

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

LUMIREM®, suspensie voor oraal en rectaal gebruik

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Lumirem ® 300 ml bevat ferumoxsilum (een suspensie van siloxaan gecoate superparamagnetische ijzeroxide kristallen) overeenkomend met 52,5 mg ijzer.

De suspensie bezit de volgende kenmerken:

IJzergehalte:	175 mg Fe/l
Osmolaliteit:	250 mOsm/kg
PH:	6,0 – 8,5

Voor hulpstoffen, zie 6.1.

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal en rectaal gebruik.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1. Therapeutische indicaties

Bij oraal gebruik: markering van het maagdarmkanaal bij onderzoek met behulp van magnetische resonantie (MRI).

Bij rectaal gebruik: markering van het distale deel van het maagdarmkanaal ter verbetering van de MRI afbeelding bij onderzoek van de bekkeninhoud.

### 4.2. Dosering en wijze van toediening

#### Oraal:

De standaard dosis voor volwassenen bedraagt 900 ml. Deze dient in voorkomende gevallen te worden aangepast aan het type onderzoek en het type patiënt, waarbij echter steeds minimaal 600 ml dient te worden toegediend. Toediening van de dosis dient te geschieden in drie porties binnen één uur voorafgaand aan het onderzoek.

#### Rectaal:

De dosis voor volwassenen bedraagt 300 – 600 ml. Deze dient in voorkomende gevallen te worden aangepast aan het type onderzoek en het type patiënt. De suspensie wordt direct voor het onderzoek toegediend.

Bij rectale toediening kan met een kleiner volume worden volstaan om het onderste deel van de darmen te markeren.

Bovendien wordt vertraging ten gevolge van de transittijd door het maagdarmkanaal vermeden.

#### **4.3. Contra-indicaties**

Bekende overgevoeligheid voor ijzer of voor één van de hulpstoffen.

#### **4.4. Bijzondere waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik**

LUMIREM® mag niet worden geïnjecteerd.

Hoewel geen aanwijzingen bestaan voor enige opname van ijzer na toediening wordt aangeraden onderzoek naar het ijzer metabolisme voorafgaand aan of geruime tijd na het gebruik van LUMIREM® uit te voeren.

De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen voor MRI-onderzoek dienen in acht te worden genomen, zoals het uitsluiten van insulinepompjes, pacemakers en ferromagnetische clips.

#### **4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

Met het oog op mogelijke beïnvloeding van de opname, dienen geen andere orale geneesmiddelen gelijktijdig met LUMIREM® te worden toegediend.

#### **4.6. Zwangerschap en borstvoeding**

Over het gebruik van LUMIREM® tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Er zijn tot dusver geen aanwijzingen voor schadelijkheid bij dierproeven.

Op theoretische gronden mag worden aangenomen dat dit geneesmiddel niet wordt uitgescheiden in de moedermelk.

#### **4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen**

Niet van toepassing.

#### **4.8. Bijwerkingen**

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

- gastro-intestinale bezwaren zoals misselijkheid, diarree, abdominale krampen, dyspepsie, opgeblazenheid, flatulentie
- sensorische neuropathie: paresthesie rondom de mond (na orale toediening) en anale paresthesie (na rectale toediening)
- gevoel van koude

De genoemde bijwerkingen zijn mild en van voorbijgaande aard.

#### **4.9. Overdosering**

Niet van toepassing.

## 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

### 5.1. Farmacodynamische eigenschappen

LUMIREM® is een specifiek contrastmiddel bestemd voor de markering van het maagdarmkanaal als onderdeel van Magnetische Resonantie Beeldvorming. De actieve component is een suspensie van siloxaan gecoate superparamagnetisch ijzeroxide kristallen. Het geneesmiddel vertoont een zeer hoge paramagnetische gevoeligheid zonder restactiviteit. In aanwezigheid van een extern magnetisch veld, zoals geproduceerd door een Magnetische Resonantie Beeldvormer, ontwikkelt de actieve component intensief magnetisme; dit magnetisme verdwijnt echter compleet na uitschakeling van het magnetisch veld.

### 5.2. Farmacokinetische gegevens

Er zijn geen aanwijzingen gevonden dat het in het geneesmiddel aanwezige ijzer vanuit het maagdarmkanaal in de bloedbaan wordt opgenomen. Bij *in vitro* onderzoek bleek slechts een fractie op te lossen in een sterk zuur medium ( $\leq 2\%$  na 4 uur bij een pH 2).

### 5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1. Lijst van hulpstoffen

Methylparahydroxybenzoaat, Propylparahydroxybenzoaat, Carboxymethylcellulose natrium, Sunset Yellow (E 110), Orange flavour (LC 2306), Ammonium glycyrrhizinaat, Saccharoïde natrium, Sorbitol 70 %, Natrium chloride, Natrium hydroxide, Aqua purificata.

### 6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Tot op heden zijn geen onverenigbaarheden bekend geworden. Met het oog op mogelijke beïnvloeding van de opname dienen geen andere orale geneesmiddelen gelijktijdig met LUMIREM® te worden toegediend.

### 6.3. Houdbaarheid

LUMIREM® flacons zijn 2 jaar houdbaar in ongeopende verpakking, indien bewaard bij kamertemperatuur (15-25°C).

Na openen dienen de restanten te worden vernietigd.

Niet gebruiken na de op de verpakking vermelde vervaldatum.

### 6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet van toepassing.

**6.5. Aard en inhoud van de verpakking**

Lumirem ® is verpakt in een doos met één of drie flacons à 300 ml (HDPE flacon met HDPE dop).

**6.6. Instructies voor gebruik en verwerking**

Voor gebruik goed schudden tot suspensie homogeen is.

Zie verder speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik.

**7. NAAM EN PERMANENT ADRES OF OFFICIELE VERSTIGINGSPLAATS VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Guerbet Nederland B.V.

Avelingen-West 28c

4202 MS Gorinchem

**8. NUMMER(S) IN HET COMMUNAUTAIRE GENEESMIDDELENREGISTER**

In het register ingeschreven onder RVG 15935

**9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

20 mei 1998

**10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**