

FOGLIO ILLUSTRATIVO

LUMIREM 175 mg/l sospensione orale e rettale Ferumoxsil

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati, peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Lumirem e a che cosa serve
2. Prima di usare Lumirem
3. Come usare Lumirem
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lumirem
6. Altre informazioni

1. CHE COS'E' LUMIREM E A CHE COSA SERVE

Lumirem è un mezzo di contrasto usato nella risonanza magnetica (RM) per immagini.

Lumirem serve ad aumentare il contrasto delle immagini ottenute con esami di RM. Ciò rende più facile visualizzare e delineare alcune parti del corpo.

Somministrazione orale:

Esame del tratto gastrointestinale in RM.

Somministrazione rettale:

Esame della parte distale dell'intestino e delimitazione di organi e lesioni nella diagnostica tramite RM della pelvi

Questo medicinale è solo per uso diagnostico.

2. PRIMA DI USARE LUMIREM

Non usi LUMIREM

- Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti di Lumirem.
- Ostruzione o perforazione intestinale.
- A causa del sorbitolo presente nella formulazione i soggetti con rare forme ereditarie di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.

Prima dell'esame, tolga qualsiasi oggetto di metallo che porta o indossa. Comunichi al medico se è portatore di pacemaker (stimolatore cardiaco), clip vascolari, impianti cocleari (impianti acustici all'interno

dell'orecchio) o se ha corpi estranei metallici nell'organismo, in particolare nell'occhio. Ciò è molto importante perchè altrimenti possono verificarsi gravi disturbi, dato che le apparecchiature per RM si servono di campi magnetici molto potenti.

Faccia particolare attenzione con LUMIREM

Tutti i mezzi di contrasto per RM, qualsiasi sia la via di somministrazione o la dose, possono provocare effetti indesiderati, che solitamente sono lievi ma possono anche essere letali. Le reazioni gravi possono insorgere entro un'ora mentre reazioni più lievi possono manifestarsi fino a 7 giorni dopo la somministrazione. Le reazioni non sono prevedibili, ma il rischio che si manifestino è maggiore se lei ha già subito una reazione durante precedenti somministrazioni di mezzo di contrasto per RM (vedere il paragrafo 4, 'Possibili effetti indesiderati'). In questo caso deve informare il radiologo che effettua l'iniezione.

Lumirem può alterare le analisi del ferro. Se il medico le ha prescritto un test del metabolismo del ferro, deve metterlo al corrente di qualsiasi esame effettuato con Lumirem durante le settimane precedenti.

Una particolare cautela è raccomandata nelle seguenti situazioni:

- precedenti reazioni allergiche associate ad altri composti superparamagnetici contenenti ossidi di ferro;
- presenza di sintomi gastrointestinali quali diarrea, nausea o vomito (rischio di confondere i possibili effetti indesiderati di ferumoxsil con i segni e sintomi della ostruzione o perforazione intestinale);
- storia recente di ernia iatale, reflusso gastroesofageo, nausea, vomito o dolore addominale (è possibile che questi pazienti non tollerino un dosaggio pieno di ferumoxsil);
- soggetti che possono non tollerare un carico di fluidi o che hanno specifiche particolari esigenze di introito di fluidi;
- malattie infiammatorie dell'intestino o disordini associati a sovraccarico di ferro;
- insufficienza epatica o renale ;
- l'uso di ferumoxsil in soggetti con masse gastriche o pancreatiche può causare nausea e vomito, specialmente nelle donne.

Lumirem contiene:

- 100 mg di sodio per 100 ml di sospensione. Ne tenga conto se segue una dieta priva o povera di sodio.
- un colorante chiamato giallo arancio S (E110) che può provocare reazioni allergiche.
- Idrossibenzoato di propile (E216) e idrossibenzoato di metile (E218) che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo.

Uso di LUMIREM con altri medicinali

Informi il medico o il farmacista se soffre di eventuali malattie e se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche soggetto a prescrizione. Usi particolare cautela se prende farmaci contro l'ipertensione.

L'uso concomitante di farmaci che alterano il transito intestinale può influenzare la qualità delle immagini.

Uso di LUMIREM con cibi e bevande

Non pertinente.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Non vi sono dati adeguati riguardanti l'uso di Lumirem in donne in gravidanza.

Gravidanza

Informi il medico se è incinta, se pensa di esserlo o se il suo ciclo è in ritardo.

Lumirem non deve essere usato durante la gravidanza, se non in caso di assoluta necessità.

Allattamento

Non è necessario interrompere l'allattamento, ma è bene chiedere il parere del medico o del farmacista.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Informazioni importanti circa alcuni eccipienti di LUMIREM

Questo medicinale contiene sodio, sorbitolo e un colorante chiamato giallo-arancio S (si veda anche la sezione "Faccia particolare attenzione con LUMIREM")

3. COME USARE LUMIREM

Usi sempre Lumirem seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

DosaggioUso orale

La dose di impiego per gli adulti è di 900 ml. Può essere adattata in funzione della natura dell'esame e del soggetto, rispettando un minimo di 600 ml.

Uso rettale

La dose di impiego per gli adulti è di 300-600 ml. Tale dose può essere adattata in funzione della natura dell'esame e del soggetto.

Modo di somministrazione

Agitare bene il flacone prima dell'uso, fino ad ottenere una sospensione omogenea. Una volta aperto, un flacone non deve essere riutilizzato. Il prodotto non deve essere iniettato.

Uso orale

La dose prescritta deve essere somministrata al paziente 3 volte durante l'ora che precede l'esame.

Somministrare lontano dai pasti.

La palatabilità può essere migliorata raffreddando la sospensione.

Uso rettale

La sospensione è somministrata immediatamente prima dell'esame RM.

La somministrazione rettale permette l'uso di un minor volume per l'esplorazione della parte distale dell'intestino ed evita il ritardo dovuto al tempo di transito intestinale.

Uso nei bambini

L'uso di LUMIREM non è raccomandato nei soggetti sotto i 18 anni di età per l'assenza di dati sulla sicurezza ed efficacia del medicinale.

Se usa più LUMIREM di quanto deve

Non pertinente.

Se interrompe il trattamento con LUMIREM

Non pertinente.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Lumirem può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati di Lumirem sono solitamente passeggeri e di intensità da lieve a moderata.

Gli effetti indesiderati che si manifestano più di frequente con la somministrazione di Lumirem sono disturbi gastrointestinali e formicolii passeggeri alla bocca o all'ano. Sono possibili reazioni allergiche, soprattutto a causa della presenza del colorante E110.

Gli effetti indesiderati osservati con Lumirem sono elencati di seguito, e la loro frequenza non è nota:

- reazioni allergiche (ipersensibilità) caratterizzata da macchie cutanee, localizzate o estese, prurito, gonfiore improvviso del viso e del collo che può provocare difficoltà respiratorie, problemi cardiovascolari
- formicolio
- diarrea, dolore addominale, nausea, distensione addominale, flatulenza, dispepsia
- sensazione di freddo

Effetti indesiderati nei bambini

Gli effetti indesiderati associati a Lumirem sono gli stessi di quelli degli adulti.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati, peggiora o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE LUMIREM

Tenere Lumirem fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Lumirem dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul flacone dopo 'SCADENZA'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene LUMIREM

- **Il principio attivo è:** Ferumoxsil
- **Gli eccipienti sono:** metile paraidrossibenzoato (E218), propile paraidrossibenzoato (E216), carmellosa sodica, colorante giallo arancio S (E110), aroma di arancio, ammonio glicirrinato, saccarina sodica, sorbitolo 70% cristallizzabile, sodio cloruro, sodio idrossido, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di LUMIREM e contenuto della confezione

LUMIREM è una sospensione per uso orale o rettale contenuta in un flacone da 300 ml (scatola contenente 1 o 3 flaconi).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

GUERBET

BP 57400

95943 ROISSY CDG CEDEX - FRANCE

Rappresentante in Italia:
GUERBET S.p.A.
Via Albricci, 9 - 20122 MILANO - ITALY

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO
DICEMBRE 2011

Agenzia Italiana del Farmaco