

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Cyclolux 0,5 mmol/ml otopina za injekciju gadoteratna kiselina

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadržava Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili radiologu.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, radiologa ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Cyclolux i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Cyclolux
3. Kako primjenjivati Cyclolux
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Cyclolux
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je Cyclolux i za što se koristi

Cyclolux je kontrastno sredstvo koje sadrži gadoteratnu kiselinu. Koristi se samo u dijagnostičke svrhe.

Cyclolux se koristi za pojačanje kontrasta na slikama dobivenima kod izvođenja dijagnostičkih pretraga magnetskom rezonancijom (MR). To sredstvo za pojačavanje kontrasta poboljšava vizualizaciju i ocrtavanje za:

##### *Odraslu i pedijatrijsku populaciju (0 – 18 godina)*

- Snimanje MR-om središnjega živčanog sustava, uključujući oštećenja (lezije) na mozgu, leđnoj moždini i obližnjem tkivu
- Snimanje MR-om cijelog tijela, uključujući oštećenja (lezije) na jetri, bubrezima, gušterači, zdjelici, plućima, srcu, dojka i mišićno-koštanom sustavu.

##### *Odraslu populaciju*

- MR angiografija, uključujući oštećenje (lezije) i suženja (stenozu) u arterijama, osim u koronarnim arterijama.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Cyclolux

##### **NE SMIJETE primiti Cyclolux**

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako ste alergični na lijekove koji sadrže gadolinij (poput ostalih kontrastnih sredstava koja se koriste za snimanje magnetskom rezonancijom).

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili radiologu ako se nešto od navedenoga odnosi na Vas:

- već ste imali reakciju na kontrastno sredstvo tijekom pretrage
- imate astmu
- imate povijest alergija (kao što je alergija na morske plodove, koprivnjača, peludna groznica)
- liječite se beta-blokatorom (lijekom za poremećaje srca i krvnog tlaka, kao što je metoprolol)
- vaši bubrezi ne rade ispravno
- nedavno ste imali ili ubrzo očekujete presađivanje jetre
- imate bolest koja utječe na vaše srce ili krvne žile

- imali ste konvulzije ili se liječite od epilepsije.

U svim tim slučajevima Vaš će liječnik ili radiolog procijeniti omjer rizika i koristi te odlučiti trebate li primiti Cyclolux. Ako primite Cyclolux, Vaš će liječnik ili radiolog poduzeti potrebne mjere opreza i pažljivo će nadgledati primjena lijeka Cyclolux.

Vaš liječnik ili radiolog može odlučiti napraviti pretragu krvi kako bi provjerio kako funkcioniraju Vaši bubrezi prije donošenja odluke o primjeni lijeka Cyclolux, pogotovo ako imate 65 ili više godina.

### **Novorođenčad i dojenčad**

Budući da u djece u dobi do četiri tjedna i dojenčadi u dobi do godine dana bubrežna funkcija još nije dovoljno razvijena, u tih se bolesnika Cyclolux smije primjenjivati samo nakon pažljivoga liječničkog razmatranja.

Prije pretrage skinite sve metalne predmete koje nosite. Obavijestite svojeg liječnika ili radiologa ako imate:

- elektrostimulator srca
- vaskularnu kopču
- infuzijsku pumpu
- stimulator živaca
- umjetnu pužnicu (implantat u unutarnjem uhu)
- ako sumnjate da se u tijelu nalaze metalna strana tijela, osobito u oku.

To je važno jer navedena stanja mogu dovesti do ozbiljnih problema s obzirom na to da se uređaji za snimanje magnetskom rezonancijom koriste vrlo snažnim magnetskim poljima.

### **Drugi lijekovi i Cyclolux**

Obavijestite svog liječnika ili radiologa ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzimati bilo koje druge lijekove. Obvezno obavijestite liječnika, radiologa ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli lijekove za poremećaje srca i krvnog tlaka kao što su beta-blokatori, vazoaktivne tvari, inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima (ACE inhibitore), antagonist receptora angiotenzina II.

### **Cyclolux s hranom i pićem**

Nema poznatih interakcija lijeka Cyclolux s hranom i pićem. No provjerite s liječnikom, radiologom ili ljekarnikom smijete li jesti ili piti prije pregleda.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svojem liječniku ili radiologu za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.

#### *Trudnoća*

Cyclolux se ne smije koristiti tijekom trudnoće, osim ako to nije prijeko potrebno.

#### *Dojenje*

Vaš liječnik ili radiolog razgovarat će s vama o tome trebate li nastaviti dojiti ili trebate prekinuti dojenje tijekom 24 sata nakon primitka lijeka Cyclolux.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nema dostupnih podataka o učincima lijeka Cyclolux na sposobnost upravljanja vozilima. Ako se ne osjećate dobro nakon pretrage, ne smijete voziti niti upravljati strojevima.

## **3. Kako primjenjivati Cyclolux**

Cyclolux ćete primiti intravenskom injekcijom.

**Tijekom pretrage** ćete biti pod nadzorom liječnika ili radiologa. U veni će Vam ostati igla; to će omogućiti liječniku ili radiologu da Vam, ako to bude potrebno, odmah ubrizga odgovarajući lijek. Ako dobijete alergijsku reakciju, prekinut će se primjena lijeka Cyclolux.

Cyclolux se može primijeniti ručno ili s pomoću automatskog injektora. U novorođenčadi i dojenčadi lijek će se primijeniti isključivo ručno.

Postupak će se provesti u bolnici, klinici ili privatnoj ordinaciji. Prisutno osoblje zna koje mjere opreza treba poduzeti za pretragu. Svjesni su mogućih komplikacija do kojih može doći.

### **Doziranje**

Vaš liječnik ili radiolog odredit će dozu koju ćete primiti te će nadzirati ubrizgavanje.

### **Doziranje u posebnim skupinama bolesnika**

Primjena lijeka Cyclolux ne preporučuje se u bolesnika koji imaju teške problema s bubrežima te bolesnika koji su nedavno imali ili ubrzo očekuju presađivanje jetre. No ako je primjena potrebna, smijete primiti samo jednu dozu lijeka Cyclolux u tijeku snimanja i ne smijete primiti drugu injekciju najmanje sedam dana.

#### *Novorođenčad, dojenčad, djeca i adolescenti*

Budući da u djece u dobi do četiri tjedna i dojenčadi u dobi do godine dana bubrežna funkcija još nije dovoljno razvijena, u tih se bolesnika Cyclolux smije primjenjivati samo nakon pažljivoga liječničkog razmatranja. Novorođenčad i dojenčad smije primiti samo jednu dozu lijeka Cyclolux u tijeku snimanja i ne smije primiti drugu injekciju najmanje sedam dana.

Primjena za angiografiju ne preporučuje se u djece mlađe od 18 godina.

#### *Starije osobe*

Nije potrebno prilagođivati dozu ako imate 65 ili više godina, ali možda ćete morati napraviti krvne pretrage kako bi se provjerilo kako funkcioniraju vaši bubrezi.

### **Ako primite previše lijeka Cyclolux**

Nije vjerojatno da ćete dobiti preveliku dozu lijeka. Primit ćete Cyclolux od obučene osobe u medicinskoj ustanovi. U stvarnom slučaju predoziranja Cyclolux se može ukloniti iz tijela hemodijalizom (čišćenjem krvi).

Dodatne informacije za medicinskoga ili zdravstvenog radnika o primjeni i rukovanju lijekom navedene su na kraju ove upute.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili radiologu.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može izazvati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

**Nakon primjene** bit ćete pod nadzorom najmanje pola sata. Većina nuspojava pojavljuje se odmah, ili katkad s kašnjenjem. Neke nuspojave mogu se pojaviti do sedam dana nakon injekcije lijeka Cyclolux.

**Postoji neznatan rizik od alergijske reakcije na lijek Cyclolux. Takve reakcije mogu biti teške i mogu dovesti do šoka** (slučaja alergijske reakcije koja može biti opasna po život). Sljedeći simptomi mogu biti prvi znakovi šoka. Odmah obavijestite svojeg liječnika, radiologa ili zdravstvenog radnika ako osjetite neki od ovih simptoma:

- oticanje lica, usta ili grla koje može izazvati poteškoće s gutanjem ili disanjem
- oticanje šaka ili stopala
- ošamućenost (nizak krvni tlak)
- poteškoće s disanjem
- zviždanje pri disanju
- kašalj

- svrbež
- curenje nosa
- kihanje
- nadraženost očiju
- koprivnjača
- kožni osip

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 od 100 osoba)

- preosjetljivost (alergijska reakcija)
- glavobolje
- neuobičajen okus u ustima
- omaglica
- somnolencija (izrazita pospanost)
- trnci, toplina/pečenje, hladnoća i/ili bol
- nizak ili visok krvni tlak
- mučnina
- bolovi u želucu
- osip
- osjet vrućine, osjet hladnoće
- astenija (gubitak energije; slabost)
- nelagoda na mjestu injiciranja, reakcija na mjestu injiciranja, hladnoća na mjestu injiciranja, oticanje na mjestu injiciranja, difuzija proizvoda izvan krvnih žila koja može dovesti do upale (crvenila i lokalnih bolova)

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 od 1000 osoba)

- anksioznost, nesvjestica (omaglica i osjećaj neizbježnoga gubitka svijesti)
- oticanje kapaka
- palpitacije
- kihanje
- povraćanje
- proljev
- povećano lučenje slina
- koprivnjača, svrbež, znojenje
- bol u prsnom košu, zimica

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 do 10 000 osoba)

- anafilaktičke reakcije ili reakcije slične anafilaktičkima (ozbiljna, po život opasna alergijska reakcija)
- uznemirenost
- koma, napadaji, sinkopa (kratak gubitak svijesti), poremećaj njuha (percepcija često neugodnih mirisa), nevoljno drhtanje
- konjunktivitis, crvenilo očiju, zamagljen vid, povećano lučenje suza
- srčani zastoj, ubrzani ili usporeni otkucaji srca, nepravilni otkucaji srca, vazodilatacija, bljedilo
- prestanak disanja, plućni edem, poteškoće s disanjem, piskanje, začepljen nos, kašalj, suho grlo, stezanje grla s osjećajem gušenja, respiratorni spazmi, oticanje grla
- ekcem, crvenilo kože, oticanje usana i lokalizirano oticanje u ustima
- grčevi u mišićima, slabost u mišićima, bolovi u leđima
- malaksalost, nelagoda u prsnom košu, vrućica, oticanje lica, difuzija lijeka izvan krvnih žila koja može dovesti do odumiranja tkiva na mjestu ubrizgavanja, upala vene
- smanjenje razine kisika u krvi

Prijavljeni su slučajevi nefrogene sistemske fibroze (koja uzrokuje otvrdnuće kože i može utjecati na meko tkivo i unutarnje organe), od čega je većina slučajeva zabilježena u bolesnika koji su primili Cyclolux zajedno s drugim kontrastnim sredstvima koja sadržavaju gadolinij. Ako u tjednima nakon pregleda magnetskom rezonancijom uočite promjenu u boji i/ili debljini kože ili nekog dijela tijela, obavijestite radiologa koji je obavio pregled.

## **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti radiologa, ljekarnika, liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti i izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#) Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Cyclolux**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Dokazana je kemijska i fizička stabilnost lijeka u primjeni u tijeku 72 sata na sobnoj temperaturi. S mikrobiološkog stajališta lijek treba primijeniti odmah. Ako se ne primijeni odmah, trajanje i uvjeti čuvanja do primjene lijeka odgovornost su korisnika i ne smiju premašivati 24 sata na temperaturi od 2 °C do 8 °C, osim ako je otvaranje provedeno u kontroliranim i validiranim aseptičnim uvjetima.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji iza oznake "Exp". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Cyclolux sadrži**

- Djelatna tvar je gadoteratna kiselina. Jedan mililitar otopine za injekciju sadrži 279,32 mg gadoteratne kiseline (u obliku megluminske soli), što odgovara 0,5 mmol gadoteratne kiseline (u obliku megluminske soli).
- Drugi sastojci su meglumin, 2,2',2'',2'''-(1,4,7,10-Tetraazaciklododekan-1,4,7,10-tetрил)tetraacetatna kiselina (DOTA) i voda za injekcije.

### **Kako Cyclolux izgleda i sadržaj pakiranja**

Cyclolux je bistra, bezbojna do žuta otopina, bez vidljivih čestica za intravensku injekciju. Pakiranje lijeka Cyclolux sadrži jednu ili deset bočica s 10, 15 i 20 ml otopine za injekciju. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Sanochemia Pharmazeutika GmbH  
Landegger Straße 7  
2491 Neufeld an der Leitha, Austrija

### **Proizvođač**

Sanochemia Pharmazeutika GmbH  
Landegger Straße 7  
2491 Neufeld an der Leitha, Austrija

### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

GEA-SANA d.o.o.  
Palmotićeve ulica 58  
10000 Zagreb  
Tel: +385 99 1634 019

**Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskoga gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:**

**Njemačka:** Cyclolux 0.5 mmol/ml Injektionslösung

**Austrija:** Cyclolux 0,5 mmol/ml Injektionslösung im Einzeldosisbehältnis

**Belgija:** Macrocyclolux 0,5 mmol/ml oplossing voor injectie  
**Hrvatska:** Cyclolux 0,5 mmol/ml otopina za injekciju  
**Cipar:** Macrocyclolux 0,5 mmol/ml ενέσιμο διάλυμα  
**Češka Republika:** Cyclolux 279 mg/ml injekční roztok  
**Estonija:** Cyclolux  
**Grčka:** Cyclolux 0,5 mmol ενέσιμο διάλυμα  
**Irsko:** Cyclolux 279.32 mg/ml solution for injection  
**Italija:** Macrocyclus  
**Latvija:** Cyclolux 0,5 mmol/ml injekcinis tirpalas  
**Litva:** Cyclolux  
**Netherlands:** Cyclolux 0,5 mmol/ml, oplossing voor injectie  
**Poljska:** Cyclolux, 0,5 mmol/ml, roztwór do wstrzykiwań  
**Portugal:** Cyclolux  
**Mađarska:** Cyclolux 0,5 mmol/ml oldatos injekció, egyadagos  
**Rumunjska:** Cyclolux 0,5 mmol/ml soluție injectabilă  
**Španjolska:** Cyclolux 0,5 mmol/ml solución inyectable EFG  
**Slovačka Republika:** Cyclolux 0,5 mmol/ml Injekčný roztok  
**Slovenija:** Cyclolux 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje  
**Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irsko):** Cyclolux 0.5 mmol/ml solution for injection

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

### Ova uputa je zadnji put revidirana u travnju 2024.

---

Sljedeće informacije namijenjene su samo medicinskim ili zdravstvenim radnicima:

### Doziranje

Potrebno je primijeniti najnižu dozu koja osigurava dovoljno pojačanje prikaza za dijagnostičke svrhe. Dozu treba izračunati na temelju tjelesne težine bolesnika, te ona ne smije biti viša od preporučenu dozu po kilogramu tjelesne težine navedene u ovom dijelu.

- *Snimanje mozga i kralježnice MR-om:* Za neurološke pretrage doza se može razlikovati od 0,1 do 0,3 mmol/kg tjelesne težine, što odgovara 0,2 do 0,6 ml/kg tjelesne težine. Nakon primjene 0,1 mmol/kg tjelesne težine u bolesnika s tumorima na mozgu, dodatna doza od 0,2 mmol/kg tjelesne težine može poboljšati karakterizaciju tumora i olakšati donošenje odluke o terapiji.
- *Snimanje cijelog tijela MR-om i angiografija:* Preporučena doza za intravensku injekciju iznosi 0,1 mmol/kg tjelesne težine (tj. 0,2 ml/kg tjelesne težine) kako bi se omogućio dijagnostički odgovarajući kontrast.

Angiografija: U iznimnim okolnostima (npr. nemogućnost dobivanja zadovoljavajućih snimki opsežnog vaskularnog teritorija) može biti opravdana primjena druge uzastopne injekcije od 0,1 mmol/kg tjelesne težine, što odgovara 0,2 ml/kg tjelesne težine. No ako se predviđaju dvije uzastopne doze lijeka Cyclolux prije početka angiografije, može biti korisna primjena 0,05 mmol/kg tjelesne težine, što odgovara 0,1 ml/kg tjelesne težine za svaku dozu, ovisno o dostupnoj opremi za snimanje.

- *Pedijatrijska populacija:* Snimanje mozga i kralježnice magnetskom rezonancijom / snimanje cijelog tijela magnetskom rezonancijom: preporučena i maksimalna doza lijeka Cyclolux iznosi 0,1 mmol/kg tjelesne težine. U tijeku snimanja ne smije se primijeniti više od jedne doze. Budući da u novorođenčadi u dobi do četiri tjedna i dojenčadi u dobi do godine dana bubrežna funkcija još nije dovoljno razvijena, u tih se bolesnika Cyclolux smije primjenjivati samo nakon pažljivog razmatranja u dozi koja ne premašuje 0,1 mmol/kg tjelesne težine. U tijeku snimanja ne smije se primijeniti više od jedne doze. Zbog nedostatka informacija o ponovljenoj primjeni, injekcije lijeka Cyclolux ne smiju se ponoviti ako između injekcija nije prošlo najmanje sedam dana.

Cyclolux se ne preporučuje za angiografiju u djece mlađe od 18 godina zbog nedovoljno podataka o djelotvornosti i sigurnosti u toj indikaciji.

- *Bolesnici s oštećenjem bubrega:* Doza za odrasle osobe primjenjuje se u bolesnika s blagim do umjerenim oštećenjem bubrega (brzina glomerularne filtracije, GFR  $\geq$  30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>). Pogledajte

i dio „Oštećena bubrežna funkcija“ u nastavku.

- *Bolesnici s oštećenjem jetre:* Na te se bolesnike primjenjuje doza za odrasle. Preporučuje se oprez, pogotovo u slučaju perioperativnog razdoblja presađivanja jetre.

### **Način primjene**

Cyclolux je indiciran samo za intravensku primjenu. Nemojte ga primjenjivati intratekalnim putem. Pripazite kako biste zadržali isključivo intravensko ubrizgavanje: ekstravazacija može dovesti do lokalnih reakcija intolerancije, koje zahtijevaju uobičajenu lokalnu skrb.

Brzina infuzije: 3 – 5 ml/min (za angiografske postupke, viša brzina infuzije do 120 ml/min, tj. 2 ml/s, može se primijeniti za angiografske postupke)

Optimalno snimanje: u roku od 45 minuta nakon injekcije

Optimalni slijed snimanja: T1-ponderirano

Intravaskularnu primjenu kontrastnog sredstva potrebno je, ako je moguće, provesti dok bolesnik leži. Nakon primjene bolesnik će biti nadzorom najmanje pola sata jer se većina nuspojava pojavljuje u tom razdoblju.

Pripremite štrcaljku s iglom. Uklonite plastični disk. Nakon čišćenja čepa jastučićem namočenim u alkohol probušite čep iglom. Izvucite količinu lijeka potrebnu za pretragu i ubrizgajte ga intravenski.

Samo za jednokratnu primjenu, svu neiskorištenu otopinu treba baciti.

Otopinu za injekciju treba pregledati prije upotrebe. Smiju se upotrijebiti samo bистre otopine bez vidljivih čestica.

### *Pedijatrijska populacija*

Ovisno o količini lijeka Cyclolux koja se daje djetetu, poželjno je upotrijebiti bočice s lijekom Cyclolux sa štrcaljkom za jednokratnu primjenu s volumenom prilagođenim toj količini kako bi se postigla bolja preciznost ubrizganog volumena.

U novorođenčadi i dojenčadi potrebnu dozu treba primijeniti ručno.

### **Oštećena bubrežna funkcija**

**Prije primjene lijeka Cyclolux preporučuje se probir svih bolesnika na bubrežnu disfunkciju odgovarajućim laboratorijskim pretragama.**

Prijavljeni su slučajevi nefrogene sistemske fibroze (NSF) povezani s primjenom nekih kontrastnih sredstava koja sadržavaju gadolinij u bolesnika s akutnim ili kroničnim teškim oštećenjem bubrega (brzina glomerularne filtracije, GFR < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>). Bolesnici podvrgnuti presađivanju jetre posebno su ugroženi jer je u toj skupini visoka incidencija akutnog zatajenja bubrega. Budući da postoji mogućnost pojave NSF-a primjenom lijeka, Cyclolux se smije primjenjivati u bolesnika s teškim oštećenjem bubrega i bolesnika u perioperativnom razdoblju presađivanja jetre samo nakon pažljive procjene rizika i koristi te ako su dijagnostički podaci neophodni, a nisu dostupni upotrebom snimanja magnetskom rezonancijom bez pojačanja kontrastom. Ako je potrebno primijeniti Cyclolux, doza ne smije premašivati 0,1 mmol/kg tjelesne težine. U tijeku snimanja ne smije se primijeniti više od jedne doze. Zbog nedostatka informacija o ponovljenoj primjeni, injekcije lijeka Cyclolux ne smiju se ponoviti ako između injekcija nije prošlo najmanje sedam dana.

Hemodijaliza neposredno nakon primjene lijeka Cyclolux može biti korisna pri uklanjanju lijeka Cyclolux iz tijela. Nema dokaza koji podupiru uvođenje hemodijalize za prevenciju ili liječenje NSF-a u bolesnika koji već nisu podvrgnuti hemodijalizi.

### **Starije osobe**

Budući da u starijih osoba bubrežni klirens gadoteratne kiseline može biti narušen, osobito je važno provesti probir bolesnika u dobi od 65 godina i starijih na bubrežnu disfunkciju.

### **Novorođenčad i dojenčad**

Pogledajte Doziranje i način primjene, pedijatrijska populacija.

### **Trudnoća i dojenje**

Cyclolux se ne smije upotrebljavati u trudnoći osim ako kliničko stanje žene ne zahtijeva upotrebu gadoteratne kiseline.

Odluku o nastavku ili prekidu dojenja u trajanju od 24 sata nakon primjene lijeka Cyclolux, trebaju donijeti

liječnik i majka koja doji.

**Upute za rukovanje**

Naljepnicu za praćenje na bočicama treba zalijepiti na bolesnikov zdravstveni karton kako bi se omogućilo precizno bilježenje upotrijebljenog kontrastnog sredstva s gadolinijem. Potrebno je zabilježiti i primijenjenu dozu. Ako se upotrebljava elektronički zdravstveni karton, u njega je potrebno unijeti naziv lijeka, broj serije i dozu.