

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

LUMIREM

175 mikrogram jern/ml, oral suspension

Ferumoxsil

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Tal med lægen eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du oplever bivirkninger, som ikke er nævnt her

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide om Lumirem
3. Sådan skal du tage Lumirem
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. HVAD LUMIREM ER, OG HVAD DET BRUGES TIL

Lumirem er udelukkende beregnet til diagnostisk brug, dvs. til undersøgelser og ikke til behandling.

Lumirem er et kontrastmiddel, der anvendes til magnetisk resonans-scanning (MR-scanning) af forskellige dele af kroppen. Det gør de undersøgte dele af kroppen tydeligere på scanningsbillederne.

Du kan få Lumirem i forbindelse med en MR-scanning af maven, tarmene og de omkringliggende organer.

Dette lægemiddel er udelukkende beregnet til diagnostisk brug.

2. FØR DU BRUGER LUMIREM

Læs oplysningerne i dette afsnit omhyggeligt.

Du og din læge skal tage disse oplysninger i betragtning, inden Lumirem anvendes.

Hvis du har fået at vide af en læge, at du har en intolerans over for visse slags sukker, skal du kontakte din læge, inden du tager dette lægemiddel.

Du må ikke få Lumirem

- hvis du er allergisk (overfølsom) over for det aktive stof (jern) eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lumirem.

Listen over indholdsstofferne er givet i afsnit 6.

Fjern alle metalgenstande, du har på dig, inden undersøgelsen. Fortæl lægen, hvis du bærer pacemaker, karklemmer, cochleaimplantat (implantat i det indre øre) eller noget andet metallisk fremmedlegeme, især i

øjet. Dette er vigtigt, da det kan føre til alvorlige problemer, eftersom MR-maskiner bruger meget kraftige magnetfelter.

Hvis du får foretaget en blodprøve eller en urinprøve, skal du altid fortælle, at du har fået Lumirem. Det kan påvirke resultaterne af prøverne.

Pas særligt på Lumirem

Lige som alle MR-kontrastmidler og uanset hvordan og i hvilken dosis det indgives, er der en risiko for bivirkninger. Disse er som regel lette, men de kan også blive livstruende. De mulige alvorlige bivirkninger kan indtræffe inden for en time, og de lettere bivirkninger kan indtræffe i op til 7 dage efter indgivelsen. De kan ikke forudses, men risikoen for, at de indtræffer, er højere, hvis du tidligere har oplevet en reaktion efter indgivelse af et MR-kontrastmiddel (se afsnit 4 "Mulige bivirkninger"). Hvis dette er tilfældet, skal du fortælle det til røntgenlægen, der skal give dig indsprøjtningen.

Lumirem kan virke forstyrrende på bestemmelser af jern. Hvis lægen har ordineret test af dit jernstofskifte, skal du fortælle ham eller hende om eventuelle undersøgelser med Lumirem i løbet af de foregående uger.

Dette lægemiddel indeholder:

- 100 mg natrium pr. 100 ml suspension. Du skal tage hensyn til dette natriumindhold, hvis du er på en saltfri eller saltfattig diæt.
- en sukkerart kaldet sorbitol. Det anbefales ikke at anvende det hos patienter med fructoseintolerans (en sjælden, arvelig lidelse).
- et farvestof kaldet orange-yellow S (E110), som kan give allergiske reaktioner.
- methylparahydroxybenzoat og propylparahydroxybenzoat, som kan give dig allergi.

Brug af anden medicin

Forlæg lægen eller apoteket om de sygdomme, du måtte have, og om du tager eller for nylig har taget anden medicin, også medicin, der ikke er på recept. Vær særligt forsigtig, hvis du tager medicin mod forhøjet blodtryk.

Brug af Lumirem sammen med mad og drikke

Ikke relevant.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Fortæl din læge, hvis du er gravid, kunne være gravid, eller hvis din menstruation er udeblevet.

Amning

Du behøver ikke afbryde amningen, men du skal spørge din læge eller apoteket til råds.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lumirem forventes ikke at påvirke din evne til at køre eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af indholdsstofferne i Lumirem

Dette lægemiddel indeholder natrium, sorbitol, methylparahydroxybenzoat, propylparahydroxybenzoat og et farvestof kaldet orange-yellow S (se også afsnittet "Pas særligt på Lumirem").

3. SÅDAN BRUGES LUMIREM

Dosering

Overhold altid den dosis, lægen har angivet. Spørg lægen eller apoteket, hvis du er i tvivl.

Dosis for voksne er 900 ml.

Indgivelsesmåde

Ryst flasken inden brug.

Du skal tage den ordinerede dosis i tre portioner inden for en time inden undersøgelsen. For eksempel skal en dosis på i alt 900 ml tages i tre portioner af 300 ml inden for en time inden undersøgelsen.

Hvis du har fået for meget Lumirem

Ikke relevant.

Angivelse af risikoen for abstinensvirkninger

Ikke relevant.

Hvis du har spørgsmål eller er i tvivl om noget, så spørg din læge eller apoteket om mere information.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Lumirem kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne ved Lumirem er normalt lette til moderate og forbigående.

De mest almindelige bivirkninger i forbindelse med indgivelsen af Lumirem er mavetarmforstyrrelser og forbigående prikkende fornemmelser i munden. Allergiske reaktioner kan forekomme.

De bivirkninger, der er rapporteret for Lumirem, er angivet herunder. Deres hyppighed er ukendt:

- allergiske reaktioner (overfølsomhed), der er kendetegnet ved pletter, kløe, pludselig hævelse i ansigtet og halsen, som kan gøre det vanskeligt at trække vejret
- prikkende fornemmelser
- diarre, mavesmerter, kvalme, oppustethed, flatulens
- følelse af kulde

Bivirkninger hos børn

Bivirkninger med Lumirem hos børn er de samme som hos voksne.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver alvorlig, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING AF LUMIREM

Opbevares utilgængeligt for børn

Brug ikke Lumirem efter den udløbsdato, der står på emballagen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Lumirem må ikke opbevares ved temperaturer på over 25°C.

Lumirem må ikke opbevares i køleskab.

Lægemidler må ikke smides i afløbet, wc'et eller husholdningsaffaldet. Spørg på apoteket, hvad du skal gøre med ubrugte lægemidler. Hermed bidrager du til at skåne miljøet.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Hvad Lumirem indeholder

Det aktive stof er: Ferumoxsil.

De øvrige indholdsstoffer er: methylparahydroxybenzoat (E218), propylparahydroxybenzoat (E216), carboxymethylcellulose, farvestoffet Sunset yellow FCF (E110), appelsinaroma, ammoniumglycyrrhizinat, natriumsaccharin, krystalliserende sorbitol 70% (E420), natriumchlorid, natriumhydroxid, rensset vand

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Lumirem er en orange til orangebrun oral suspension (mikstur).

Pakningsstørrelser

Lumirem leveres i flasker af 300 ml oral suspension. Lumirem fås i pakninger af 1 eller 3 flasker.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Guerbet

BP 57400

F-95943 Roissy CdG Cedex

Frankrig

Tlf.: +33 1 45 91 50 00

E-mail: garniermc@guerbet-group.com

Repræsentant for Danmark

Vicare Medical A/S

Kongevejen 150B

3460 Birkerød

Tlf.: 45 82 33 66

E-mail: info@vicare-medical.dk

Fabrikant

Guerbet

16-24 rue Jean Chaptal

F-93600 Aulnay-sous-Bois

Frankrig

Denne indlægsseddel blev sidst revideret den 20. december 2011.