Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Clariscan, 0,5 mmol/ml, roztwór do wstrzykiwań
Clariscan, 0,5 mmol/ml, roztwór do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

Acidum gadotericum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub lekarza radiologa lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub lekarzowi radiologowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Clariscan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clariscan
3. Jak stosować lek Clariscan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Clariscan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Clariscan i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Clariscan
Lek Clariscan zawiera substancję czynną kwas gadoterowy.
Należy do grupy środków kontrastowych stosowanych przy obrazowaniu za pomocą rezonansu magnetycznego (MRI).

W jakim celu stosuje się lek Clariscan
Lek Clariscan stosowany jest w celu zwiększenia kontrastu obrazów uzyskiwanych podczas badań MRI.

Dorośli, dzieci i młodzież (od 0 do18 lat):

- MRI ośrodkowego układu nerwowego (OUN), obejmujące zmiany patologiczne w obrębie mózgu, rdzenia kręgowego i otaczających tkanek.

Dorośli, dzieci i młodzież (od 6 miesięcy do 18 lat):

- MRI całego ciała, obejmujące zmiany patologiczne.

Dorośli:

- angiografia (MR) obejmująca zmiany patologiczne i zwężenie w tętnicach innych niż wieńcowe.

Produkt przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

Na czym polega działanie leku Clariscan

Lek Clariscan powoduje, że obrazy uzyskiwane podczas badań MRI są łatwiejsze do odczytania. Możliwe jest to dzięki wzmocnieniu kontrastu pomiędzy diagnozowanymi częściami ciała

a pozostałymi partiami ciała. To pozwala lekarzom lub radiologom poprawić widoczność różnych części ciała.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Clariscan

Kiedy nie stosować leku Clariscan:
- jeśli pacjent ma uczulenie na kwas gadoterowy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma uczulenie na leki zawierające gadolin lub inne środki kontrastowe stosowane w obrazowaniu z zastosowaniem rezonansu magnetycznego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed badaniem należy usunąć wszelkie metalowe przedmioty, jakie pacjent może mieć przy sobie.

Należy poinformować lekarza lub lekarza radiologa, przed podaniem leku Clariscan, jeżeli:

- u pacjenta wystąpiła uprzednio reakcja na środek kontrastowy podczas badania;
- u pacjenta występuje astma;
- u pacjenta wystąpiło w przeszłości uczulenie - np. uczulenie na owoce morza, katar sienny, pokrzywka (silny świąd);
- pacjent jest leczony beta-adrenolitykiem (lek stosowany w leczeniu zaburzenia serca i ciśnienia krwi, taki jak metoprolol);
- nerki pacjenta działają nieprawidłowo;
- pacjent przeszedł niedawno lub oczekuje w najbliższym czasie na zabieg przeszczepienia wątroby;
- u pacjenta występowały napady padaczkowe lub drgawki lub pacjent jest leczony z powodu padaczki;
- pacjent ma poważną chorobę serca;
- pacjent ma chorobę wpływającą na serce lub naczynia krwionośne;
- pacjent ma założony: rozrusznik serca, klips naczyniowy z materiału ferromagnetycznego, implant lub pompę insulinową lub istnieje jakiekolwiek podejrzenie obecności metalowego ciała obcego, zwłaszcza w oku. We wszystkich powyższych przypadkach MRI nie jest zalecane.

Przed podaniem leku Clariscan należy powiedzieć lekarzowi lub lekarzowi radiologowi jeżeli którykolwiek z powyższych przypadków dotyczy pacjenta.

Ryzyko poważnych działań niepożądanych

Podobnie jak w przypadku innych środków kontrastowych stosowanych przy obrazowaniu z pomocą rezonansu magnetycznego (MRI), istnieje ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.
Działania niepożądane są zwykle łagodne i o charakterze przejściowym, ale nie można ich przewidzieć. Istnieje jednak ryzyko, że mogą zagrażać życiu.

- Poważne działania niepożądane mogą pojawić się natychmiastowo lub w ciągu 60 minut od momentu podania leku.

- Działania niepożądane mogą pojawić się także w ciągu 7 dni, od momentu podania leku. Istnieje większe prawdopodobieństwo wystąpienia działania niepożądanego u pacjentów, u których wystąpiła już reakcja nadwrażliwości, w związku z uprzednim podaniem środka kontrastowego stosowanego do MRI. (patrz punkt 4 "Możliwe działania niepożądane").

- Przed podaniem leku Clariscan, należy powiedzieć lekarzowi lub radiologowi, jeśli w przeszłości wystąpiła już reakcja nadwrażliwości. We wszystkich tych przypadkach lekarz

lub radiolog oceni stosunek korzyści do ryzyka i zdecyduje, czy u danego pacjenta można zastosować lek Clariscan. Podawanie leku Clariscan będzie dokładnie monitorowane przez lekarza lub radiologa.

Badania i kontrola
Lekarz kierujący lub radiolog może zdecydować o przeprowadzeniu badania krwi w celu sprawdzenia czynności nerek pacjenta przed zastosowaniem leku Clariscan, zwłaszcza u pacjentów w wieku 65 i więcej lat.

Dzieci i młodzież
Nie zaleca się wykonywania angiografii u dzieci poniżej 18 lat.

Noworodki i niemowlęta
Z uwagi na niedojrzałość czynności nerek u noworodków do 4 tygodnia życia i niemowląt do 1 roku życia, lek Clariscan będzie stosowany u takich pacjentów dopiero po dokładnym rozważeniu przez lekarza.

Nie zaleca się stosowania leku podczas badania MRI całego ciała u dzieci poniżej 6 miesiąca życia.

Lek Clariscan a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi kierującemu na badanie lub lekarzowi radiologowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi kierującemu, lekarzowi radiologowi, jeżeli pacjent stosuje aktualnie lub stosował ostatnio leki przeciwko zaburzeniom serca lub ciśnienia krwi:
- beta-adrenolityki - leki spowalniające tętno (np. metoprolol),
- leki rozszerzające naczynia krwionośne i zmniejszające ciśnienie krwi: środki wazoaktywne (np. doksazosyna), inhibitory konwertazy angiotensyny (np. ramipryl) czy antagoniści receptorów angiotensyny II (np. walsartan).

Należy powiedzieć lekarzowi kierującemu lub lekarzowi radiologowi o wszystkich wymienionych powyżej lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio

Lek Clariscan z jedzeniem i piciem
Możliwe działania niepożądane występujące po podaniu środków stosowanych w celu wzmocnienia kontrastu obrazowania MRI to nudności i wymioty. Pacjent powinien powstrzymać się od jedzenia przez 2 godziny przed przystąpieniem do badania.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub lekarza radiologa przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Leku Clariscan nie wolno stosować w okresie ciąży, chyba, że lekarz zadecyduje, iż jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią
Lekarz kierujący lub lekarz radiolog omówi z pacjentką, czy może kontynuować karmienie piersią czy też powinna je przerwać na okres 24 godzin po podaniu leku Clariscan.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie ma dostępnych danych dotyczących wpływu leku Clariscan na zdolność prowadzenia pojazdów. Należy wziąć pod uwagę możliwość pojawienia się zawrotów głowy (objaw niskiego ciśnienia krwi) i nudności. W razie złego samopoczucia po badaniu pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

3. Jak stosować lek Clariscan

Podawanie leku Clariscan
Lek Clariscan będzie podawany w zastrzyku dożylnym.
Zabieg ten może być przeprowadzony w szpitalu, przychodni lub prywatnym gabinecie.
Personel medyczny wie, jakie środki ostrożności należy zastosować podczas badania.
Zna również potencjalne powikłania, jakie mogą wystąpić.

Podczas badania pacjent będzie dokładnie monitorowany przez lekarza.
- W żyle pacjenta pozostawiona będzie igła.
- Dzięki temu, w razie konieczności, lekarz będzie mógł szybko wstrzyknąć odpowiednie leki ratujące życie.

Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja alergiczna, podawanie leku Clariscan zostanie natychmiast przerwane.

Zalecana dawka
Lekarz radiolog określi dawkę właściwą dla pacjenta i będzie nadzorować wstrzykiwanie leku.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i wątroby
Nie zaleca się stosowania leku Clariscan u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek, ani u pacjentów, którzy niedawno przeszli lub oczekują w najbliższym czasie na zabieg przeszczepienia wątroby.
Jednakże jeżeli lekarz kierujący lub lekarz radiolog podejmie decyzję o zastosowaniu leku Clariscan:
- pacjent powinien otrzymać tylko jedną dawkę leku podczas badania MRI,
- pacjent nie powinien otrzymywać kolejnej dawki leku przez co najmniej 7 dni.

Stosowanie u noworodków, niemowląt, dzieci i młodzieży
Stosowanie leku Clariscan u takich pacjentów jest możliwe po dokładnym rozważeniu przez lekarza kierującego lub lekarza radiologa.
Jednakże jeżeli lekarz kierujący lub lekarz radiolog podejmie decyzję o zastosowaniu leku Clariscan u takich pacjentów:
- pacjent powinien otrzymać tylko jedną dawkę leku podczas badania MRI,
- pacjent nie powinien otrzymywać kolejnej dawki leku przez co najmniej 7 dni.

Nie zaleca się wykonywania skanu całego ciała przy użyciu badania MRI u dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy.
Nie zaleca się stosowania do angiografii u dzieci w wieku poniżej 18 lat.

Pacjenci w podeszłym wieku
Nie ma konieczności dostosowywania dawki u pacjentów w wieku 65 i więcej lat, jednakże konieczne może być przeprowadzenie badania krwi w celu sprawdzenia czynności nerek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Clariscan
Jest bardzo mało prawdopodobne, aby pacjent otrzymał zbyt dużą dawkę leku.
Lek Clariscan będzie podawany w placówce medycznej przez odpowiednio przeszkolony personel.
W razie rzeczywistego przedawkowania lek Clariscan może być usunięty z organizmu przez hemodializę (oczyszczanie krwi).

Dodatkowe informacje dotyczące stosowania i obchodzenia się z tym lekiem przez personel medyczny podane są na końcu tej ulotki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza kierującego lub lekarza radiologa

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.
Po podaniu pacjent będzie monitorowany przez co najmniej pół godziny.

Większość działań niepożądanych występuje natychmiast lub z pewnym opóźnieniem. Niektóre działania niepożądane mogą wystąpić nawet kilka dni po podaniu zastrzyku leku Clariscan.

Istnieje niewielkie ryzyko wystąpienia u pacjenta reakcji alergicznej po podaniu leku Clariscan. Takie reakcje mogą być ciężkie i spowodować wstrząs (przypadek reakcji alergicznej, który może stanowić zagrożenie życia). **Poniższe objawy mogą być pierwszymi oznakami wstrząsu.**

Jeżeli pacjent zauważy którykolwiek z poniższych objawów, powinien niezwłocznie poinformować lekarza radiologa lub inny fachowy personel medyczny - konieczne może być pilne włączenie leczenia:

- obrzęk twarzy, ust i (lub) gardła, który może powodować trudności w przełykaniu lub oddychaniu,
- obrzęk rąk lub stóp,
- niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie - uczucie osłabienia),
- trudności z oddychaniem, w tym pojawienie się świszczącego oddechu,
- kaszel,
- świąd,
- katar,
- kichanie lub podrażnienie oczu,
- zaczerwienienie skóry, silny świąd (pokrzywka).

Dodatkowe działania niepożądane
Jeżeli pacjent zauważy którykolwiek z poniższych objawów, powinien niezwłocznie poinformować lekarza lub lekarza radiologa:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów)
- ból głowy,
- uczucie mrowienia.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 pacjentów na 100)
- uczucie ciepła lub zimna i (lub) ból w miejscu wstrzyknięcia,
- nudności (mdłości), wymioty,
- zaczerwienienie skóry, swędzenie i wysypka.

Niebyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 pacjentów na 1000)
- reakcje alergiczne.

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 do 10 pacjentów na 10 000)
- nietypowy smak w ustach,
- pokrzywka (zaczerwienienie skóry, silny świąd),
- nadmierna potliwość.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)
- pobudzenie, lęk,
- śpiączka, napady padaczkowe, zemdlenie (krótkotrwała utrata przytomności), omdlenie (zawroty głowy i uczucie zbliżającej się utraty przytomności), zawroty głowy, zaburzenia węchu (odczuwanie często nieprzyjemnych zapachów), drżenie mięśni,
- zapalenie spojówek, zaczerwienienie oczu, nieostre widzenie, nasilone łzawienie, obrzęk oczu,
- zatrzymanie serca, przyspieszone lub spowolnione bicie serca, zaburzenia rytmu serca, kołatanie serca, niskie lub wysokie ciśnienie krwi, rozszerzenie naczyń krwionośnych prowadzące do obniżenia ciśnienia krwi i spowolnienia pracy serca, bladość,

- nagłe zatrzymanie oddechu, obrzęk płuc, trudności z oddychaniem, uczucie ucisku w gardle, świszczący oddech, zatkany nos, kichanie, kaszel, suchość gardła,
- biegunka, ból brzucha, zwiększona produkcja śliny,
- wyprysk, inne reakcje skórne (zaczerwienienie),
- skurcze mięśni, osłabienie mięśni, ból pleców,
- uczucie zmęczenia (złe samopoczucie),
- ból w klatce piersiowej, dyskomfort w klatce piersiowej,
- gorączka, dreszcze,
- obrzęk twarzy,
- obrzęk lub dyskomfort w miejscu wstrzyknięcia, zaczerwienienie i ból, wydostanie się leku poza naczynia krwionośne, co może prowadzić do stanu zapalnego lub martwicy tkanki w miejscu wstrzyknięcia, skrzep krwi w żyle, który powoduje zapalenie (powierzchowne zapalenie żyły),
- zmniejszenie zawartości tlenu we krwi.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
- nerkopochodne włóknienie układowe (NSF)

Jest to choroba, w której dochodzi do twardnienia skóry mogącego obejmować także tkanki miękkie i narządy wewnętrzne. Zgłaszane przypadki występowały przeważnie u pacjentów, którzy otrzymywali lek Clariscan razem z innymi środkami kontrastowymi zawierającymi gadolin. Jeżeli pacjent zauważy zmiany koloru lub grubości skóry w dowolnym miejscu ciała, powinien niezwłocznie poinformować lekarza kierującego lub lekarza radiologa, gdyż powyższe objawy mogą być pierwszymi oznakami nerkopochodnego włóknienia układowego.

Następujące działania niepożądane zaobserwowano przy stosowaniu innych dożylnych środków kontrastowych do MRI: rozpad czerwonych krwinek (hemoliza), uczucie splątania, przejściowa ślepota, ból oczu, dzwonienie w uszach, ból ucha, astma, suchość w jamie ustnej, pęcherzowe zapalenie skóry, nietrzymanie moczu, uszkodzenie nerek, ostra niewydolność nerek, zmiany w elektrokardiogramie, zmiany w badaniach krwi (zwiększenie stężenia żelaza i bilirubiny we krwi), nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: 22 49-21-301
fax: 22 49-21-309
strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Clariscan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Fiolki i butelki: Bez specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.
Ampułko-strzykawka: Nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na fiolce, butelce, ampułko-strzykawce, kartoniku po skrócie: „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii podany jest po skrócie: „Lot”.

Wykazano chemiczną i fizyczną użytkową trwałość produktu leczniczego, po przygotowaniu, przez 48 godziny w temperaturze pokojowej. Z mikrobiologicznego punktu widzenia produkt leczniczy należy zużyć natychmiast. Jeśli produkt leczniczy nie zostanie użyty natychmiast, za zapewnienie właściwego czasu i właściwych warunków przechowywania produktu leczniczego przed podaniem odpowiada użytkownik, przy czym typowo czas ten nie powinien przekroczyć 24 godzin w temperaturze 2°C – 8°C, chyba że produkt leczniczy został otwarty w kontrolowanych i zwalidowanych warunkach aseptycznych.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Clariscan

- Substancją czynną leku jest kwas gadoterowy. Jeden mililitr roztworu do wstrzykiwań zawiera 279,3 mg kwasu gadoterowego (w postaci soli megluminowej), co odpowiada 0,5 mmola kwasu gadoterowego.
- Pozostałe składniki to: meglumina, tetraksetan (DOTA) i woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Clariscan i co zawiera opakowanie

Clariscan jest to przezroczysty, bezbarwny do jasnożółtego roztwór do wstrzykiwań dożylnych.

Produkt Clariscan jest dostępny w następujących opakowaniach:

Fiolki z bezbarwnego szkła typu I, zawierające 5, 10, 15, 20 ml produktu leczniczego,
Polimerowe ampułko-strzykawki, zawierające 10, 15, 20 ml produktu leczniczego,
Butelki z bezbarwnego szkła typu I i butelki z polipropylenu, zawierające 50 lub 100 ml produktu leczniczego,
Zapakowane po 1 lub po 10 w jednostkowe pudełka kartonowe.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

GE Healthcare AS
Nycoveien 1-2
0485 Oslo
Norwegia

Wytwórca

GE Healthcare Ireland Limited
IDA Business Park
Carrigtwohill
Cork
Irlandia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2022 r.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Dawkowanie

Dorośli
MRI mózgu i kręgosłupa
Zalecana dawka wynosi 0,1 mmol/kg mc., co odpowiada 0,2 ml/kg mc. U pacjentów z guzem mózgu, podanie dodatkowej dawki 0,2 mmol/kg mc, co odpowiada 0,4 ml/kg mc, może poprawić widoczność guza i ułatwić podjęcie decyzji o leczeniu.

MRI całego ciała (zmiany w obrębie wątroby, nerek, trzustki, miednicy, płuc, serca, piersi i układu mięśniowo-szkieletowego)
Zalecana dawka zapewniająca kontrast odpowiedni do diagnostyki, wynosi 0,1 mmol/kg mc, co odpowiada 0,2 ml/kg mc.

Angiografia: Zalecana dawka we wstrzyknięciu dożylnym, zapewniająca kontrast odpowiedni do diagnostyki, wynosi 0,1 mmol/kg mc., co odpowiada 0,2 ml/kg mc.
W wyjątkowych okolicznościach (np. w razie nieosiągnięcia obrazów o zadowalającej jakości obejmujących rozległy obszar unaczynienia), uzasadnione może być podanie drugiej, kolejnej dawki 0,1 mmol/kg mc., odpowiadającej 0,2 ml/kg mc. Jednakże jeżeli przed rozpoczęciem angiografii przewiduje się podanie 2 kolejnych dawek produktu Clariscan, korzystne może być podanie w każdej dawce 0,05 mmol/kg mc., odpowiadającej 0,1 ml/kg mc., w zależności od dostępnego sprzętu do badań obrazowych.

Szczególne populacje pacjentów

Zaburzenia czynności nerek
Produkt Clariscan, u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek (GFR < 30 ml/min/1,73 m^2) oraz u pacjentów w okresie okołooperacyjnym przeszczepienia wątroby, powinien być stosowany tylko po starannej ocenie stosunku korzyści do ryzyka i tylko wtedy, gdy informacje diagnostyczne są niezbędne i nieosiągalne przy użyciu MRI bez wzmocnienia kontrastowego. Jeżeli konieczne jest zastosowanie produktu Clariscan, dawka nie powinna przekraczać 0,1 mmol/kg mc. Nie należy podawać więcej niż jedną dawkę podczas badania obrazowego. Z uwagi na brak informacji na temat wielokrotnego podawania, nie należy powtarzać wstrzyknięć produktu Clariscan, chyba że odstęp pomiędzy kolejnymi wstrzyknięciami wynosi co najmniej 7 dni.

Pacjenci w podeszłym wieku (w wieku 65 lat i powyżej)
Uważa się, że nie ma konieczności dostosowywania dawki. Należy zachować ostrożność u pacjentów w podeszłym wieku.

Zaburzenia czynności wątroby
U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby stosuje się dawki przewidziane dla dorosłych. Zaleca się ostrożność, zwłaszcza w okresie okołooperacyjnym związanym z przeszczepieniem wątroby (patrz także punkt „Zaburzenia czynności nerek" powyżej).

Dzieci i młodzież (w wieku od 0 do18 lat)
MRI mózgu i kręgosłupa / MRI całego ciała:
Zalecana i maksymalna dawka produktu Clariscan wynosi 0,1 mmol/kg masy ciała.
Nie należy podawać więcej niż jednej dawki podczas skanowania.
Nie zaleca się wykonywaniu skanu całego ciała u dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy.

Z uwagi na niedojrzałość czynności nerek u noworodków do 4 tygodni życia i niemowląt do 1 roku życia, lek Clariscan będzie stosowany u takich pacjentów dopiero po dokładnym rozważeniu przez lekarza, w dawce nie przekraczającej 0,1 mmol/kg masy ciała. Nie należy podawać więcej niż jednej dawki podczas skanowania. Z uwagi na brak informacji na temat wielokrotnego podawania, nie należy

powtarzać wstrzyknięć produktu Clariscan, chyba że odstęp pomiędzy kolejnymi wstrzyknięciami wynosi co najmniej 7 dni.

Angiografia:
Produkt Clariscan nie jest wskazany do stosowania w angiografii u dzieci w wieku poniżej 18 lat z uwagi na niewystarczające dane dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa w tym wskazaniu.

Sposób podawania

Produkt ten jest wskazany wyłącznie do podawania dożylnego.
Szybkość infuzji: 3-5 ml/min (przy badaniach angiograficznych można stosować większą szybkość infuzji do 120 ml/min, tzn. 2 ml/sek.). Instrukcja dotycząca przygotowania i usuwania produktu leczniczego, patrz *ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania* poniżej.

Dzieci i młodzież (0-18 lat).
W zależności od ilości produktu Clariscan, która ma zostać podana dziecku, zaleca się użycie fiolek z produktem Clariscan w połączeniu z jednorazową strzykawką o pojemności dostosowanej do tej ilości w celu zachowania wyższej precyzji wstrzykiwanej dawki.
U noworodków i niemowląt wymagana dawka powinna być podawana ręcznie.

Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Zaburzenia czynności nerek

Zaleca się, aby przed podaniem leku Clariscan wszyscy pacjenci przeszli testy laboratoryjne sprawdzające czynności nerek.

Istnieją doniesienia o występowaniu nerkopochodnego włóknienia układowego (NSF) w związku ze stosowaniem środków kontrastowych zawierających gadolin u pacjentów z ostrym lub przewlekłym zaburzeniem czynności nerek (GFR <30 ml/min/1,73 m^2). Szczególnie zagrożeni są pacjenci po przeszczepieniu wątroby, z uwagi na dużą częstość występowania ostrej niewydolności nerek w tej grupie. Z uwagi na ryzyko NSF w związku ze stosowaniem leku Clariscan, u pacjentów z ciężkim zaburzeniem czynności nerek oraz u pacjentów w okresie okołooperacyjnym przeszczepienia wątroby, powinien być stosowany tylko po starannej ocenie stosunku korzyści do ryzyka i tylko wtedy, gdy informacje diagnostyczne są niezbędne i nieosiągalne przy użyciu MRI bez wzmocnienia kontrastowego.

Ponieważ u pacjentów w podeszłym wieku klirens nerkowy leku Clariscan może być zmniejszony, szczególnie istotne jest uprzednie sprawdzenie czynności nerek u pacjentów w wieku 65 lat i powyżej.

Hemodializa zastosowana krótko po podaniu leku Clariscan może ułatwić jego eliminację z organizmu. Nie ma dowodów wskazujących na zasadność rozpoczynania hemodializy w ramach profilaktyki lub leczenia NSF u pacjentów, którzy aktualnie nie otrzymują hemodializy.

Wpływ na ciążę i karmienie piersią
Lek Clariscan nie powinien być stosowany w okresie ciąży, chyba że stan kliniczny kobiety wymaga zastosowania kwasu gadoterowego.

Kontynuacja lub wstrzymanie karmienia piersią na 24 godziny od podania leku Clariscan powinno być pozostawione do decyzji lekarza lub lekarza radiologa i karmiącej matki.

Instrukcja użycia produktu

Do jednorazowego użycia
Roztwór do wstrzykiwań należy skontrolować wzrokowo przed użyciem. Należy używać wyłącznie przejrzystych roztworów, bez widocznych cząstek.

Fioki i butelki: - przygotować strzykawkę z igłą. W fiolce usunąć plastikowy dysk.
W butelce z polipropylenu odkręcić plastikową nakrętkę lub usunąć górną plastikową nakładkę. Po oczyszczeniu korka gazikiem nasączonym alkoholem należy przekłuć go igłą. Pobrać ilość produktu leczniczego wymaganą do badania i wstrzyknąć ją pacjentowi dożylnie.

Ampułko-strzykawki: wstrzyknąć dożylnie objętość produktu wymaganą do badania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego pozostawione w fiolce / butelce, materiałów wykorzystywanych w trakcie podawania produktu leczniczego oraz komponentów ampułko-strzykawki należy usunąć po badaniu.

Odklejane etykiety identyfikacyjne:
Odklejane etykiety identyfikacyjne z ampułko-strzykawek, fiolek, butelek należy załączyć do dokumentacji pacjenta, aby umożliwić dokładną identyfikację użytego środka kontrastowego zawierającego gadolin. Należy, także odnotować podaną dawkę. W przypadku korzystania z elektronicznej karty pacjenta należy wprowadzić do niego nazwę produktu, numer serii i podaną dawkę.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.