poškodenia (lézií) a zúženia (stenóz) v tepnách, s výnimkou tepien srdca.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako bude použitý Cyclolux**

**Cyclolux vám NESMÚ podať**

- ak ste alergický na kyselinu gadoterovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na lieky obsahujúce gadolínium (napr. iné kontrastné látky používané na zobrazenie MR).

**Upozornenia a opatrenia**

Informujte svojho lekára alebo rádiologa, pokiaľ sa vás týka nasledujúce:

- ak ste v minulosti mal(a) reakciu na kontrastnú látku počas vyšetrenia
- ak máte astmu

- ak máte alergiu v anamnéze (mali ste v minulosti alergiu) (napr. alergia na morské plody, žihľavka, alergická nádcha)
- ak užívate beta-blokátory (lieky na choroby srdca a krvného tlaku, ako napr. metoprolol)
- ak vaše obličky nepracujú správne
- ak ste nedávno podstúpil(a) alebo očakávate, že podstúpite transplantáciu pečene
- ak máte ochorenie srdca alebo krvných ciev
- ak ste v minulosti mal(a) kŕče alebo sa liečite na epilepsiu.

Vo všetkých týchto prípadoch musí váš lekár alebo rádiológ posúdiť pomer prospechu a rizika a musí rozhodnúť, či vám môžu podať Cyclolux. Pokiaľ vám je Cyclolux podaný, váš lekár alebo rádiológ budú dodržiavať nevyhnutnú opatrnosť a podávanie lieku Cyclolux bude starostlivo monitorované.

Váš lekár alebo rádiológ sa môže rozhodnúť vykonať testy krvi na kontrolu, ako dobre pracujú vaše obličky, skôr ako sa rozhodne použiť Cyclolux, najmä ak je vám 65 rokov alebo viac.

### **Novorodenci a dojčatá**

Nakoľko u novorodencov vo veku do 4 týždňov a u dojčiat vo veku do 1 roku nie sú funkcie obličiek vyzreté, smie sa Cyclolux u týchto pacientov použiť iba po starostlivom posúdení lekárom.

Pred vyšetrením si odložte všetky kovové predmety, ktoré nosíte. Informujte svojho lekára alebo rádiológa, pokiaľ máte

- kardiostimulátor
- cievnu svorku
- infúznú pumpu
- nervový stimulátor
- kochleárny implantát (implantát vo vnútornom uchu)
- akékoľvek podozrivé kovové cudzie teleso, najmä v oku.

Je to dôležité, nakoľko by sa mohli objaviť závažné problémy vzhľadom na to, že prístroje na zobrazenie magnetickou rezonanciou používajú veľmi silné magnetické pole.

### **Iné lieky a Cyclolux**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo rádiológovi.

Predovšetkým povedzte svojmu lekárovi, rádiológovi alebo lekárnikovi ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali lieky na poruchy srdca a krvného tlaku ako sú beta-blokátory, vazoaktívne látky, inhibítory angiotenzín-konvertujúceho enzýmu, antagonisty receptora pre angiotenzín II.

### **Cyclolux a jedlo a nápoje**

Nie sú známe žiadne interakcie medzi liekom Cyclolux a jedlom a nápojmi. Napriek tomu sa, prosím, poraďte s lekárom, rádiológom alebo lekárnikom, či je požadované, abyste nejedli a nepili pred vyšetrením.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo rádiológom predtým, ako vám podajú tento liek.

#### *Tehotenstvo*

Kyselina gadoterová môže prejsť cez placentu. Nie je známe, či to ovplyvňuje dieťa. Počas tehotenstva sa nemá Cyclolux používať, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné.

#### *Dojčenie*

Váš lekár alebo rádiológ s vami rozoberie, či môžete pokračovať v dojčení alebo či máte po podaní lieku Cyclolux dojčenie na 24 hodín prerušiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o vplyve lieku Cyclolux na schopnosť viesť vozidlá. Ak sa po vyšetrení necítite dobre, nesmiete viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

### **3. Ako používať Cyclolux**

Cyclolux vám podajú vnútrožilovou injekciou.

**Počas vyšetrenia** budete pod dohľadom lekára alebo rádiológa. Do žily budete mať zavedenú injekčnú ihlu; to umožní vášmu lekárovi alebo rádiológovi podať vám v prípade potreby zodpovedajúce lieky prvej pomoci. Pokiaľ sa u vás objaví alergická reakcia, podávanie lieku Cyclolux sa ukončí.

Cyclolux sa môže podávať ručne alebo väčšinou automatickým injektorom (infúznou pumpou). U novorodencov a dojčiat bude liek podaný iba ručne.

Vyšetrenie bude vykonané v nemocnici, na klinike alebo súkromnom pracovisku. Prítomný personál vie, aké opatrenia musia byť pred vyšetrením vykonané. Rovnako dávajú pozor na možné komplikácie, ktoré sa môžu objaviť.

#### **Dávkovanie**

Váš lekár alebo rádiológ stanovia, akú dávku dostanete a budú na injekciu dohliadať.

#### **Dávkovanie u osobitých skupín pacientov**

Použitie lieku Cyclolux sa neodporúča u pacientov s ťažkým ochorením obličiek a u pacientov, ktorí v poslednom čase podstúpili alebo v skorom čase očakávajú transplantáciu pečene. Avšak pokiaľ je vyšetrenie požadované, môžete dostať iba jednu dávku lieku Cyclolux počas vyšetrenia a najmenej počas 7 dní nesmiete dostať ďalšiu injekciu.

#### *Novorodenci, dojčatá, deti a dospievajúci*

Nakoľko u novorodencov vo veku do 4 týždňov a u dojčiat vo veku do 1 roku nie sú funkcie obličiek vyzreté, smie sa Cyclolux u týchto pacientov použiť iba po starostlivom posúdení lekárom.

Novorodenci a dojčatá smú dostať iba jednu dávku lieku Cyclolux počas vyšetrenia a nesmú najmenej počas 7 dní dostať druhú injekciu.

Použitie na angiografiu u detí vo veku do 18 rokov sa neodporúča.

#### *Starší pacienti*

Ak máte 65 rokov alebo viac, nie je potrebné upravovať dávku, ale môžu vám vykonať testy krvi na kontrolu, ako dobre pracujú vaše obličky.

#### **Ak použijete viac lieku Cyclolux, ako máte**

Je vysoko nepravdepodobné, že by vám bola podaná vyššia dávka, ako mala byť. Cyclolux vám podajú v lekárskom prostredí (v zdravotníckom zariadení) a vyškolenou osobou. V prípade skutočného predávkovania je možné Cyclolux z tela odstrániť hemodialýzou (prístrojovým čistením krvi).

Dodatočné informácie pre zdravotníckych pracovníkov na použitie a zaobchádzanie s liekom sú uvedené na konci tejto písomnej informácie pre používateľa.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo rádiológa.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

**Po podaní lieku** budete najmenej 30 minút pod dohľadom. Väčšina vedľajších účinkov sa objavuje okamžite, niektoré oneskorene. Niektoré vedľajšie účinky sa môžu objaviť až do 7 dní po injekcii lieku Cyclolux.

**Existuje malé riziko, že môžete mať alergiu reakciu na Cyclolux. Takéto reakcie môžu byť závažné a môžu viesť k šoku** (prípad život ohrozujúcej alergickej reakcie). Nasledujúce príznaky môžu byť prvými známkami šoku. Povedzte okamžite svojmu lekárovi, rádiológovi alebo zdravotníckemu pracovníkovi, ak pozorujete akýkoľvek z týchto príznakov:

- opuch tváre, úst alebo hrdla, ktoré môžu spôsobovať sťažené prehĺtanie alebo dýchanie
- opuch rúk alebo nôh
- závraty (nízky tlak krvi)
- sťažené dýchanie
- piskľavé dýchanie
- kašeľ
- svrbenie
- nádcha (sekrécia z nosa)
- kýchanie
- podráždenie očí
- žihľavka
- kožná vyrážka

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- precitlivenosť (alergická reakcia)
- bolesti hlavy
- nezvyčajná chuť v ústach
- závrat
- ospalosť (somnolencia)
- pocit mravčenia, tepla/pálenia, chladu a/alebo bolesti
- nízky alebo vysoký krvný tlak
- nevoľnosť (pocit na vracanie)
- bolesti brucha
- vyrážka
- pocit tepla, pocit chladu
- asténia (strata energie, slabosť)
- nepríjemný pocit v mieste vpichu injekcie, reakcia v mieste vpichu injekcie, chlad v mieste vpichu injekcie, opuch v mieste vpichu injekcie, preniknutie lieku z ciev, čo môže mať za následok zápal (sčervenenie a miestna bolesť)

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- úzkosť, slabosť (závrat a pocit hroziacej straty vedomia)
- opuch očných viečok
- búšenie srdca
- kýchanie
- vracanie
- hnačka
- zvýšená tvorba slín
- žihľavka, svrbenie, potenie
- bolesť na hrudi, zimnica

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- anafylaktické reakcie alebo reakcie podobné anafylaktickým (závažná, potenciálne život ohrozujúca alergická reakcia)
- nervozita

- kóma, kŕče, synkopa (krátka strata vedomia), porucha čuchu (vnímanie často nepríjemných pachov), triaška
- zápal očných spojiviek, rozmazané videnie, zvýšené slzenie
- zastavenie srdca, zrýchlený alebo spomalený tep srdca, nepravidelný tep srdca, rozšírenie ciev, bledosť
- zastavenie dýchania, opuch pľúc, ťažkosti s dýchaním, dýchavičnosť, upchatý nos, kašeľ, suchosť v hrdle, pocit stiahnutého hrdla s pocitom dusenia, kŕčovitý stiahnutie dýchacích ciest, opuch hrdla
- ekzém, sčervenenie kože, opuch pier alebo opuch lokalizovaný v ústach
- svalové kŕče, slabosť svalov, bolesť chrbta
- nepokojnosť, nepríjemný pocit na hrudi, horúčka, opuch tváre, preniknutie lieku z ciev, čo môže mať za následok odumretie tkaniva v mieste vpichu injekcie, zápal žily
- pokles hladiny kyslíka v krvi

Bola hlásená nefrogénna systémová fibróza (ktorá spôsobuje stvrdnutie kože a môže postihnúť aj mäkké tkanivo a vnútorné orgány), väčšinou u pacientov, ktorí dostávali Cyclolux spolu s inými kontrastnými látkami s obsahom gadolína. Ak v priebehu niekoľkých týždňov po vyšetrení pomocou magnetickej rezonancie spozorujete kdekoľvek na tele zmeny farby resp. hrúbky kože, oznámte to rádiológovi, ktorý vás vyšetroval.

### Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## 5. Ako uchovávať Cyclolux

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Chemická a fyzikálna stabilita pre použitie bola preukázaná pri izbovej teplote počas 72 hodín. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Pokiaľ nie je použitý okamžite, čas a podmienky skladovania pred použitím sú na zodpovednosť používateľa a normálne by čas do použitia nemal byť dlhší ako 24 hodín so skladovaním pri teplote 2°C - 8°C, pokiaľ nebol liek otvorený a pripravený za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke po „Dátum expirácie“ a na injekčnej liekovke po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Cyclolux obsahuje

- Liečivo je kyselina gadoterová. Jeden mililiter injekčného roztoku obsahuje 279,32 mg kyseliny gadoterovej (ako meglumínovej soli), čo zodpovedá 0,5 mmol kyseliny gadoterovej (ako meglumínovej soli).
- Ďalšie zložky sú meglumín, 2,2',2'',2'''-(1,4,7,10-Tetraazacyklododekan-1,4,7,10-tetryl)tetraoctová kyselina (DOTA) a voda na injekcie.

### Ako vyzerá Cyclolux a obsah balenia

Cyclolux je číry, bezfarebný až žltý roztok, bez viditeľných častíc na vnútrožilovú injekciu.

Cyclolux je dostupný v baleniach 1 alebo 10 injekčných liekoviek s 10, 15 alebo 20 ml injekčného roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

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

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:**

|                                            |                                                               |
|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| <b>Nemecko:</b>                            | Cyclolux 0.5 mmol/ml Injektionslösung                         |
| <b>Rakúsko:</b>                            | Cyclolux 0,5 mmol/ml Injektionslösung im Einzeldosisbehältnis |
| <b>Belgicko:</b>                           | Macrocyclolux 0,5 mmol/ml oplossing voor injectie             |
| <b>Taliansko:</b>                          | Macrocylux                                                    |
| <b>Česká republika:</b>                    | Cyclolux 279 MG/ML injekční roztok                            |
| <b>Grécko:</b>                             | Cyclolux 0,5 mmol ενέσιμο διάλυμα                             |
| <b>Poľsko:</b>                             | Cyclolux, 0,5 mmol/ml                                         |
| <b>Maďarsko:</b>                           | Cyclolux 0,5 mmol/ml oldatos injekció, egyadagos              |
| <b>Španielsko:</b>                         | Cyclolux 0,5 mmol/ml solución inyectable EFG                  |
| <b>Slovensko:</b>                          | Cyclolux 0,5 mmol/ml injekčný roztok                          |
| <b>Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):</b> | Cyclolux 0.5 mmol/ml solution for injection                   |

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v máji 2024.**

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

**Dávkovanie**

Má sa použiť najnižšia dávka, ktorá poskytne dostatočné zvýšenie kontrastu na diagnostické účely. Dávka sa má vypočítať na základe telesnej hmotnosti pacienta a nemá prekročiť odporúčanú dávku na kilogram telesnej hmotnosti uvedenú v tejto časti.

- **MRI mozgu a miechy:** Pri neurologických vyšetreniach sa dávka pohybuje od 0,1 do 0,3 mmol/kg telesnej hmotnosti, čo zodpovedá 0,2 až 0,6 mg/kg telesnej hmotnosti. Po podaní dávky 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti pacientom s tumormi mozgu môže dodatočná dávka 0,2 mmol/kg telesnej hmotnosti zlepšiť charakterizáciu (vykreslenie) tumoru a uľahčiť terapeutické rozhodnutie.
- **Celotelové MRI a angiografia:** Odporúčaná dávka na dosiahnutie dostatočného kontrastu pre diagnostiku je 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti (t.j. 0,2 ml/kg telesnej hmotnosti) v intravenózne injekcii.
- **Angiografia:** Pri výnimočných okolnostiach (napr. ak sa nedarí dostať uspokojivé zobrazenie rozsiahlej cievnej oblasti) môže byť odôvodnené podanie druhej nasledujúcej injekcie s dávkou 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti (čo zodpovedá 0,2 ml/kg telesnej hmotnosti). Pokiaľ sa však už pred vykonaním angiografie predpokladá použitie 2 po sebe idúcich dávok lieku Cyclolux, môže byť výhodné použiť dávku 0,05 mmol/kg (čo zodpovedá 0,1 ml/kg telesnej hmotnosti) pre každú dávku, v závislosti od dostupného zobrazovacieho zariadenia.
- **Pediatrická populácia:** MRI mozgu a chrbtice/ celotelové MRI: odporúčaná a maximálna dávka Cycloluxu je 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti. Počas jedného vyšetrenia sa nemá použiť viac ako jedna dávka. Vzhľadom na nezrelé funkcie obličiek u novorodencov vo veku do 4 týždňov a dojčiat vo veku do 1 roku, môže sa Cyclolux u týchto pacientov použiť iba po starostlivom

posúdení a dávka nesmie prekročiť 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti. Počas zobrazenia sa nesmie použiť viac ako jedna dávka. Injekcia lieku Cyclolux sa nesmie opakovať pokiaľ odstup medzi injekciami nie je najmenej 7 dní, nakoľko nie je k dispozícii dostatok údajov o opakovanom podaní.

Cyclolux sa neodporúča na angiografiu u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov, nakoľko pre túto vekovú skupinu nie sú k dispozícii dostatočné údaje o bezpečnosti a účinnosti v tejto indikácii.

- *Pacienti s poruchou funkcie obličiek:* U pacientov s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek ( $GFR \geq 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ) sa aplikuje dávka pre dospelých pacientov. Pozri nižšie Porucha funkcie obličiek.
- *Pacienti s poruchou funkcie pečene:* U týchto pacientov sa podáva dávka pre dospelých pacientov. Opatrnosť sa odporúča najmä u pacientov v perioperačnom období pri transplantácii pečene.

### Spôsob podávania

Cyclolux je určený výhradne na intravenózne (vnútrožilové) podanie. Nepodávajte intratekálne. Dbajte o to, aby injekcia bola výlučne intravenózna: extravazácia môže vyústiť do lokálnej reakcie neznášanlivosti, vyžadujúcej si zvyčajnú lokálnu starostlivosť.

Rýchlosť infúzie: 3-5ml/min (pre angiografické vyšetrenie sa môže použiť vyššia rýchlosť infúzie až 120 ml/min, t.j. 2 ml/s).

Optimálna doba na zobrazenie: počas 45 minút po injekcii.

Optimálna zobrazovacia sekvencia: T1 – vážená

Pokiaľ je to možné, malo by sa intravaskulárne podanie kontrastnej látky vykonať u ležiaceho pacienta. Po podaní je potrebné pacienta pozorovať najmenej počas 30 minút, nakoľko skúsenosti ukazujú, že väčšina nežiaducich účinkov sa objaví v tomto časovom období.

Nachystajte si injekčnú striekačku s ihlou. Odstráňte plastický disk. Očistite zátku tampónom namočeným v alkohole a potom prepichnete zátku ihlou. Odoberte množstvo lieku potrebné na vyšetrenie a aplikujte ho intravenóznou (vnútrožilovou) injekciou.

Iba na jednorazové použitie, všetok nepoužitý roztok sa musí zlikvidovať.

Pred použitím skontrolujte injekčný roztok zrakom. Použite iba číry roztok bez viditeľných častíc.

### Pediatrická populácia

V závislosti od množstva Cycloluxu, ktoré je potrebné podať dieťaťu, je vhodnejšie, na lepšiu presnosť vstrekaného objemu, použiť Cyclolux injekčné liekovky s jednorazovou injekčnou striekačkou s objemom vhodným na toto množstvo.

U novorodencov a dojčiat sa má požadovaná dávka podávať ručne.

### Porucha funkcie obličiek

**Pred použitím lieku Cyclolux sa odporúča u všetkých pacientov vykonať skríningové vyšetrenie funkcií obličiek laboratórnymi testami.**

Vo vzťahu k použitiu niektorých kontrastných látok obsahujúcich gadolínium boli hlásené prípady nefrogénnej systémovej fibrózy (NSF) u pacientov s akútnym alebo chronickým ťažkým poškodením funkcie obličiek ( $GFR < 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$ ). Zvlášť vysoké riziko je u pacientov, ktorí podstupujú transplantáciu pečene, nakoľko u tejto skupiny pacientov je vysoké riziko zlyhania obličiek. Nakoľko existuje možnosť, že sa môže NSF objaviť pri použití lieku Cyclolux, môže sa tento liek použiť u pacientov s ťažkým zlyhaním funkcie obličiek a u pacientov v perioperačnom období pri transplantácii pečene po starostlivom zvážení pomeru prínos/riziko a pokiaľ je diagnostická informácia nevyhnutná a nie je dostupná nekontrastnou rozšírenou MR.

Pokiaľ je nevyhnutné Cyclolux použiť, nesmie dávka presiahnuť 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti.

Počas zobrazenia sa nesmie podať viac ako jedna dávka. Injekcia lieku Cyclolux sa nesmie opakovať pokiaľ odstup medzi injekciami nie je najmenej 7 dní, nakoľko nie je k dispozícii dostatok údajov o opakovanom podaní.

Hemodialýza krátko po podaní kyseliny gadoterovej môže byť prospešná na odstránenie kyseliny gadoterovej z tela. Nie sú žiadne dôkazy na podporu začatia hemodialýzy ako prevencie alebo liečby NSF u pacientov, ktorí doposiaľ hemodialýzu nepodstupovali.

### **Starší pacienti**

Nakoľko u starších pacientov môže byť narušený klírens kyseliny gadoterovej, je osobitne dôležité vykonať skríningové vyšetrenie funkcie obličiek u pacientov vo veku od 65 rokov a starších.

### **Novorodenci a dojčatá**

Pozri časť Dávkovanie a spôsob podávania, Pediatrická populácia.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Podávanie lieku Cyclolux počas gravidity sa neodporúča, pokiaľ klinický stav ženy nevyžaduje použitie kyseliny gadoterovej.

Pokračovanie v dojčení alebo prerušenie dojčenia na obdobie 24 hodín po použití lieku Cyclolux závisí od rozhodnutia ošetrojúceho lekára a dojčiacej matky.

### **Pokyny na manipuláciu**

Odtrhnutý sledovací štítok z injekčnej liekovky sa musí nalepiť do dokumentácie pacienta, aby bol zabezpečený presný záznam o použití kontrastnej látky s obsahom gadolína. Rovnako sa musí zaznamenať použitá dávka. Pokiaľ sa dokumentácia vedie v elektronickej podobe, musí sa do dokumentácie pacienta zaznamenať názov lieku, číslo šarže a podaná dávka.