

BIJSLUITER

Lees de hele bijsluiter aandachtig door alvorens dit geneesmiddel te gebruiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.
- Raadpleeg uw arts of apotheker als u aanvullende vragen heeft.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het dus niet door aan iemand anders. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als ze dezelfde verschijnselen hebben als u.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is ARTIREM en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat u moet weten voordat u ARTIREM gebruikt
3. Hoe wordt ARTIREM gebruikt?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u ARTIREM?

ARTIREM® 0,0025 mmol/ml oplossing voor injectie voor intra-articulair gebruik
Gadoteerzuur

- Het werkzame bestanddeel is gadoteerzuur. 1 ml oplossing voor injectie bevat 1,397 mg gadoteerzuur (als megluminezout), overeenkomend met 0,0025 mmol gadoteerzuur, meglumine, bevat 0,39 mg gadolinium.
- De andere bestanddelen zijn meglumine, water voor injectie, natriumchloride en natriumhydroxide (E 524) en zoutzuur (E 507).

Registratiehouder:
Guerbet Nederland B.V.
Avelingen-West 28c
4202 MS Gorinchem

In het register ingeschreven onder RVG 27348.

1. WAT IS ARTIREM EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

- ARTIREM is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor toediening in een gewricht. De werkzame stof is gadoteerzuur.
ARTIREM is verkrijgbaar in voorgevulde glazen spuitjes van 20 ml met een schaalverdeling per ml.
- ARTIREM is uitsluitend bestemd voor diagnostisch gebruik. Het behoort tot de diagnostica en wel tot de groep die wordt gebruikt bij onderzoek met behulp van zgn. magnetische resonantie (MRI).
- ARTIREM behoort tot de groep contrastmiddelen en wordt toegepast bij het MRI onderzoek van de verschillende gewrichten van het lichaam; het contrastmiddel zorgt ervoor dat het contrast van het beeld, zoals dat met de MRI techniek wordt verkregen, wordt verhoogd.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U ARTIREM GEBRUIKT

Aangezien er geen klinische ervaring is met kinderen, mag ARTIREM alleen bij volwassenen (> boven 18 jaar) worden toegediend.

Gebruik ARTIREM niet:

- Als u overgevoelig (allergisch) bent voor gadoline-bevattende producten zoals gadoteraat, of voor één van de andere bestanddelen van ARTIREM.

Pas goed op met ARTIREM en informeer uw behandelend arts vooraf:

- Indien u ooit eerder een contrastmiddel toegediend hebt gekregen en een allergische reactie hebt gehad.

- Indien u een allergische aandoening heeft zoals astma of netelroos.
- Indien u wordt behandeld met een bètablokker.
- Indien u een pacemaker heeft, een clip op een bloedvat, infusiepompjes, zenuwstimulatoren, cochleaire implantaten of vermoede vreemde voorwerpen van metaal in het lichaam, met name in het oog. Deze kunnen ontregeld raken door de zeer sterke magneet van het MRI-apparaat. Om die reden mogen tijdens de procedure geen metalen voorwerpen op het lichaam worden gedragen.

Zwangerschap

Over het gebruik van ARTIREM in de zwangerschap bij de mens bestaan geen gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven. Wanneer u zwanger bent of denkt zwanger te zijn, informeer dan uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Borstvoeding

Over het overgaan van gadoteerzuur in de moedermelk zijn nog geen gegevens bekend om de mogelijke schadelijkheid te kunnen uitsluiten. Het is raadzaam om de borstvoeding tenminste één dag na toediening van ARTIREM te staken.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en bediening van machines

Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen wordt niet verwacht. Echter, bij bepaalde onderzoeken, kan de rijvaardigheid beïnvloed worden door een verminderde beweegbaarheid van het gewricht.

Gebruik van ARTIREM samen met andere geneesmiddelen:

Er zijn geen wisselwerkingen bekend van ARTIREM met andere geneesmiddelen.

Informeer a.u.b. uw arts of apotheker wanneer u recent andere geneesmiddelen gebruikt heeft of nog gebruikt, ook geneesmiddelen die niet zijn voorgeschreven.

3. HOE WORDT ARTIREM GEBRUIKT?

ARTIREM wordt toegediend door middel van een injectie in het gewricht. Per gewricht wordt één enkele dosis toegediend.

Het onderzoek wordt in het ziekenhuis uitgevoerd. Behandelend personeel is op de hoogte van de voorzorgen die bij een dergelijk onderzoek behoren te worden genomen en van de mogelijke complicaties die zich kunnen voordoen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan ARTIREM bijwerkingen hebben.

In enkele gevallen zijn milde bijwerkingen waargenomen, voornamelijk milde pijn of ongemak in het onderzochte gewricht.

In zeer zeldzame gevallen kunnen er na toediening van ARTIREM overgevoeligheids-reacties voorkomen.

Waarschuw uw arts of apotheker, indien bij u een ernstige bijwerking optreedt. In het geval dat bij u een bijwerking optreedt die niet wordt vermeld in de bijsluiter, licht dan uw arts of apotheker in.

5. HOE BEWAART U ARTIREM?

Houd buiten het bereik en zicht van kinderen.

Niet in de vriezer bewaren.

Niet te gebruiken na de uiterste op de voorgevulde spuit of op de verpakking vermelde gebruiksdatum. Deze datum staat op de verpakking vermeld achter het woordje "Exp".

Deze bijsluiter werd voor de laatste keer goedgekeurd op 1 augustus 2005.