

Příbalová informace: informace pro pacienta

Clariscan 0,5 mmol/ml injekční roztok Clariscan 0,5 mmol/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

acidum gadotericum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, radiologa nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, radiologovi nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Clariscan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Clariscan používat
3. Jak Vám bude Clariscan podán
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Clariscan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Clariscan a k čemu se používá

Co je Clariscan

Přípravek Clariscan obsahuje léčivou látku kyselinu gadoterovou. Přípravek patří do skupiny nazvané „kontrastní látky“ používané pro zobrazení magnetickou rezonancí (MR).

K čemu se Clariscan používá

Přípravek Clariscan se používá ke zvýraznění kontrastu snímků získaných v průběhu vyšetření MR.

U dospělých, dětí a dospívajících od 0 do 18 let:

- MR centrálního nervového systému, včetně poškození (lézí) v mozku, páteři a okolních tkáních.

U dospělých, dětí a dospívajících od 6 měsíců do 18 let:

- celotělová MR, včetně poškození (lézí).

Pouze u dospělých:

- MR angiografie, včetně poškození (lézí) nebo zúžení (stenóz) v tepnách, s výjimkou srdečních tepen.

Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Jak Clariscan účinkuje

Clariscan umožňuje větší zřetelnost snímků získaných při vyšetření magnetickou rezonancí. Funguje tak, že zvyšuje kontrast mezi částí těla, která je pozorována a zbytkem těla. Umožňuje lékařům nebo radiologům lépe vidět různé oblasti těla.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Clariscan používat

Přípravek Clariscan Vám nesmí být podán:

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu gadoterovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste alergický(á) na léčivé přípravky obsahující gadolinium nebo jiné kontrastní látky používané pro magnetickou rezonanci.

Upozornění a opatření

Před vyšetřením odložte všechny kovové předměty, které byste mohl(a) mít na sobě.

Před použitím přípravku Clariscan se poraďte se svým lékařem nebo radiologem:

- pokud jste někdy v průběhu vyšetření měl(a) (alergickou) reakci po podání kontrastní látky,
- máte-li astma,
- pokud jste měl(a) v minulosti alergii – jako např. alergii na mořské plody, sennou rýmu, kopřivku (závažné svědění),
- jste-li léčen(a) betablokátozem (lék na poruchy srdce a krevního tlaku, jako metoprolol),
- nefungují-li Vaše ledviny správně,
- pokud jste nedávno podstoupil(a) transplantaci jater – nebo očekáváte, že ji brzy podstoupíte,
- pokud jste měl(a) záchvaty (záchvaty nebo křeče) nebo jste léčen(a) s epilepsií,
- máte-li závažné srdeční potíže,
- trpíte-li onemocněním postihujícím Vaše srdce nebo Vaše cévy,
- máte-li kardiostimulátor, sponu (feromagnetickou) s obsahem železa, implantát nebo inzulinovou pumpu, nebo jakákoli předpokládaná cizí kovová tělíska, zejména v oku. Jedná se o okolnost, při které není zobrazení magnetickou rezonancí vhodné.

Poradte se před podáním přípravku Clariscan se svým lékařem nebo radiologem v případě, že se Vás něco z výše uvedeného týká.

Riziko vážných nežádoucích účinků

Podobně jako u všech kontrastních látek používaných pro vyšetření magnetickou rezonancí existuje riziko nežádoucích účinků. Nežádoucí účinky jsou obvykle mírné a přechodné, nelze je však předvídat. Existuje však riziko, že mohou ohrozit Váš život:

- možné závažné nežádoucí účinky se mohou projevit ihned nebo v průběhu jedné hodiny po podání léčiva,
- nežádoucí účinky se mohou vyskytnout v průběhu až 7 dní po vyšetření. Výskyt nežádoucích účinků je pravděpodobnější v případě, že jste již v minulosti měl(a) reakci na kontrastní látku pro vyšetření magnetickou rezonancí (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- Před podáním přípravku Clariscan informujte svého lékaře nebo radiologa, pokud jste v minulosti měl(a) nějakou (alergickou) reakci. Váš lékař nebo radiolog Vám podají přípravek Clariscan pouze v případě, že jeho přínosy převáží rizika. Pokud je Vám přípravek Clariscan podán, budete pečlivě sledován(a) Vaším lékařem nebo radiologem.

Zkoušky a kontroly

Váš lékař nebo radiolog se může rozhodnout pro provedení krevního testu dříve, než Vám bude podán přípravek Clariscan, zvláště pokud je Vám více než 65 let. Je to za účelem kontroly, jak dobře pracují Vaše ledviny.

Děti a dospívající

U dětí mladších 18 let věku není doporučeno použití pro vyšetření krevních cév.

Novorozenci a kojenci

Váš lékař nebo radiolog pečlivě zváží, zda může být Vašemu dítěti podán přípravek Clariscan. Je to proto, že ledviny dětí do 4 týdnů a kojenců do 1 roku nejsou plně vyvinuté.

Použití pro celotělové zobrazení s využitím magnetické rezonance není doporučeno u dětí mladších 6 měsíců věku.

Další léčivé přípravky a přípravek Clariscan

Informujte svého lékaře nebo radiologa o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře nebo radiologa zvláště pokud užíváte, nebo jste v nedávné době užíval(a), tyto léčivé přípravky na srdce a vysoký krevní tlak:

- betablokátory – léčiva, která zpomalují Vaši srdeční frekvenci (jako metoprolol),
- léčiva, která zvětšují (rozšiřují) Vaše krevní cévy a snižují krevní tlak: vazodilatační látky (jako doxazosin), inhibitory angiotenzin-konvertujícího enzymu (ACE)(jako ramipril), antagonisté receptoru pro angiotenzin II (jako valsartan).

Informujte svého lékaře nebo radiologa, pokud užíváte, nebo jste v nedávné době užíval(a), některé z výše uvedených léčivých přípravků.

Clariscan s jídlem a pitím

Nevolnost (pocit na zvracení) a zvracení jsou známé možné nežádoucí účinky při použití kontrastních látek pro zobrazování magnetickou rezonancí. Pacient by se proto měl po dobu 2 hodin před vyšetřením zdržet příjmu jídla.

Těhotenství a kojení

Těhotenství

Pokud jste těhotná, myslíte si, že můžete být těhotná nebo byste mohla otěhotnět, musíte o tom informovat svého lékaře nebo radiologa. Je to proto, že přípravek Clariscan by neměl být podáván v průběhu těhotenství, pokud to Váš lékař nepovažuje za nutné.

Kojení

Informujte svého lékaře nebo radiologa v případě, že kojíte nebo se chystáte začít s kojením. Váš lékař nebo radiolog s Vámi projedná, zda můžete pokračovat v kojení. Možná budete muset přestat kojit po dobu 24 hodin po podání přípravku Clariscan.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Žádné údaje v souvislosti s účinky přípravku Clariscan na schopnost řídit nejsou k dispozici. V průběhu řízení nebo obsluhy strojů je však třeba vzít v úvahu možnost výskytu závratí (příznak nízkého krevního tlaku) a nevolnosti (pocitu na zvracení). Pokud se po vyšetření necítíte dobře, neměl(a) byste řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak Vám bude Clariscan podán

Jak se Clariscan podává

Přípravek Clariscan Vám bude podán injekcí do žíly.

Bude Vám podán v nemocnici, na klinice nebo v soukromé ordinaci.

Lékařský personál zná opatření, která je třeba provést.
Znají také možné komplikace, které mohou nastat.

V průběhu vyšetření budete pod dohledem Vašeho lékaře nebo radiologa.

- jehla bude ponechána ve Vaší žíle,
- to umožní lékaři nebo radiologovi Vám v případě potřeby podat pomocí injekce nouzové léky.

Pokud máte alergickou reakci, lékař nebo radiolog Vám přestanou přípravek Clariscan podávat.

Kolik přípravku Vám bude podáno

Váš lékař nebo radiolog stanoví, kolik přípravku Clariscan Vám bude podáno a bude na injekci dohlížet.

Pacienti s problémy s játry nebo ledvinami

Použití přípravku Clariscan není doporučeno u pacientů se závažnými problémy s ledvinami nebo pacientů, kteří nedávno podstoupili transplantaci jater – nebo očekávají, že ji brzy podstoupí.

Pokud však Váš lékař nebo radiolog rozhodne, že Vám bude přípravek Clariscan podán:

- musí Vám být v průběhu zobrazování magnetickou rezonancí podána pouze jedna dávka přípravku Clariscan a
- nesmí Vám být podána druhá injekce po dobu nejméně 7 dnů.

Novorozenci, kojenci, děti a dospívající

Přípravek Clariscan bude u těchto pacientů použit pouze po pečlivém zvážení lékařem nebo radiologem. Pokud však Váš lékař nebo radiolog rozhodne o podání přípravku Clariscan Vašemu dítěti:

- musí jim být v průběhu zobrazování magnetickou rezonancí podána pouze jedna dávka přípravku Clariscan a
- nesmí jim být podána druhá injekce po dobu nejméně 7 dnů.

Použití tohoto přípravku pro celotělové zobrazení s využitím magnetické rezonance není doporučeno u dětí mladších 6 měsíců věku.

U dětí mladších 18 let věku není použití tohoto přípravku doporučeno pro vyšetření krevních cév.

Starší pacienti

Pokud je Vám 65 let a více, Vaše dávka nebude upravena. Může Vám být však nejdříve proveden krevní test, aby bylo zkontrolováno, jak dobře pracují Vaše ledviny.

Pokud Vám bylo podáno příliš mnoho přípravku Clariscan

Je vysoce nepravděpodobné, že u Vás dojde k předávkování. Je to proto, že Vám přípravek Clariscan bude podán vyškolenou osobou ve zdravotnickém zařízení.

Pokud by k předávkování skutečně došlo, přípravek Clariscan lze z těla odstranit vyčištěním Vaší krve („hemodialýzou“).

Další informace určená pro lékařského nebo zdravotnického odborníka týkající se používání a zacházení je uvedena v závěru této příbalové informace.

Pokud máte jakékoli další otázky týkající se používání tohoto léčivého přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo radiologa.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Po podání budete po dobu nejméně půl hodiny pod dohledem. Většina nežádoucích účinků nastane okamžitě, některé se ale projeví opožděně. Některé účinky se mohou vyskytnout v průběhu až několika dní po podání injekce přípravku Clariscan.

Existuje malé riziko (vzácné), že byste mohl(a) mít alergickou reakci na přípravek Clariscan. Takové reakce mohou být závažné a **výjimečně mohou mít za následek „šok“** (velmi vzácný případ alergické reakce, která by mohla ohrozit Váš život). **Každý z níže uvedených příznaků může být prvním příznakem šoku.**

Pokud máte některý z následujících příznaků, okamžitě informujte svého lékaře, radiologa nebo zdravotnického odborníka – možná budete potřebovat okamžitou lékařskou péči:

- otok obličeje, úst nebo hrdla, který může způsobit potíže při polykání nebo dýchání,
- otok rukou nebo nohou,
- nízký krevní tlak (hypotenze – pocit mdloby),
- dýchací potíže, včetně dýchání, které zní jako pískání,
- kašel,
- svědění,
- rýma,
- kýchání nebo podráždění očí,
- červené skvrny na kůži, závažné svědění (kopřivka).

Další nežádoucí účinky

Informujte svého lékaře nebo radiologa v případě, že se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících nežádoucích účinků:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů

- bolesti hlavy,
- pocit brnění.

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- pocit tepla nebo chladu nebo bolesti v místě, kde byla injekce podána,
- nevolnost (pocit na zvracení), zvracení,
- zarudnutí kůže, svědění a vyrážka.

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- alergické reakce.

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů

- neobvyklá chuť v ústech,
- kopřivka (červené skvrny na kůži, závažné svědění (kopřivka)),
- zvýšené pocení.

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů

- pocit rozrušení nebo úzkosti,

- kóma (bezvědomí), záchvaty, synkopa (krátká ztráta vědomí), mdloba (závrať a pocit na omdlení), závrať, porucha čichu (vnímání často nepříjemných pachů), třes,
- zánět spojivek, červené oči, rozmazané vidění, zvýšené slzení, otok oka,
- zástava srdce, zrychlený nebo zpomalený srdeční rytmus, nepravidelný srdeční rytmus, bušení srdce, nízký nebo vysoký krevní tlak, zvětšení nebo uvolnění Vašich cév (vaskulární dilatace) vedoucí ke snížení Vašeho krevního tlaku a zpomalení srdečního rytmu, bledost,
- náhlé zastavení dýchání (zástava dechu), tekutina na plicích (plicní edém), dýchací potíže, pocit staženého hrdla, sípání, pocit ucpaného nosu, kýchání, kašel, pocit sucha v krku,
- průjem, bolest žaludku, zvýšená tvorba slin,
- ekzém, jiné kožní reakce (např. zarudlá kůže),
- svalové křeče, svalová slabost, bolest zad,
- pocit únavy (malátnost nebo únava),
- bolest na hrudi nebo pocit nepohodlí,
- horečka nebo ztuhlost,
- otok obličeje,
- otok nebo alergická reakce nebo nepříjemný pocit, zarudnutí a bolest v místě podání injekce, zarudnutí a bolest, únik léčiva mimo žíly, který může vést k zánětu nebo odumření kožních buněk (nekróza) v místě podání injekce, krevní sraženina v žíle, která způsobuje zánět (povrchní flebitida),
- nízká hladina kyslíku v krvi.

Není známo: četnost výskytu nelze určit

Nefrogenní systémová fibróza

Jedná se o onemocnění, které vede ke ztvrdnutí kůže a může postihnout měkkou tkáň a vnitřní orgány. Toto onemocnění se vyskytlo převážně u pacientů, kterým byl přípravek Clariscan podán spolu s jinými kontrastními látkami s obsahem gadolinia.

Informujte svého lékaře nebo radiologa v případě, že zjistíte jakékoli změny barvy nebo tloušťky kterékoli části kůže Vašeho těla, jelikož se může jednat o příznak výše uvedeného onemocnění.

Následující nežádoucí účinky se vyskytly u jiných podobných kontrastních látek určených pro zobrazování pomocí magnetické rezonance: odumření Vašich červených krvinek (hemolýza), zmatenost, dočasná slepota, bolest oka, zvonění v uších (tinnitus), bolest ucha, astma, sucho v ústech, ekzém na pokožce podobný puchýři, neschopnost kontrolovat moč (inkontinence), poškození ledvin, akutní selhání ledvin, změny v hodnotách na elektrokardiogramu Vašeho srdce, změny v krevních testech (zvýšení hladiny železa v krvi, zvýšená hladina bilirubinu), abnormální výsledky jaterních testů.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo radiologovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Clariscan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Injekční lahvičky/lahve nevyžadují žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Předplněná injekční stříkačka nesmí být zmrazená.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na injekční lahvičce nebo lahvi nebo předplněné injekční stříkačce a na krabičce za *EXP*.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni v daném měsíci.

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána po dobu 48 hodin při teplotě místnosti. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doby a podmínky uchovávání po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a obvykle by neměly být delší než 24 hodin při 2–8 °C, pokud otevření neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

6. Obsah balení a další informace

Co Clariscan obsahuje

Léčivou látkou je acidum gadotericum (kyselina gadoterová). Jeden ml injekčního roztoku obsahuje acidum gadotericum 279,3 mg (jako meglumini gadoteras), což odpovídá acidum gadotericum 0,5 mmol.

Pomocnými látkami jsou meglumin, tetraxetan (DOTA) a voda pro injekci.

Jak Clariscan vypadá a co obsahuje toto balení

Clariscan je čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok pro injekci do žíly.

Přípravek Clariscan je dostupný v následujících obalech:

Skleněné injekční lahvičky (třída I, bezbarvé) plněné po 5, 10, 15 a 20 ml

Polymerové předplněné stříkačky plněné po 10, 15 a 20 ml

Skleněné lahve (třída I, bezbarvé) a polypropylenové lahve plněné po 50 a 100 ml

Všechny obaly jsou baleny ve vnější krabičce po 1 a 10 jednotkách

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

GE Healthcare AS

Nycoveien 1-2

P.O. Box 4220 Nydalen

NO-0401 Oslo

Norsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 10. 6. 2022.

Následující informace jsou určeny pouze pro lékařské a zdravotnické pracovníky:

Dávkování

Dospělí

MR mozku a páteře

Doporučená dávka je 0,1 mmol/kg tělesné hmotnosti, tj. 0,2 ml/kg tělesné hmotnosti. U pacientů s nádory mozku může dodatečná dávka o objemu 0,2 mmol/kg tělesné hmotnosti, tj. 0,4 ml/kg tělesné hmotnosti zlepšit charakterizaci nádoru a usnadnit rozhodování v souvislosti s terapií.

Celotělová MR (včetně lézí jater, ledvin, slinivky břišní, pánve, plic, srdce, prsu a muskuloskeletálního systému)

K poskytnutí diagnosticky adekvátního kontrastu je doporučená dávka 0,1 mmol/kg tělesné hmotnosti, tj. 0,2 ml/kg tělesné hmotnosti.

Pro angiografii: K poskytnutí diagnosticky adekvátního kontrastu je doporučená dávka pro intravenózní injekci 0,1 mmol/kg tělesné hmotnosti, tj. 0,2 ml/kg tělesné hmotnosti.

Ve výjimečných případech (např. neúspěch při získání uspokojivých snímků rozsáhlé cévní oblasti) může být odůvodněné podání druhé následné injekce o objemu 0,1 mmol/kg tělesné hmotnosti, tj. 0,2 ml/kg tělesné hmotnosti. Pokud je však před zahájením angiografie předpokládáno, že budou podány dvě po sobě následující dávky přípravku Clariscan, může být s ohledem na dostupné zobrazovací zařízení výhodné použití objemu 0,05 mmol/kg tělesné hmotnosti (tj. 0,1 ml/kg tělesné hmotnosti) pro každou dávku.

Zvláštní skupiny pacientů

Porucha funkce ledvin

Přípravek Clariscan má být u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin ($\text{GFR} < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) a u pacientů v perioperačním období transplantace jater použit pouze po pečlivém zvážení poměru přínosu a rizika, a pokud je získání diagnostické informace nezbytné a nelze ji získat jiným způsobem, než kontrastem zesílenou MR. Pokud je použití přípravku Clariscan nezbytné, dávka nemá přesáhnout objem 0,1 mmol/kg tělesné hmotnosti.

V průběhu zobrazení nemá být použita více než jedna dávka. S ohledem na nedostatek informací v souvislosti s opakovaným podáním nemá být injekční podání přípravku Clariscan opakováno dříve, než interval mezi injekcemi dosáhne alespoň 7 dnů.

Starší pacienti (ve věku 65 let a starší)

Není nutná žádná úprava dávkování v závislosti na věku pacienta. U starších pacientů je třeba zvýšené opatrnosti.

Porucha funkce jater

Těmto pacientům je podávána dávka jako pro dospělého pacienta. Je doporučená opatrnost především v případě podání v perioperačním období transplantace jater (viz porucha funkce ledvin výše).

Pediatrická populace (ve věku 0–18 let)

MR mozku a páteře, celotělová MR

Doporučená a maximální dávka přípravku Clariscan je 0,1 mmol/kg tělesné hmotnosti. V průběhu zobrazení nemá být použita více než jedna dávka.

Použití pro celotělovou MR není doporučeno u dětí mladších 6 měsíců věku.

S ohledem na nezralou funkci ledvin u novorozenců do 4 týdnů věku a kojenců do 1 roku věku má být přípravek Clariscan u těchto pacientů použit v dávce nepřesahující objem 0,1 mmol/kg tělesné hmotnosti pouze po pečlivém zvážení. V průběhu zobrazení nemá být použita více než jedna dávka. S ohledem na nedostatek informací v souvislosti s opakovaným podáním nemá být injekční podání přípravku Clariscan opakováno dříve, než interval mezi injekcemi dosáhne alespoň 7 dnů.

Angiografie

Z důvodu nedostatečných údajů o účinnosti a bezpečnosti přípravku Clariscan v této indikaci není přípravek doporučen pro angiografii u dětí mladších 18 let věku.

Způsob podání

Přípravek je indikován pouze pro intravenózní podání.

Rychlost infuze: 3–5 ml/min (pro angiografické postupy mohou být použity vyšší rychlosti infuze až do 120 ml/min, tj. 2 ml/s). Pokyny k přípravě a likvidaci, viz *Opatření pro použití a zacházení* níže.

Pediatrická populace (0–18 let)

Za účelem dosažení lepší přesnosti podaného objemu je v závislosti na množství přípravku Clariscan podaného dítěti vhodnější použít injekční lahvičky přípravku Clariscan s použitím jednorázové injekční stříkačky o objemu přizpůsobeném tomuto množství.

U novorozenců a kojenců má být požadovaná dávka podána ručně.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Porucha funkce ledvin

Před podáním přípravku Clariscan je doporučeno u všech pacientů provést pomocí laboratorních testů skrínink zaměřený na poruchy funkce ledvin.

U pacientů s akutní nebo chronickou závažnou poruchou funkce ledvin ($\text{GFR} < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) byly v souvislosti s použitím některých kontrastních látek s obsahem gadolinia hlášeny případy nefrogenní systémové fibrózy (NSF). Ve zvláštní míře jsou ohroženi pacienti podstupující transplantaci jater, a to proto, že výskyt akutního selhání ledvin je v této skupině vysoký. Protože existuje možnost, že se NSF může vyskytnout v souvislosti s přípravkem Clariscan, má být tento přípravek použit u pacientů se závažnou poruchou ledvin a u pacientů v perioperačním období transplantace jater pouze po pečlivém zvážení poměru přínosu a rizika, pokud je získání diagnostické informace nezbytné a nelze ji získat jiným způsobem, než MR s použitím kontrastní látky.

U starších pacientů může být renální clearance přípravku Clariscan narušená, proto je obzvláště důležité, aby byl u pacientů ve věku 65 let a starších proveden skrínink zaměřený na poruchu funkce ledvin.

Hemodialýza krátce po podání přípravku Clariscan může být vhodným postupem k odstranění přípravku Clariscan z těla. Neexistuje žádný důkaz na podporu zahájení hemodialýzy k prevenci nebo k léčbě NSF u pacientů, kteří hemodialýzu dosud nepodstupují.

Těhotenství a kojení

Přípravek Clariscan lze v těhotenství použít pouze tehdy, když klinický stav ženy vyžaduje použití kyseliny gadoterové.

Pokračování nebo přerušování kojení po dobu 24 hodin po podání přípravku Clariscan má být na základě uvážení lékaře nebo radiologa a kojící matky.

Opatření pro použití a zacházení

Pro jednorázové použití.

Injekční roztok má být před použitím vizuálně zkontrolován. Mají být použity pouze čiré roztoky bez viditelných částic.

Injekční lahvičky a lahve

Připravte injekční stříkačku s jehlou. U injekčních lahviček odstraňte plastový disk. U polypropylenových lahví odstraňte plastový šroubovací uzávěr nebo horní plastový uzávěr. Po očištění zátky tamponem napuštěným alkoholem propíchněte zátku jehlou. Natáhněte množství přípravku požadované pro vyšetření a intravenózně aplikujte.

Předplněné injekční stříkačky

Intravenózně aplikujte množství přípravku požadované pro vyšetření.

Zbývající množství kontrastní látky v injekční lahvičce/lahvi, přívodním vedení a všechny jednorázové složky v injektoru musí být po vyšetření zlikvidovány.

Odnímatelný štítek: Aby byl možný přesný záznam použité kontrastní látky s obsahem gadolinia, má být odnímatelný štítek na stříkačce/injekční lahvičce/lahvi umožňující sledování podané kontrastní látky nalepen do záznamu pacienta. Má být také zaznamenána použitá dávka. Pokud jsou používány elektronické záznamy pacienta, má být do těchto záznamů zanesen název přípravku, číslo šarže a použitá dávka.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.