

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Clariscan 0,5 mmoli/ml soluție injectabilă

Clariscan 0,5 mmoli/ml soluție injectabilă în seringă preumplută

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml soluție injectabilă conține 279,3 mg acid gadoteric*(sub formă de gadoterat megluminic) echivalent cu 0,5 mmoli.

Tetraxetan (DOTA) 202,46 mg

Oxid de gadolinium 90,62 mg

* Acid gadoteric: complex de gadolinium cu acid 1,4,7,10-tetraazaciclododecan N,N',N'',N''' tetracetic (tetraxetan (DOTA))

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede, incoloră până la ușor gălbuie

Concentrația mediului de contrast	279,3 mg/ml echivalent cu 0,5 mmoli/ml
Osmolalitate la 37 °C	1350 mOsm.kg ⁻¹
Vâscozitate la 20 °C	3,0 mPas
Vâscozitate la 37 °C	2,1 mPas
pH	6,5 – 8,0

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Acest medicament este utilizat numai în scop diagnostic.

Clariscan trebuie utilizat numai atunci când informațiile cu rol diagnostic sunt esențiale și nu sunt disponibile prin imagistică prin rezonanță magnetică (IRM) fără substanță de contrast.

Clariscan este o substanță de contrast indicată pentru mărirea contrastului în procedura de imagistică prin rezonanță magnetică pentru o mai bună vizualizare/delimitare.

Adulți, vârstnici, adolescenți și copii (0-18 ani):

- leziuni la nivelul creierului, coloanei vertebrale și țesuturilor înconjurătoare
- IRM la nivelul întregului corp (vezi pct. 4.2)

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

Numai la adulți:

- leziuni sau stenoze la nivelul arterelor non-coronariene (angiografie RM).

4.2 Doze și mod de administrare

Acest medicament trebuie administrat numai de cadre medicale instruite, cu experiență tehnică în realizarea și interpretarea de IRM evidențiat cu gadolinium.

Doze

În scop diagnostic, trebuie utilizată cea mai mică doză care asigură o îmbunătățire suficientă a contrastului. Doza trebuie calculată pe baza greutatei corporale a pacientului și nu trebuie să depășească doza recomandată per kilogram de greutate corporală detaliată în această secțiune.

Adulți

IRM la nivelul 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 musculo-scheletic)

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 diagnostic.

În cazuri excepționale (de exemplu, incapacitatea 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 ($RFG < 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$) și la pacienți în perioada perioperatorie transplantului hepatic numai după o evaluare atentă a raportului risc/beneficiu și dacă informațiile pentru diagnostic sunt esențiale și nu sunt disponibile prin IRM fără îmbunătățire cu

substanță de contrast (vezi pct. 4.4.). 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 (vezi pct. 4.4).

Insuficiență hepatică

La acești pacienți doza recomandată este similară cu cea utilizată pentru adulți. Se recomandă prudență, mai ales în cazul perioadei perioperatorii de transplant hepatic (vezi mai sus, Insuficiență renală).

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

IRM la nivel 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 (vezi pct. 4.4).

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, vezi pct. 6.6.

Administrarea intravasculară a substanțelor de contrast trebuie, pe cât posibil, realizată în timp ce pacientul stă în decubit dorsal. După administrare, pacientul trebuie ținut sub observație cel puțin o jumătate de oră, deoarece experiența arată că majoritatea reacțiilor adverse apar în această perioadă.

Medicament pentru utilizare la un singur pacient; orice cantitate de soluție neutilizată trebuie eliminată.

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.

Obținerea imaginilor

Procedura IRM cu substanță de contrast poate fi inițiată imediat după administrarea substanței de contrast. Imagistica optimă: până la 45 minute după injecție. Secvență optimă a imaginilor: T1-ponderate.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la acid gadoteric, meglumină sau orice medicamente care conțin gadolinium.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Clariscan se administrează numai prin injecție intravenoasă. În cazul extravazării, pot fi observate reacții locale de intoleranță, care pot necesita tratament local de scurtă durată.

Clariscan nu trebuie administrat prin injecție subarahnoidiană (sau epidurală).

Facilitățile adecvate trebuie să fie imediat disponibile pentru rezolvarea oricăror complicații ale procedurii, precum și pentru tratamentul de urgență al reacțiilor severe la substanța de contrast (de exemplu, hipersensibilitate, convulsii).

Trebuie respectate precauțiile obișnuite pentru IRM, de exemplu IRM nu trebuie efectuată la pacienții cu pacemaker cardiac, clipsuri vasculare, pompe cu insulină, stimulator neural, implant cochlear sau corpuri străine metalice intracorporale, în special la nivelul ochiului.

Hipersensibilitate

- Pot apărea reacții de hipersensibilitate, inclusiv reacții care pot pune viața în pericol (vezi pct. 4.8). Reacțiile de hipersensibilitate pot fi alergice (descrise ca reacții anafilactice când sunt grave) sau non-alergice. Acestea pot fi imediate (sub 60 de minute) sau tardive (până la 7 zile). Reacțiile anafilactice pot apărea imediat și pot fi letale. Reacțiile de hipersensibilitate pot fi independente de doză, pot apărea chiar după administrarea primei doze de medicament și sunt deseori imprevizibile.
- Există întotdeauna risc de hipersensibilitate, indiferent de doza injectată.
- Pacienții care au avut deja o reacție în timpul administrării anterioare a unei substanțe de contrast pentru IRM care conține gadolinium, prezintă un risc crescut pentru o altă reacție la administrarea ulterioară a aceluiași medicament sau a altor medicamente și, prin urmare, sunt considerați ca fiind expuși unui risc crescut.
- Injecția de acid gadoteric poate agrava simptomele de astm bronșic preexistent. La pacienții cu astm bronșic necontrolat prin tratament, decizia de a utiliza acid gadoteric trebuie luată după evaluarea atentă a raportului risc/beneficiu.
- Așa cum se cunoaște din utilizarea substanțelor de contrast iodate, reacțiile de hipersensibilitate pot fi agravate la pacienții tratați cu beta-blocante, îndeosebi în caz de astm bronșic preexistent. Acești pacienți pot fi refractari la tratamentul standard al reacțiilor de hipersensibilitate cu medicamente beta-agoniste.
- Înainte de injecția oricărei substanțe de contrast, pacientul trebuie întrebat cu privire la antecedentele de alergii (de exemplu alergie la pește și fructe de mare, rinită alergică, urticarie), sensibilitate la substanțe de contrast și astm bronșic, deoarece incidența raportată a reacțiilor adverse la substanțele de contrast este mai mare la pacienții cu aceste afecțiuni, și trebuie avută în vedere administrarea preventivă de antihistaminice și/sau glucocorticoizi.
- În timpul investigației, este necesară supravegherea de către un medic. Dacă apar reacții de hipersensibilitate, administrarea substanței de contrast trebuie întreruptă imediat și, dacă este necesar, trebuie instituit tratamentul specific. Astfel, trebuie menținut accesul venos în timpul întregii

investigații. Pentru a permite măsurile imediate de urgență, trebuie să fie disponibile medicamente adecvate (de exemplu adrenalina și antihistaminice), tub endotraheal și aparat de ventilație asistată.

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 m²). Pacienții la care s-a efectuat transplant hepatic sunt expuși unui risc deosebit de crescut, deoarece incidența insuficienței renale acute este mare 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 de diagnosticare sunt esențiale și indisponibile prin IRM fără substanță de contrast.

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.

Vârstnici

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

Copii și adolescenți

Nou-născuți și sugari

Din cauza funcției renale imature la nou-născuții cu vârsta de până la 4 săptămâni și sugarii cu vârsta de până la 1 an, Clariscan trebuie utilizat la această grupă de vârstă numai după o evaluare atentă.

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

Tulburări ale sistemului nervos central

Similar altor substanțe de contrast care conțin gadolinium, se impun precauții speciale la pacienții cu un prag convulsivant scăzut.

Trebuie luate măsuri de precauție, de exemplu monitorizare atentă. Toate echipamentele și medicamentele necesare pentru oprirea oricăror convulsii ce pot apărea trebuie să fie disponibile înainte de inițierea procedurii.

Boli cardiovasculare

La pacienții cu boală cardiovasculară severă, Clariscan trebuie administrat numai după o evaluare atentă a beneficiului, deoarece până în prezent sunt disponibile doar date limitate.

Pregătirea pacientului

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.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au observat interacțiuni cu alte medicamente. Nu s-au efectuat studii referitoare la interacțiunile cu alte medicamente.

Beta-blocante, substanțe vasoactive, inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei, antagoniști ai receptorilor angiotensinei: aceste medicamente determină scăderea eficacității mecanismelor de compensare cardiovasculară a tensiunii arteriale. Administrarea de substanțe de contrast poate crește incidența reacțiilor de hipersensibilitate la pacienții tratați cu beta-blocante (vezi pct. 4.4).

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date privind utilizarea acidului gadoteric la gravide. Studiile la animale nu au arătat efecte nocive directe sau indirecte cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Clariscan nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care starea clinică a femeii necesită utilizarea acidului gadoteric.

Alăptarea

Substanțele de contrast care conțin gadolinium sunt excretate în laptele matern în cantități foarte mici (vezi pct. 5.3.). La doze clinice, nu se anticipează efecte asupra sugarului determinate de cantitățile mici excretate în lapte și absorbite în proporție redusă din intestin.

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

Fertilitatea

Nu există date clinice disponibile cu privire la efectele asupra fertilității.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Pacienții tratați în ambulatoriu trebuie să aibă în vedere că poate apărea greața atunci când conduc vehicule sau folosesc utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse asociate cu utilizarea acidului gadoteric sunt, în general, de intensitate ușoară până la moderată și tranzitorii. Cel mai frecvent observate reacții adverse sunt o senzație de căldură, de rece și/sau durere la locul injectării.

În timpul studiilor clinice, cefaleea și parestezia au fost observate foarte frecvent ($>1/10$), iar greața, vărsăturile și reacțiile cutanate, cum ar fi eritem și prurit, au fost observate frecvent (între $>1/100$ și $<1/10$).

După punerea pe piață, cel mai frecvent raportate reacții adverse după administrarea acidului gadoteric sunt greața, vărsăturile, pruritul și reacțiile de hipersensibilitate.

În cazul reacțiilor de hipersensibilitate, cel mai frecvent observate au fost reacțiile cutanate, care pot fi localizate, extinse sau generalizate.

Aceste reacții apar cel mai adesea imediat (în timpul injectării sau în decurs de o oră de la începerea injectării) sau uneori tardiv (la o oră până la câteva zile după injectare), în acest caz apărând ca reacții cutanate.

Reacțiile adverse imediate includ una sau mai multe reacții, care apar simultan sau secvențial, cel mai adesea cutanate, respiratorii și/sau cardiovasculare. Fiecare semn poate fi un semn de avertizare al unui început de șoc și, rareori, poate duce la deces.

Au fost raportate cazuri izolate de fibroză sistemică nefrogenă (FSN) la administrarea acidului gadoteric, cele mai multe la pacienții cărora li s-au administrat concomitent alte substanțe de contrast cu conținut de gadolinium (vezi pct. 4.4).

Reacțiile adverse sunt enumerate în tabelul de mai jos pe baza clasificării pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență, după cum urmează: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). Datele prezentate provin din studii clinice, când acest lucru a fost posibil, sau dintr-un studiu observațional efectuat la un număr de 82103 pacienți.

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Frecvența: reacția adversă
Tulburări ale sistemului imunitar	Mai puțin frecvente: hipersensibilitate, reacții anafilactice, reacții anafilactoide
Tulburări psihice	Foarte rare: agitație, anxietate
Tulburări ale sistemului nervos	Foarte frecvente: parestezie, cefalee Rare: disgeuzie Foarte rare: comă, convulsii, sincopă, presincopă, amețeli, parosmie, tremor
Tulburări oculare	Foarte rare: conjunctivită, hiperemie oculară, vedere încețoșată, lăcrimare sporită, edem palpebral
Tulburări cardiace	Foarte rare: stop cardiac, bradicardie, tahicardie, aritmie, palpitații
Tulburări vasculare	Foarte rare: hipotensiune arterială, hipertensiune arterială, vasodilatație, paloare
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Foarte rare: stop respirator, edem pulmonar, bronhospasm, laringospasm, edem faringian, dispnee, congestie nazală, strănut, tuse, senzație de uscăciune în gât
Tulburări gastro-intestinale	Frecvente: greață, vărsături Foarte rare: diaree, dureri abdominale, hipersecreție salivară
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Frecvente: prurit, eritem, erupții Rare: urticarie, hiperhidroză Foarte rare: eczemă, angioedem Cu frecvență necunoscută: fibroză sistemică nefrogenă
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	Foarte rare: contracturi musculare, slăbiciune musculară, dureri de spate
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Frecvente: senzație de căldură, senzație de rece, durere la locul injectării Foarte rare: senzație generală de rău, dureri toracice, disconfort la nivelul toracelui, febră, frisoane, edem facial, astenie, disconfort la locul injectării, reacții la locul injectării, edem la locul injectării, extravazare la locul injectării, inflamație la locul injectării (în cazul extravazării), necroză la locul injectării (în cazul extravazării), flebită superficială
Investigații diagnostice	Foarte rare: saturație scăzută a oxigenului

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea intravenoasă a altor substanțe de contrast pentru IRM. Așadar, este posibil ca aceste reacții să apară și în timpul examinării cu Clariscan.

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Reacția adversă
Tulburări hematologice și limfatice	Hemoliză
Tulburări psihice	Confuzie
Tulburări oculare	Orbire tranzitorie, dureri oculare
Tulburări acustice și vestibulare	Tinitus, dureri auriculare
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Astm
Tulburări gastro-intestinale	Xerostomie
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Dermatită buloasă
Tulburări renale și ale căilor urinare	Incontinență urinară, necroză tubulară renală, insuficiență renală acută
Investigații diagnostice	Prelungire a intervalului PR pe electrocardiogramă, creștere a valorilor fierului în sânge, creștere a valorilor bilirubinemiei, creștere a valorii feritinei serice, valori anormale ale testelor funcției hepatice

Reacții adverse la copii și adolescenți

Reacțiile adverse legate de acidul gadoteric sunt mai puțin frecvente la copii și adolescenți. Frecvența preconizată a acestor reacții este aceeași cu cea a reacțiilor adverse raportate la adulți.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Clariscan poate fi eliminat prin hemodializă. Cu toate acestea, nu există dovezi care să arate că hemodializa este indicată pentru prevenirea fibrozei sistemice nefrogene (FSN).

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: substanțe de contrast pentru rezonanța magnetică, substanțe de contrast paramagnetice, codul ATC: V08CA02.

Acest medicament nu are o activitate farmacodinamică specifică.

Acidul gadoteric este o substanță de contrast paramagnetică pentru Imagistica prin Rezonanță Magnetică (IRM). Efectul de îmbunătățire a contrastului este mediat de acidul gadoteric, care este un complex ionic de gadolinium format din oxid de gadolinium și acid 1,4,7,10-tetraazaciclododecan-N,N',N'',N''' tetraacetic (DOTA), și se prezintă sub formă de sare de meglumină.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Distribuție

După injectarea intravenoasă, Clariscan este distribuit în lichidele extracelulare ale corpului. Volumul de distribuție a fost de aproximativ 18 l, care este aproximativ egal cu volumul lichidului extracelular. Acidul gadoteric nu se leagă de proteinele plasmaticе, cum este albumina serică. Acidul gadoteric este excretat în lapte în proporție mică și traversează lent bariera placentară.

Metabolizare

Nu au fost detectați metaboliți.

Eliminare

Acidul gadoteric este eliminat rapid (89% după 6 ore, 95% după 24 ore) în formă nemodificată prin rinichi, prin filtrare glomerulară. Excreția prin materiile fecale este neglijabilă. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de circa 1,6 ore la pacienții cu funcție renală normală.

Caracteristici speciale la pacienții cu insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare a crescut la aproximativ 5 ore în cazul unui clearance al creatininei între 30 și 60 ml/min și la aproximativ 14 ore în cazul unui clearance al creatininei între 10 și 30 ml/min.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea sau toxicitatea asupra funcției de reproducere.

Studiile la animale au evidențiat o secreție neglijabilă (sub 1% din doză) a acidului gadoteric în laptele matern.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Meglumină

Tetraxetan (DOTA)

Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

Flacoane

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.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Flacoane: Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare
Seringi preumplute: A nu se congela

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Clariscan este disponibil în următoarele recipiente:

Flacoane din sticlă

Flacoane din sticlă (tip I, incoloră) cu capacitatea de 10 ml (umplute cu 5 sau 10 ml) și 20 ml (umplute cu 15 sau 20 ml), închise cu dop din cauciuc halobutilic, prevăzute cu sigiliu din aluminiu și capac din plastic colorat. Ambalate în cutie cu 1 și 10 flacoane.

Flacoane din sticlă (tip I, incoloră) cu capacitatea de 50 ml (umplute cu 50 ml) și 100 ml (umplute cu 100 ml), închise cu dop din cauciuc halobutilic, prevăzute cu sigiliu din aluminiu și capac din plastic colorat. Ambalate în cutie cu 1 și 10 flacoane.

Flacoane din polipropilenă

Flacoane din polipropilenă cu capacitatea de 50 ml (umplute cu 50 ml) și 100 ml (umplute cu 100 ml), închise cu dop din cauciuc halobutilic și capac din plastic cu filet, capac superior din plastic și inel de protecție. Ambalate în cutie cu 1 și 10 flacoane.

Seringi preumplute

Seringă din polimer: seringă din policicloolefină, polimer complet transparent cu capacitatea de 20 ml (umplută cu 10, 15 și 20 ml), prevăzută cu etichetă gradată per ml, cu capac pentru vârf și dop din cauciuc halobutilic atașat la piston. Ambalaje cu cutii care conțin 1 și 10 seringi preumplute.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Pentru o singură utilizare

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

Flacoane și sticle: Se pregătește o seringă cu ac. Se îndepărtează discul din plastic de pe flacoanele din sticlă. Pentru flacoanele din polipropilenă, se îndepărtează capacul din plastic cu filet sau capacul superior din plastic. După curățarea dopului cu o dischetă îmbibată în alcool, se perforază dopul cu ajutorul acului. Se extrage cantitatea de medicament necesară pentru examinare și se injectează intravenos.

Seringi preumplute:

A se administra intravenos cantitatea de medicament necesară pentru examinare.

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

Eticheta detașabilă de urmărire de pe seringi/flacoane 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 medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14388/2022/01-16
14389/2022/01-06

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări – Ianuarie 2018
Reînnoirea autorizației – Aprilie 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2022