

## Prospect: Informații pentru pacient

### CLARISCAN 0,5 mmoli/ml soluție injectabilă CLARISCAN 0,5 mmoli/ml soluție injectabilă în seringă preumplută Acid gadoteric

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, radiologului sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, radiologului sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Clariscan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Clariscan
3. Cum se utilizează Clariscan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Clariscan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este CLARISCAN și pentru ce se utilizează**

##### **Ce este Clariscan**

Clariscan conține substanța activă acid gadoteric. Face parte dintr-o grupă denumită „substanțe de contrast” utilizate pentru imagistica prin rezonanță magnetică (IRM).

##### **Pentru ce se utilizează Clariscan**

Clariscan este utilizat pentru a îmbunătăți contrastul imaginilor obținute în timpul examinărilor IRM.

La adulți, adolescenți și copii cu vârsta cuprinsă între 0 și 18 ani:

- IRM a sistemului nervos central, inclusiv structuri anormale (leziuni) la nivelul creierului, coloanei vertebrale și țesuturilor înconjurătoare

La adulți, adolescenți și copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 18 ani:

- IRM la nivelul întregului corp, inclusiv structuri anormale (leziuni)

Numai la adulți:

- angiografie RM, inclusiv structuri anormale (leziuni) sau îngustări (stenoze) ale arterelor, cu excepția arterelor coronare.

Acest medicament este utilizat numai în scop diagnostic.

### **Cum funcționează Clarsican**

Clariscan face ca imaginile obținute cu ajutorul scannerului IRM să fie mai ușor de vizualizat. Realizează acest lucru măbind contrastul dintre partea corpului examinată și restul corpului. Acest lucru le permite medicilor sau radiologilor să vadă mai bine diferite zone ale corpului.

## **2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra CLARISCAN**

### **Nu trebuie să vi se administreze Clariscan:**

- dacă sunteți alergic la acid gadoteric sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă sunteți alergic la medicamente care conțin gadolinium sau la alte substanțe de contrast folosite la IRM.

### **Atenționări și precauții**

Îndepărtați toate obiectele metalice pe care le purtați înainte de examinare.

Discutați cu medicul sau radiologul înainte de a utiliza Clariscan în cazul în care:

- ați mai avut o reacție la o substanță de contrast în timpul unei examinări
- aveți astm bronșic
- aveți un istoric de alergii – cum ar fi alergie la fructe de mare, rinită alergică, urticarie (mâncărimi severe)
- sunteți în tratament cu un beta-blocant (medicamente pentru tulburări ale inimii și tensiunii arteriale, cum este metoprolol)
- rinichii dumneavoastră nu funcționează normal
- vi s-a efectuat recent un transplant hepatic – sau urmează să vi se efectueze un transplant în curând
- ați avut convulsii sau sunteți în tratament pentru epilepsie
- aveți o boală severă a inimii
- aveți o boală care vă afectează inima sau vasele de sânge
- aveți un pacemaker cardiac, un clips pe bază de fier (feromagnetic), un implant sau o pompă cu insulină, sau oricare alte corpuri metalice suspectate, în special la nivelul ochiului. Aceasta este o situație în care IRM nu este adecvat

Discutați cu medicul sau radiologul înainte de a vi se administra Clariscan dacă oricare dintre atenționările de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră.

### **Riscul unor reacții adverse grave**

Ca în cazul tuturor substanțelor de contrast pentru IRM, există riscul unor reacții adverse. Reacțiile adverse sunt de obicei minore și tranzitorii, dar nu pot fi preconizate. Cu toate acestea, există riscul ca acestea să vă pună în pericol viața:

- posibilele reacții adverse grave pot apărea imediat sau în decurs de o oră de la administrarea medicamentului

- reacțiile adverse pot apărea până la 7 zile după tratament. Reacțiile adverse sunt mai probabile dacă ați mai avut o reacție la o substanță de contrast pentru IRM în trecut (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”)
- Spuneți medicului dumneavoastră sau radiologului înainte de a vi se administra Clariscan dacă ați avut o reacție adversă în trecut. Medicul dumneavoastră sau radiologul vă va administra Clariscan numai dacă beneficiile sunt mai mari decât riscurile. Dacă vi se administrează Clariscan, veți fi atent monitorizat de către medicul dumneavoastră sau de către radiolog.

### **Analize și examinări**

Medicul dumneavoastră sau radiologul poate decide să vă facă analize de sânge înainte să vi se administreze Clariscan, în special dacă aveți vârsta peste 65 de ani. Acest lucru va verifica starea de funcționare a rinichilor dumneavoastră.

### **Copii și adolescenți**

Nu se recomandă utilizarea pentru angiografie la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

### **Nou-născuți și sugari**

Medicul dumneavoastră sau radiologul va stabili cu atenție dacă nou-născutului dumneavoastră i se poate administra Clariscan. Acest lucru este necesar din cauza imaturității rinichilor nou-născuților cu vârsta până la 4 săptămâni și sugarilor cu vârsta până la 1 an.

Nu se recomandă utilizarea pentru IRM la nivelul întregului corp la copii cu vârsta sub 6 luni.

### **Clariscan împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau radiologului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră sau radiologului dacă luați sau ați luat recent oricare dintre aceste medicamente pentru inimă și tensiune arterială mare:

- un medicament beta-blocant – medicamente care vă încetinesc ritmul bătăilor inimii (cum este metoprolol), medicamente care lărgesc (dilată) vasele de sânge și scad tensiunea arterială: substanțe vasoactive (cum este doxazosin), inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (cum este ramipril), antagoniști ai receptorilor angiotensinei II (cum este valsartan).

Spuneți medicului dumneavoastră sau radiologului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați oricare dintre medicamentele enumerate mai sus.

### **Clariscan împreună cu alimente și băuturi**

Greața și vărsăturile reprezintă reacții adverse posibile, cunoscute, la utilizarea substanțelor de contrast pentru IRM. Ca urmare, pacientul trebuie să evite consumul de alimente cu 2 ore înainte de efectuarea investigației.

### **Sarcina și alăptarea**

#### **Sarcina**

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră sau radiologului dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă. Acest lucru este necesar din cauză că nu trebuie administrat Clariscan în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră consideră că este necesar.

#### **Alăptarea**

Spuneți medicului dumneavoastră sau radiologului dacă alăptați sau urmează să începeți să alăptați. Medicul dumneavoastră sau radiologul va discuta cu dumneavoastră dacă puteți continua să alăptați. Este posibil să fie necesar să nu alăptați timp de 24 ore după ce vi s-a administrat Clariscan.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu există date disponibile privind efectele Clariscan asupra capacității de a conduce vehicule. Totuși, în timpul conducerii vehiculelor sau folosirii utilajelor, trebuie să aveți în vedere că pot apărea amețeala (simptom de tensiune arterială mică) și greața. Dacă nu vă simțiți bine după examinare, nu trebuie să conduceți sau să folosiți utilaje.

### **3. Cum se utilizează CLARISCAN**

#### **Cum se administrează Clariscan**

Clariscan vi se va administra prin injecție intravenoasă.

Acest lucru va avea loc la spital, la o clinică sau într-un cabinet particular.

Personalul medical cunoaște precauțiile care trebuie luate.

De asemenea, personalul medical cunoaște posibilele complicații care pot apărea.

În timpul examinării, veți fi supravegheat de medicul dumneavoastră sau de radiolog.

- Vi se va lăsa un ac în venă.
- Acest lucru îi va permite medicului sau radiologului să vă injecteze medicamente de urgență, dacă acest lucru este necesar.

Dacă manifestați o reacție alergică, medicul sau radiologul va înceta să vă mai administreze Clariscan.

#### **Cât de mult vi se va administra**

Medicul dumneavoastră sau radiologul va decide cât Clariscan vi se va administra și va supraveghea injectarea.

#### **Persoane cu probleme ale ficatului sau rinichilor**

Nu se recomandă administrarea de Clariscan la pacienții cu probleme severe ale rinichilor sau la pacienții la care s-a efectuat recent un transplant hepatic – sau urmează să li se efectueze în curând un transplant hepatic.

Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră sau radiologul decide să vă administreze Clariscan:

- trebuie să vi se administreze o singură doză de Clariscan în timpul unei IRM și
- nu trebuie să vi se administreze o a doua injecție, timp de cel puțin 7 zile.

#### **Nou-născuți, sugari, copii și adolescenți**

Clariscan va fi utilizat la acești pacienți numai după o evaluare atentă efectuată de medic sau radiolog. Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră sau radiologul decide să îi administreze Clariscan copilului dumneavoastră:

- trebuie să i se administreze o singură doză de Clariscan în timpul unei IRM și
- nu trebuie să i se administreze o a doua injecție, timp de cel puțin 7 zile.

Nu se recomandă utilizarea pentru IRM la nivelul întregului corp la copii cu vârsta sub 6 luni.

Nu se recomandă utilizarea pentru angiografie la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

#### **Vârstnici**

Doza dumneavoastră nu va fi schimbată dacă aveți vârsta de 65 de ani sau peste. Cu toate acestea, mai întâi vi se pot face analize de sânge, pentru a verifica starea de funcționare a rinichilor dumneavoastră.

#### **Dacă vi s-a administrat mai mult Clariscan decât trebuie**

Este foarte puțin probabil că vi se va administra o doză mai mare decât cea recomandată. Acest lucru este determinat de faptul că Clariscan vi se va administra într-un spațiu medical, de către o persoană instruită.

Într-un caz real de supradozaj, Clariscan poate fi eliminat din corp prin curățarea sângelui („hemodializă”).

La sfârșitul acestui prospect sunt prezentate informații suplimentare privind utilizarea și manipularea de către personalul medical.

Dacă aveți întrebări suplimentare privind utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului sau radiologului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**După administrare**, veți fi ținut sub observație timp de cel puțin o jumătate de oră.

Majoritatea reacțiilor adverse apar imediat sau, uneori, mai târziu. Unele reacții adverse pot apărea în decurs de până la câteva zile după administrarea injecției cu Clariscan.

**Există un risc scăzut (rar) de a manifesta o reacție alergică la Clariscan.** Aceste reacții pot fi severe și în cazuri excepționale pot duce la „șoc” (un caz foarte rar de reacție alergică, care vă poate pune viața în pericol). **Oricare dintre simptomele de mai jos poate fi un prim semn al șocului.**

**Adresați-vă imediat medicului, radiologului sau cadrului medical dacă manifestați oricare dintre următoarele semne** – este posibil să aveți nevoie de tratament medical de urgență:

- umflare a feței, gurii sau gâtului, care poate provoca dificultăți la înghițire sau respirație
- umflare a mâinilor sau a picioarelor
- tensiune arterială mică (hipotensiune arterială– senzație de leșin)
- probleme cu respirația, inclusiv respirație șuierătoare
- tuse
- mâncărimi
- nas care curge
- strănut sau ochi iritați
- zone roșii pe piele, mâncărime severă (urticarie)

#### **Alte reacții adverse**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau radiologului dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse:

#### **Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane**

- durere de cap
- senzație de furnicături

**Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane**

- senzație de căldură sau de rece sau durere la locul injectării
- greață, vărsături
- înroșire a pielii, mâncărimi și erupții pe piele

**Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane**

- reacții alergice

**Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane**

- gust neobișnuit în gură
- urticarie (zone de piele înroșită, mâncărimi severe).
- transpirație abundentă

**Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane**

- senzație de agitație sau anxietate
- comă, convulsii, sincopă (pierdere temporară a conștienței), senzație de leșin (amețeală și senzația pierderii iminente a conștienței), amețeală, tulburări ale mirosului (percepția unor mirosuri deseori neplăcute), tremor
- conjunctivită, ochi roșii, vedere încețoșată, lăcrimare abundentă, umflare a ochilor
- stop cardiac, bătăi lente sau rapide ale inimii, bătăi neregulate ale inimii, palpitații, tensiune arterială mică sau mare, lărgire sau relaxare a vaselor de sânge (dilatare vasculară), care duce la scăderea tensiunii arteriale și la bătăi lente ale inimii, paloare
- oprire bruscă a respirației (stop respirator), lichid la nivelul plămânilor (edem pulmonar), dificultăți la respirație, senzație de îngustare la nivelul gâtului, șuierat, senzație de nas înfundat, strănut, tuse, senzație de uscăciune în gât
- diaree, dureri abdominale, producere abundentă de salivă
- eczemă, alte reacții la nivelul pielii (de exemplu, piele înroșită)
- contracturi musculare, slăbiciune musculară, dureri de spate
- senzație de oboseală (stare generală de rău sau epuizare)
- durere sau disconfort în piept
- febră sau frisoane
- umflare a feței
- umflare sau reacție de disconfort în jurul locului injectării, înroșire și durere, scurgere a medicamentului în afara venelor care poate duce la inflamarea sau moartea celulelor pielii (necroză) de la nivelul locului injectării, cheag de sânge în venă, care provoacă inflamație (flebită superficială)
- mai puțin oxigen în sânge

**Cu frecvență necunoscută: nu se cunoaște cât de des pot apărea aceste reacții****Fibroză sistemică nefrogenă**

Aceasta este o boală care întărește pielea și poate afecta țesuturile moi și organele interne. Aceasta a apărut mai ales la pacienții cărora li s-a administrat Clariscan împreună cu alte substanțe de contrast cu conținut de gadolinium.

Spuneți medicului dumneavoastră sau radiologului dacă observați orice schimbare a culorii sau grosimii pielii în orice parte a corpului, deoarece poate fi un semn al afecțiunii de mai sus.

Următoarele reacții adverse au apărut la alte substanțe de contrast pentru IRM similare: distrugere a celulelor roșii din sânge (hemoliză), confuzie, orbire temporară, dureri la nivelul ochilor, țiuit în urechi (tinitus), dureri de urechi, astm bronșic, senzație de uscăciune la nivelul gurii, erupție pe piele cu apariție de bășici, incapacitate de a controla eliminarea de urină (incontinență), afectare a rinichilor, insuficiență renală acută, modificări ale parametrilor electrocardiografei, modificări ale rezultatelor analizelor de sânge (creștere a fierului din sânge, creștere a bilirubinei), valori anormale ale analizelor ficatului.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau radiologului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează CLARISCAN**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Flacoanele nu necesită condiții speciale de păstrare.

Seringile preumplute nu trebuie congelate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon sau pe seringă preumplută și pe cutie, după abrevierea „Exp”.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 48 de ore la temperatura camerei. Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat după deschidere. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare după deschidere și până la momentul administrării reprezintă responsabilitatea utilizatorului și, în mod normal, nu trebuie să depășească 24 de ore la 2-8°C, cu excepția cazului în care deschiderea a avut loc în condiții aseptice controlate și validate.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Clariscan**

- Substanța activă este acidul gadoteric. Un ml de soluție injectabilă conține 279,3 mg de acid gadoteric (sub formă de gadoterat megluminic), echivalent cu 0,5 mmoli de acid gadoteric.
- Celelalte componente sunt meglumină, tetraxetan (DOTA) și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Clariscan și conținutul ambalajului**

Clariscan este o soluție injectabilă limpede, incoloră până la ușor gălbuie, pentru administrare intravenoasă.

Clariscan este disponibil în următoarele recipiente:

Flacoane din sticlă (tip I, incoloră) umplute cu 5, 10, 15 și 20 ml.

Seringi preumplute din polimer, umplute cu 10, 15 și 20 ml.  
Flacoane din sticlă (tip I, incoloră) și flacoane din polipropilenă umplute cu 50 și 100 ml.  
Sunt disponibile cutii cu 1 și 10 flacoane/seringi preumplute.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

GE Healthcare AS  
Nycoveien 1-2, Oslo, NO-0485  
Norvegia

#### **Fabricant**

GE Healthcare AS  
Nycoveien 1-2, Oslo, NO-0485  
Norvegia

**Acest prospect a fost revizuit în iulie 2022.**

---

**Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:**

#### **Doze** **Adulți**

##### **IRM a creierului și coloanei vertebrale**

Doza recomandată este de 0,1 mmoli/kg greutate corporală, adică 0,2 ml/kg greutate corporală. La pacienții cu tumori cerebrale, administrarea unei doze suplimentare de 0,2 mmoli/kg greutate corporală, adică 0,4 ml/kg greutate corporală, poate îmbunătăți caracterizarea tumorii și poate facilita luarea deciziilor terapeutice.

##### **IRM la nivelul întregului corp (inclusiv leziuni la nivelul ficatului, rinichilor, pancreasului, pelvisului, plămânilor, inimii, sânelui și sistemului musculoscheletic)**

Doza recomandată este de 0,1 mmoli/kg greutate corporală, adică 0,2 ml/kg greutate corporală pentru a furniza un contrast adecvat din punct de vedere al diagnosticului.

Pentru angiografie: doza recomandată pentru injecția intravenoasă este de 0,1 mmoli/kg greutate corporală, adică 0,2 ml/kg greutate corporală pentru a furniza un contrast adecvat din punct de vedere al diagnosticului. În cazuri excepționale (de exemplu, eșecul de a obține imagini satisfăcătoare ale unui teritoriu vascular extins), poate fi justificată administrarea unei a doua injecții consecutive cu doza de 0,1 mmoli/kg greutate corporală, adică 0,2 ml/kg greutate corporală. Cu toate acestea, dacă anterior începerii angiografiei, este anticipată utilizarea a două doze consecutive de Clariscan, utilizarea dozei de 0,05 mmoli/kg greutate corporală (adică 0,1 ml/kg greutate corporală) pentru fiecare administrare poate fi benefică, în funcție de echipamentul de imagistică disponibil.

#### **Grupe speciale de pacienți**

##### **Insuficiență renală**

Clariscan trebuie utilizat la pacienții cu insuficiență renală severă ( $\text{RFG} < 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$ ) și la pacienți în perioada perioperatorie transplantului hepatic numai după evaluarea atentă a raportului risc/beneficiu și dacă informațiile pentru diagnostic sunt esențiale și nu sunt disponibile prin IRM fără îmbunătățire cu



substanță de contrast. Dacă este necesar să se utilizeze Clariscan, doza nu trebuie să depășească 0,1 mmoli/kg greutate corporală.

Nu trebuie să fie utilizată mai mult de o doză în timpul unei investigații. Din cauza lipsei de informații cu privire la administrarea de doze repetate, injecțiile cu Clariscan nu trebuie repetate decât dacă intervalul dintre injecții este de cel puțin 7 zile.

#### Vârstnici (cu vârsta de 65 ani și peste)

Nu se consideră necesară ajustarea dozei. La pacienții vârstnici se impun precauții.

#### Insuficiență hepatică

La acești pacienți doza recomandată este similară cu cea utilizată pentru adulți. Se impun precauții, îndeosebi în perioada perioperatorie transplantului hepatic (vezi mai sus, Insuficiența renală).

#### Copii și adolescenți (cu vârsta între 0-18 ani)

IRM encefalic și spinal, IRM la nivelul întregului corp:

Doza recomandată și maximă de Clariscan este de 0,1 mmoli/kg greutate corporală. Nu trebuie să se utilizeze mai mult de o doză în timpul unei investigații.

Din cauza imaturității funcției renale la nou-născuții cu vârsta de până la 4 săptămâni și la sugarii cu vârsta de până la 1 an, Clariscan trebuie utilizat la această grupă de vârstă numai după o evaluare atentă și cu o doză care să nu depășească 0,1 mmoli/kg greutate corporală. Nu trebuie utilizată mai mult de o doză în timpul unei scanări. Din cauza lipsei de informații cu privire la administrarea de doze repetate, injecțiile cu Clariscan nu trebuie repetate, decât dacă intervalul dintre injecții este de cel puțin 7 zile.

Utilizarea pentru IRM la nivelul întregului corp nu este recomandată la copii cu vârsta sub 6 luni.

#### Angiografie:

Clariscan nu este recomandat pentru angiografie la adolescenți și copii cu vârsta sub 18 ani, din cauza datelor insuficiente privind eficacitatea și siguranța în această indicație.

### **Mod de administrare**

Medicamentul este indicat numai pentru administrare intravenoasă.

Viteza de administrare: 3-5 ml/min (pentru procedurile angiografice pot fi utilizate viteze de administrare mai mari, de până la 120 ml/min, adică 2 ml/sec). Pentru instrucțiuni privind prepararea și eliminarea, a se vedea secțiunea *Precauții de utilizare și manipulare* de mai jos.

#### Copii și adolescenți (0-18 ani)

În funcție de doza de Clariscan administrată copilului sau adolescentului, este de preferat să fie utilizate flacoanele de Clariscan împreună cu o seringă de unică folosință cu un volum adaptat pentru această doză, pentru a avea o precizie mai bună a volumului injectat.

La nou-născuți și sugari doza necesară trebuie administrată manual.

### **Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

#### **Insuficiență renală**

**Înainte de administrarea Clariscan, se recomandă ca toți pacienții să fie investigați pentru depistarea disfuncției renale, prin obținerea analizelor de laborator.**

Au existat raportări de fibroză sistemică nefrogenă (FSN) asociată cu utilizarea unor substanțe de contrast care conțin gadolinium la pacienții cu insuficiență renală severă acută sau cronică (RFG < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>). Pacienții la care s-a efectuat transplant hepatic sunt expuși unui risc deosebit de crescut, deoarece incidența insuficienței renale acute este ridicată în cadrul acestui grup. Deoarece există posibilitatea de

apariție a FSN la administrarea de Clariscan, acesta trebuie utilizat la pacienții cu insuficiență renală severă și la pacienții în perioada perioperatorie transplantului hepatic numai după evaluarea atentă a raportului risc/beneficiu și dacă informațiile diagnostice sunt esențiale și nu sunt disponibile prin IRM fără contrast îmbunătățit.

Deoarece clearance-ul renal al Clariscan poate fi modificat la vârstnici, este deosebit de important să se investigheze pacienții cu vârsta de 65 ani și peste, pentru depistarea disfuncției renale.

Efectuarea hemodializei la scurt timp după administrarea Clariscan poate fi utilă pentru îndepărtarea Clariscan din organism. Nu există dovezi care să susțină necesitatea inițierii hemodializei pentru prevenirea sau tratamentul FSN la pacienții care nu urmează deja tratament prin hemodializă.

### **Sarcina și alăptarea**

Clariscan nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care starea clinică a femeii necesită utilizarea acidului gadoteric.

Continuarea sau întreruperea alăptării timp de 24 de ore după administrarea de Clariscan trebuie să fie la latitudinea medicului sau a radiologului și a mamei care alăptează.

### **Precauții de utilizare și manipulare**

Pentru o singură utilizare

Soluția injectabilă trebuie inspectată vizual înainte de utilizare. Pot fi utilizate numai soluțiile limpezi, fără particule vizibile.

### **Flacoane**

Pregătiți o seringă cu ac. Pentru flacoanele din sticlă, îndepărtați discul de plastic. Pentru flacoanele din polipropilenă, îndepărtați capacul din plastic cu filet sau capacul superior din plastic. După curățarea dopului cu o dischetă îmbibată în alcool, perforați dopul cu ajutorul acului. Extrageți cantitatea de medicament necesară pentru examinare și injectați-o intravenos.

### **Seringi preumplute**

Injectați intravenos cantitatea de medicament necesară pentru examinare.

Substanța de contrast rămasă în seringă, liniile de extensie și toate componentele de unică folosință din sistemul injector trebuie eliminate după examinare.

Eticheta detașabilă de urmărire de pe flacoane/seringi trebuie lipită pe foaia de observație clinică a pacientului pentru a permite înregistrarea corectă a substanței de contrast utilizate. Doza utilizată trebuie, de asemenea, înregistrată. Dacă se folosesc foi de observații electronice, denumirea medicamentului, numărul lotului și doza utilizată trebuie specificate în foaia de observație clinică a pacientului.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.