

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Artirem 0,0025 mmol/ml Injektionslösung Gadotersäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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 oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 sollten Sie vor der Anwendung von Artirem beachten?
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?

Artirem enthält den Wirkstoff Gadotersäure.

Artirem ist ein Diagnostikum. Es gehört zu der Gruppe von Kontrastmitteln, die für die Magnetresonanztomographie (MRT) verwendet werden.

Dieses Arzneimittel wird zur Kontrastverstärkung bei Bildern verwendet, die bei MRT-Untersuchungen nach der Injektion in Gelenke erstellt werden. Diese Kontrastverstärkung verbessert die Visualisierung und Abgrenzung der Gelenke von Schulter, Hüfte, Ellenbogen, Knie, Handgelenk und Knöchel.

Dieses Arzneimittel ist nur für diagnostische Zwecke bestimmt

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Artirem beachten?

Die Informationen in diesem Abschnitt sind sorgfältig durchzulesen.

Diese Informationen sind von Ihnen und Ihrem Arzt zu beachten, bevor Ihnen Artirem verabreicht wird.

Artirem darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Gadotersäure oder einen der in Abschnitt 6 aufgeführten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels oder gegen gadoliniumhaltige Arzneimittel (wie andere MRT-Kontrastmittel) reagieren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie vor der Anwendung von Artirem mit Ihrem Arzt, wenn:

- Sie bereits früher während einer Untersuchung mit einem Kontrastmittel allergisch reagiert haben,
- Sie Asthma haben,
- Sie an Allergien leiden (z. B. Meeresfrüchteallergie, Nesselsucht, Heuschnupfen).

In all diesen Fällen wird Ihr Arzt den Nutzen der Anwendung von Artirem gegen das Risiko abwägen und entscheiden, ob Ihnen dieses Arzneimittel gegeben wird. Wenn Ihnen Artirem verabreicht wird, wird Ihr Arzt die erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen treffen und die Verabreichung sorgfältig überwachen.

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

- einen Herzschrittmacher
- einen Gefäßclip
- eine Infusionspumpe
- einen Nervenstimulator
- ein Cochlea-Implantat (Implantat im Innenohr)
- irgendwelche vermuteten metallischen Fremdkörper, insbesondere im Auge.

Dies ist wichtig, denn diese metallischen Gegenstände können zu ernsthaften Problemen führen, da MRT-Geräte sehr starke Magnetfelder verwenden.

Kinder und Jugendliche

Da keine klinischen Erfahrungen mit Kindern vorliegen, darf Artirem Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren nicht verabreicht werden.

Anwendung von Artirem zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es sind keine Wechselwirkungen zwischen Artirem und anderen Arzneimitteln bekannt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Informieren Sie insbesondere bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen und Bluthochdruck, zum Beispiel Betablocker (wie z. B. Metoprolol), vasoaktive Substanzen (wie z. B. Doxazosin), Hemmer des Angiotensin-konvertierenden Enzyms (ACE-Hemmer) (wie z. B. Ramipril), Angiotensin-II-Rezeptorenblocker (wie z. B. Valsartan), einnehmen oder bis vor kurzem eingenommen haben.

Artirem darf nicht gleichzeitig mit jodhaltigen Kontrastmitteln verabreicht werden.

Anwendung von Artirem zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Wechselwirkungen zwischen Artirem und Nahrungsmitteln oder Getränken bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie bevor dieses Arzneimittels bei Ihnen angewendet wird, Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Artirem bei Schwangeren vor. Artirem darf in der Schwangerschaft nicht angewendet werden, es sei denn, es ist unbedingt notwendig. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder schwanger sein könnten.

Stillzeit

Falls Sie Artirem während der Stillzeit erhalten, ist es nicht notwendig, das Stillen zu unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht zu erwarten. Die Verkehrstüchtigkeit kann jedoch in manchen Fällen infolge der eingeschränkten Mobilität des Gelenks beeinträchtigt sein.

Artirem enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 70 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch-/Speisesalz) pro 20 ml-Durchstechflasche. Dies entspricht 3,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Artirem anzuwenden?

Artirem wird Ihnen durch eine intraartikuläre Injektion (Injektion in ein Gelenk) verabreicht.

Während der Untersuchung werden Sie von einem Arzt überwacht. Falls bei Ihnen eine allergische Reaktion auftritt, wird die Verabreichung von Artirem beendet, und Sie werden gegebenenfalls einer spezifischen Behandlung unterzogen.

Diese wird im Krankenhaus, in einer Klinik oder in einer Privatpraxis durchgeführt. Das medizinische Fachpersonal weiß, welche Vorsichtsmaßnahmen bei der Untersuchung zu treffen sind, und kennt auch die dabei eventuell auftretenden Komplikationen.

Weitere Informationen hinsichtlich der Anwendung und Handhabung von Artirem durch den Arzt oder das medizinische Fachpersonal befinden sich am Ende dieses Beipackzettels.

Dosierung

Ihr Arzt wird die Dosis, die Sie erhalten werden, festlegen und auch die Injektion überwachen.

Wenn Sie eine größere Menge von Artirem erhalten haben, als Sie sollten

Es ist höchst unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel Artirem verabreicht wird. Artirem wird direkt in das Gelenk injiziert: Die injizierte Artirem-Dosis wird durch die Gelenkgröße begrenzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nach der Verabreichung werden Sie mindestens eine halbe Stunde überwacht. Die meisten Nebenwirkungen treten in dieser Zeit auf. Einige Nebenwirkungen können bis zu sieben Tage nach der Injektion von Artirem auftreten.

Wenn Sie eine allergische Reaktion auf Artirem zeigen, kann eine solche Reaktion schwerwiegend sein und **in Ausnahmefällen zu einem Schock** führen (sehr seltener Fall einer allergischen Reaktion, der lebensbedrohlich sein kann). Die folgenden Beschwerden können die ersten Anzeichen eines Schocks sein. Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls Sie irgendeine dieser Beschwerden bei sich bemerken:

- Schwellungen im Gesicht, im Mund oder im Rachen, die bei Ihnen möglicherweise Schluck- oder Atembeschwerden auslösen
- Anschwellen von Händen und/oder Füßen
- Benommenheit (zu niedriger Blutdruck)
- Atemprobleme
- pfeifende Atmung
- Husten
- Juckreiz
- laufende Nase
- Niesen
- Augenreizung
- Urtikaria (Nesselsucht)
- Hautausschlag

Gelegentlich: können bei 1 von 100 Behandelten auftreten

- allergische Reaktionen
- leichte Schmerzen oder Beschwerden im Gelenk

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Radiologen oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht im Beipackzettel angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de melden. 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?

Dieses Arzneimittel ist für Kinder unzugänglich aufzubewahren.

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

Nach dem Öffnen ist das Arzneimittel sofort anzuwenden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Artirem enthält

1 ml Injektionslösung enthält als Wirkstoff 1,885 mg Gadoterat-Meglumin, (entsprechend

0,05 mmol Gadotersäure 1,397mg) mit 0,39mg Gadolinium
20 ml Injektionslösung enthalten 37,7 mg Gadoterat-Meglumin, (entsprechend 0,05 mmol Gadotersäure 27,932mg) mit 7,86mg Gadolinium

Die sonstigen Bestandteile sind Meglumin, Natriumhydroxid, Salzsäure und Wasser für Injektionszweck

Wie Artirem aussieht und Inhalt der Packung

Artirem ist eine klare, farblose bis hellgelbe Injektionslösung.
Eine Artirem-Packung enthält eine Durchstechflasche mit 20 ml Injektionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer

Guerbet
BP 57400
95943 RoissyCdG Cedex
Frankreich

Örtlicher Vertreter
Guerbet GmbH
Otto-Volger-Straße 11
65843 Sulzbach/Taunus
Tel: 06196 7620
Fax: 06196 73934

Hersteller

Guerbet
16 – 24 Rue Jean Chaptal
93600 Aulnay-sous-Bois
Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland: Artirem 0,0025 mmol/ml Injektionslösung
Niederlande: Artirem 0,0025 mmol/ml, oplossing voor injectie

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet in 02/2023.

| <-----

| <Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:>

Anwendungsgebiet

Dieses Arzneimittel ist lediglich ein Diagnostikum.
Artirem sollte nur dann angewendet werden, wenn eine diagnostische Information notwendig ist und diese mit einer Magnetresonanztomographie (MRT) ohne Kontrastmittelverstärkung nicht erhoben werden kann.

Arthrographie mit Magnetresonanztomographie (MRT) für die folgenden Gelenke und Erkrankungen:

- Schulter: Diagnostik von Teilrupturen der Rotatorenmanschette, Diagnostik von Abrissen des Labrum glenoidale und Verletzungen des Labrum-Bizepssehnen-Komplexes
- Hüfte: Diagnostik von Labrumrupturen, freien Gelenkkörpern und Knorpelläsionen
- Ellenbogen: Diagnostik von Bänderrupturen
- Knie: Nachweis residualer oder rekurrerender Meniskusrupturen, Diagnostik freier Gelenkkörper, Plicae synoviales und der Stabilität osteochondraler Defekte
- Handgelenk: Beurteilung der Bänder und des triangulären fibrokarilaginären Komplexes
- Knöchel: Diagnostik von Bänderschäden, Impingement-Syndrom und freien Gelenkkörpern
- Allgemein bei allen Gelenken: Nachweis intraartikulärer osteochondraler Gelenkkörper

Dosierung

Es ist die geringstmögliche Dosis zu verwenden, mit der eine ausreichende Kontrastverstärkung für diagnostische Zwecke erreicht wird. Die injizierte Dosis ist so zu wählen, dass sie eine leichte Extension der Gelenkkapsel bewirkt.

Die empfohlene Dosierung ist abhängig von dem zu untersuchenden Gelenk und dessen Größe.

Gelenk	Empfohlene Dosis
Schulter	5 bis 25 ml
Hüfte	5 bis 25 ml
Ellenbogen	4 bis 10 ml
Knie	20 bis 40 ml
Handgelenk	3 bis 9 ml
Knöchel	4 bis 19 ml

Art der Anwendung

Vorsichtsmaßnahmen vor der Handhabung bzw. Anwendung des Arzneimittels

Das Arzneimittel ist unter streng aseptischen Bedingungen intraartikulär zu injizieren, wobei in manchen Fällen vorher eine geringe Menge eines jodhaltigen Kontrastmittels injiziert wird, um die Gelenkhöhle zu visualisieren.

Die Empfehlungen für die Anwendung von Artirem gelten für eine Feldstärke von 0,2 Tesla, 1,0 und 1,5 Tesla.

Das Arzneimittel ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Optimale Bildgebung: innerhalb von 45 Minuten nach der Injektion Optimale Bildsequenz: T1-gewichtet

Besondere Vorsichtsmaßnahmen bei der Entsorgung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nur zur einmaligen Verwendung. Nicht gebrauchte Lösung ist zu verwerfen.

Die Injektionslösung sollte vor der Anwendung visuell überprüft werden. Es dürfen nur klare Lösungen ohne sichtbare Partikel verwendet werden.

Die Patienten sollten nach der Injektion eine halbe Stunde überwacht werden.

Ist die Verabreichung eines Röntgenkontrastmittels erforderlich, um die richtige Nadelposition im Gelenk zu kontrollieren, sollte dieses Kontrastmittel vor der Verabreichung von Artirem und nicht gleichzeitig injiziert werden, da sonst die Wirksamkeit von Artirem verringert sein kann.

Nicht verwendete Arzneimittel oder Abfallmaterial sind entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

Pharmakodynamische Eigenschaften:

Kontrastmittel- konzentration:	1,397 mg/ml 0,0025 mmol/ml
Osmolalität bei 37 °C	285 mOsm/kg H ₂ O