



דצמבר 2024

רופא/ה נכבד/ה,

רוקח/ת נכבד/ה,

חברת אי.אל.מדי-מרקט בע"מ מודיעה על העדכונים הבאים בעלון לרופא של התכשיר:

CYCLOLUX 0.5 MMOL/ML

ציקלולוקס 0.5 מילימול / מ"ל

GADOTERIC ACID 279.32 MG / 1 ML חומר פעיל:

SOLUTION FOR INJECTION צורת מינון:

עדכונים בעלון לרופא

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Enhancement of contrast in magnetic resonance imaging.

Aencephalic and spinal pathologies: brain tumours tumours of the spine and the surrounding tissue intervertebral disk prolapse infectious diseases.

Abdominal pathologies: primary and secondary liver tumours.

Osteo-articular pathology: bone and soft tissue tumours synovial diseases.

Magnetic resonance imaging for angiography.

ברצוננו להודיע שהעלון לרופא עודכן. בהודעה זו כלולים העדכונים המהותיים בלבד. החמרות מסומנות בצהוב, תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון, מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

...

3 PHARMACEUTICAL FORM

Solution for injection, free from visible particles.

20, 100 ml vials.

...

4.4 Special warnings and precautions for use

Do not use by intrathecal route. **Serious, life-threatening and fatal cases, primarily with neurological reactions (e.g. coma, encephalopathy, seizures), have been reported with intrathecal use.** Take care to maintain strictly intravenous injection: extravasation may result in local intolerance reactions, requiring the usual local care.

...



4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

There are no data from the use of gadoteric acid in pregnant women. Data on the use of gadolinium-based contrast agents including gadoteric acid in pregnant women is limited. Gadolinium can cross the placenta. It is unknown whether exposure to gadolinium is associated with adverse effects in the foetus. Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to reproductive toxicity (see section 5.3). Gadoteric acid should not be used during pregnancy unless the clinical condition of the woman requires use of gadoteric acid.

...

4.8 Undesirable effects

...

System Organ Class	Frequency: adverse reaction
Gastrointestinal disorders	Uncommon: nausea, abdominal pain Very Rare: vomiting, diarrhoea, salivary hypersecretion

...

העלון לרופא מצורף להודעה זו וכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <https://israeldrugs.health.gov.il>. ניתן לקבל את העלון מודפס ע"י פניה לבעל הרישום, חברת איי.אל.מדי-מרקט בע"מ.