

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

Lumirem®, suspensie voor oraal en rectaal gebruik, 175 mg ijzer per liter

- De actieve stof is ijzer (Fe) in de vorm van siloxaan gecoate, superparamagnetische ijzeroxide kristallen
- Als hulpstoffen bevat het Methylparahydroxybenzoaat, Propylparahydroxybenzoaat, Carboxy-methylcellulose natrium, Sunset Yellow (E 110), Orange flavour (LC 2306), Ammonium glycyrrhizinaat, Saccharoïde natrium, Sorbitol 70%, Natrium chloride, Natrium hydroxide en water.

Registratiehouder:

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

In het register ingeschreven onder RVG 15935

1. WAT IS LUMIREM® EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?

- Lumirem® is een suspensie voor orale of rectale toediening. De werkzame stof is ijzer (Fe) in de vorm van siloxaan gecoate, superparamagnetische ijzeroxide kristallen. De sterkte is 175 mg Fe/l. Lumirem® is verkrijgbaar in flacons van 300 ml.
- Lumirem® behoort tot de diagnostica en wel tot de groep die wordt gebruikt bij onderzoek met behulp van zgn. magnetische resonantie (MRI).
- Lumirem® wordt toegepast bij het MRI onderzoek van het maagdarmkanaal. Bij orale toediening wordt het hele maagdarmkanaal gemarkeerd. Rectale toediening wordt voornamelijk toegepast om het onderste deel van het maagdarmkanaal te markeren. 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 LUMIREM® GEBRUIKT

Gebruik Lumirem® niet:

Als u overgevoelig (allergisch) bent voor ijzer of voor één van de andere bestanddelen van Lumirem®.

Pas goed op met Lumirem®:

- Het MRI apparaat bevat een zeer sterke magneet. Om die reden mogen geen metalen voorwerpen op het lichaam worden gedragen. Ook insulinepompen en pacemakers kunnen ontregeld raken.
- Indien onderzoek naar het ijzer metabolisme in het lichaam noodzakelijk is, kan dit het best geruime tijd vóór of geruime tijd na het onderzoek plaatsvinden.

Zwangerschap

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

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

Borstvoeding

Er zijn geen gegevens bekend over het overgaan van het geneesmiddel in de moedermelk. Het is echter onwaarschijnlijk dat het geneesmiddel in de moedermelk wordt uitgescheiden.

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

Rijvaardigheid en bediening van machines:

Niet van toepassing.

Gebruik van Lumirem® samen met andere geneesmiddelen:

Er zijn geen wisselwerkingen bekend van Lumirem® met andere geneesmiddelen. Toch wordt afgeraden gelijktijdig andere orale producten in te nemen.

3. HOE WORDT LUMIREM® GEBRUIKT?

Bij orale toediening is de standaard dosis voor volwassenen 900 ml. De dosis dient aangepast te worden aan het type onderzoek en het type patiënt.

Toediening van de dosis dient te geschieden in drie porties binnen één uur voorafgaand aan het onderzoek.

Bij rectale toediening is de standaard dosis voor volwassenen 300 – 600 ml. De dosis dient aangepast te worden aan het type onderzoek en het type patiënt.

De suspensie wordt direct voor het onderzoek 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 Lumirem® bijwerkingen hebben.

Als bijwerkingen kunnen optreden:

- maagdarmklachten, zoals misselijkheid, buikpijn, diarree, verstoorde spijsvertering, een opgeblazen gevoel en winderigheid.
- gevoelloosheid rond de mond (na orale toediening) en gevoelloosheid rond de anus (na rectale toediening).
- koudesensatie.

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 LUMIREM®?

Houd buiten het bereik en het zicht van kinderen.

Bewaren bij kamertemperatuur (15°C - 25°C).

Niet te gebruiken na de uiterste op de verpakking vermelde gebruiksdatum. Deze datum staat vermeld achter het woordje 'exp'.

Deze bijsluiter werd voor de laatste keer goedgekeurd in mei 1998.