

1. LEGEMIDLETS NAVN

Clariscan 0,5 mmol/ml injeksjonsvæske, oppløsning

Clariscan 0,5 mmol/ml injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 ml inneholder 279,32 mg gadotersyre* (som megluminsalt), tilsvarende 0,5 mmol

Tetraxetan (DOTA) 202,46 mg

Gadoliniumoksid 90,62 mg

*Gadotersyre: gadoliniumkompleks med 1,4,7,10 tetraazacyclododecan N,N',N'',N''' tetraeddiksyre (tetraxetan (DOTA))

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Injeksjonsvæske, oppløsning.

Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte.

Klar, fargeløs til svakt gul oppløsning

Konsentrasjon	279,32 mg/ml tilsvarende 0,5 mmol/ml
Osmolalitet ved 37 °C	1350 mosmol/kg
Viskositet ved 20 °C	3,0 mPa.s
Viskositet ved 37 °C	2,1 mPa.s
pH	6,5 – 8,0

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Dette legemidlet er kun til bruk ved diagnostiske formål.

Clariscan skal kun benyttes når diagnostisk informasjon er essensiell og ikke tilgjengelig ved MR skanning uten bruk av kontrastmiddel.

Kontrastforsterkningsmiddel ved magnetisk resonanstomografi (MRI) for bedre visualisering/avbildning.

Voksne og pediatrik populasjon (0-18 år):

Lesjoner i hjerne, ryggmarg og tilstøtende vev

Helkroppsundersøkelser (se pkt. 4.2)

Til bruk ved helkropps-MRI er ikke anbefalt hos barn under 6 måneder.

Voksne:

Lesjoner og stenoser i ikke-koronare arterier (MR-angiografi).

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dette legemidlet skal kun administreres av helsepersonell med teknisk ekspertise i gjennomføring og vurdering av gadolinium forsterkede MRI undersøkelser.

Dosering

Den laveste dosen som gir tilstrekkelig forsterkning for diagnostiske formål skal benyttes. Dosen beregnes basert på pasientens vekt, og skal ikke overskride den anbefalte dosen pr. kilo kroppsvekt som angitt nedenfor.

Voksne

MRI av hjerne og ryggmarg

Anbefalt dose er 0,1 mmol/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,2 ml/kg kroppsvekt. Hos pasienter med hjernetumor, kan en tilleggsdose på 0,2 mmol/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,4 ml/kg kroppsvekt forbedre tumor-karakteriseringen og forenkle behandlingsvalg.

MRI helkroppsundersøkelser (inkludert lesjoner i lever, nyre, bukspyttkjertel, bekken, lunger, hjerte, bryst og muskelskjelettsystemet)

Anbefalt dose er 0,1 mmol/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,2 ml/kg kroppsvekt for å oppnå adekvat diagnostisk kontrast.

Angiografi: Anbefalt dose for intravenøs injeksjon er 0,1 mmol/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,2 ml/kg kroppsvekt for å oppnå adekvat diagnostisk kontrast.

I spesielle tilfeller (f.eks. ved mislykket forsøk på å få tilfredsstillende bilder av et omfattende vaskulært område) kan administrering av en andre, etterfølgende dose på 0,1 mmol/ml, tilsvarende 0,2 ml/kg være berettiget. Hvis det forventes å bruke 2 etterfølgende doser med Clariscan før man begynner med angiografien, kan det være en fordel å bruke dosering på 0,05 mmol/kg, tilsvarende 0,1 ml/kg til hver dose avhengig av avbildningsutstyret man har tilgjengelig.

Spesielle populasjoner

Nedsatt nyrefunksjon

Doseringen for voksne kan brukes av pasienter med lett til moderat nedsatt nyrefunksjon ($GFR \geq 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$).

Clariscan skal bare brukes hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon ($GFR < 30 \text{ ml/minutt/1,73 m}^2$) og hos pasienter i den perioperative fasen av levertransplantasjon etter nøye nytte/risikovurdering, og dersom informasjonen fra slik diagnostikk er helt nødvendig og ikke tilgjengelig ved bruk av MRI-undersøkelser uten kontrast (se pkt. 4.4). Dersom det er nødvendig å bruke Clariscan, bør dosen ikke overskride 0,1 mmol/kg kroppsvekt. Det skal ikke benyttes mer enn én dose per undersøkelse. Det mangler informasjon om gjentatt dosering, og injeksjoner med Clariscan bør derfor ikke gjentas med mindre intervallene mellom injeksjonene er minst 7 dager.

Eldre (65 år og eldre)

Dosejustering er ikke nødvendig. Det bør utvises forsiktighet hos eldre pasienter (se pkt. 4.4).

Nedsatt leverfunksjon

Voksen dose kan benyttes. Det bør utvises forsiktighet, spesielt i den perioperative fasen av levertransplantasjon (se avsnitt over om nedsatt nyrefunksjon)

Pediatrik populasjon (0-18 år)

MRI av hjerne og ryggmarg/helkropps MRI: Anbefalt og maksimal dose av Clariscan er 0,1 mmol/kg kroppsvekt. Det skal ikke brukes mer enn én dose per undersøkelse.

Hos nyfødte opptil 4 uker og spedbarn opptil 1 år er nyrefunksjonen umoden, og Clariscan skal derfor bare brukes hos disse pasientene etter nøye vurdering og med en dose som ikke overskrider 0,1 mmol/kg kroppsvekt. Det skal ikke benyttes mer enn én dose per undersøkelse. Det mangler

informasjon om gjentatt dosering, og injeksjoner med Clariscan bør derfor ikke gjentas med mindre intervallene mellom injeksjonene er minst 7 dager.

Bruk ved helkropps MRI er ikke anbefalt hos barn under 6 måneder.

Angiografi: Clariscan er ikke anbefalt til angiografi på barn under 18 år p.g.a. utilstrekkelige data på sikkerhet og effekt hos denne gruppen ved denne indikasjonen (se pkt. 4.4).

Administrasjonsmåte

Skal bare injiseres intravenøst.

Infusjonshastighet: 3-5 ml/min (raskere infusjonshastighet opp til 120 ml/min, tilsvarende 2 ml/sek kan benyttes ved angiografi.

For instruksjoner vedrørende klargjøring og destruksjon av dette legemidlet, se pkt. 6.6.

Pasientene bør ligge ned under intravaskulær injisering av kontrastmiddel. Etter injeksjonen bør pasienten observeres i minst en halv time, siden de fleste bivirkningene erfaringsmessig inntreffer i løpet av denne tiden.

Til bruk av én pasient, eventuelle rester kastes.

Pediatrisk populasjon (0-18 år)

Avhengig av hvor mye Clariscan som skal gis barnet, kan det være bedre å bruke hetteglass med Clariscan og engangssprøyte med et volum som er tilpasset denne mengden, slik at det injiserte volumet blir mer presist.

Hos nyfødte og spedbarn bør anbefalt dose administreres for hånd.

Billedopptak

MRI-undersøkelsen kan starte straks etter injeksjon med Clariscan. Optimal kontrasteffekt oppnås innen 45 minutter etter injeksjonen ved T₁ vektete sekvenser.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Gadotersyre må ikke brukes intratekalt. Alvorlige, livstruende og fatale hendelser, hovedsakelig med nevrologiske reaksjoner (f.eks. koma, encefalopati, anfall) har blitt rapportert med intratekal bruk. Clariscan skal kun administreres intravenøst. Ekstravasasjon kan føre til lokale intoleransereaksjoner, og nødvendiggjøre lokal korttidsbehandling.

Adekvate fasiliteter bør være lett tilgjengelig for å kunne ta seg av eventuelle komplikasjoner i forbindelse med undersøkelsen eller for behandling av alvorlige reaksjoner på selve kontrastmidlet (f.eks. overfølsomhetsreaksjoner, krampeanfall).

De vanlige forholdsreglene for MRI-undersøkelser bør tas, for eksempel utelukkelse av pasienter med pacemaker og/eller vaskulære klips, infusjonspumpe, nervestimulator, cochleaimplantat eller mistanke om fremmedlegemer av metall i kroppen, spesielt i øyet.

Hypersensitivitet

- Hypersensitivitetsreaksjoner kan forekomme, inkludert livstruende reaksjoner (se pkt. 4.8). Overfølsomhetsreaksjonene kan være enten allergiske (beskrevet som anafylaktiske reaksjoner når de er alvorlige) eller ikke-allergiske. Reaksjonene kan inntreffe umiddelbart i løpet av den første timen, eller forsinkede reaksjoner kan inntreffe opptil 7 dager etterpå. Anafylaktiske reaksjoner kan inntreffe umiddelbart og være fatale. Overfølsomhetsreaksjonene kan være uavhengige av dosen, kan inntreffe selv etter den første doseringen av produktet, og er ofte uforutsette.

- Det foreligger alltid en risiko for overfølsomhetsreaksjoner uansett dosen som injiseres.
- Pasienter som tidligere har reagert på MRI kontrastmidler med gadolinium har større risiko for å få en ny reaksjon ved gjentatt administrasjon av det samme produktet, eventuelt andre tilsvarende produkter, og ansees derfor å være en høyrisikogruppe.
- Administrasjon av gadotersyre kan forverre symptomer av eksisterende astma. Beslutning om å gi gadotersyre til pasienter med behandlet, ustabil astma må kun tas etter en nøye nytte/risikovurdering.
- Som kjent fra bruk av jodholdige kontrastmidler kan overfølsomhetsreaksjoner forverres hos pasienter på betablokkere, særlig ved bronkialastma. Disse pasientene kan være refraktære overfor standardbehandling av overfølsomhetsreaksjoner med betaagonister.
- Pasientene bør spørres om eventuelle tidligere tilfeller av allergi (f.eks. fisk- eller sjømatallergi, høysnue, utslett), sensitivitet overfor kontrastmidler og bronkial astma før kontrastmidlet injiseres, siden forekomsten av bivirkninger av kontrastmidler er rapportert å være høyere hos disse pasientene. Premedikasjon med antihistaminer og/eller glukokortikoider kan vurderes.
- Under undersøkelsen er det nødvendig med overvåkning og tilsyn av en lege. Hvis overfølsomhetsreaksjoner forekommer, må administrasjonen av kontrastmiddel opphøre umiddelbart, og spesiell behandling må igangsettes om nødvendig. Venøs tilgang må derfor opprettholdes under hele undersøkelsen. For å sikre mulighet for akuttbehandling må relevante medikamenter (f.eks. adrenalin og antihistaminer), endotrakeal tube og respirator alltid holdes i beredskap.

Nedsatt nyrefunksjon

Før administrering av Clariscan bør alle pasienter kartlegges for nedsatt nyrefunksjon ved hjelp av laboratorieundersøkelser.

Nefrogen systemisk fibrose (NSF) er rapportert i forbindelse med bruk av enkelte gadoliniumbaserte kontrastmidler hos pasienter med akutt eller kronisk alvorlig nedsatt nyrefunksjon ($GFR < 30 \text{ ml/minutt/1,73 m}^2$). Pasienter som gjennomgår levertransplantasjon er spesielt utsatt ettersom insidensen av akutt nyresvikt er høy i denne gruppen. Da NSF kan oppstå ved bruk av Clariscan, bør dette preparatet kun brukes hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon og pasienter i perioperativ levertransplantasjonsfase etter nøye nytte/risikovurdering og dersom informasjonen fra slik diagnostikk er helt nødvendig og ikke tilgjengelig ved bruk av MRI-undersøkelse uten kontrast.

Hemodialyse kort tid etter administrering av Clariscan kan være nyttig for å fjerne Clariscan fra kroppen. Det foreligger ikke data som støtter igangsetting av hemodialyse for å forebygge eller behandle NSF hos pasienter som ikke allerede får hemodialysebehandling.

Eldre

Det er spesielt viktig å undersøke pasienter på 65 år og eldre for nedsatt nyrefunksjon, da nyreclearance av gadotersyre kan være redusert hos eldre.

Pediatrik populasjon

Nyfødte og spedbarn

Hos nyfødte opptil 4 uker og spedbarn opptil 1 år er nyrefunksjonen umoden, og Clariscan skal derfor bare brukes hos disse pasientene etter nøye vurdering.

Nødvendig dose til nyfødte og spedbarn skal administreres manuelt.

CNS-forstyrrelser

Som for andre gadoliniumholdige kontrastmidler må spesiell forsiktighet utvises hos pasienter med lav krampeterskel. Forhåndsregler bør tas, for eksempel nøye overvåking. Alt utstyr og medikamenter til behandling av kramper må holdes i beredskap.

Kardiovaskulær sykdom

Hos pasienter med alvorlig kardiovaskulær sykdom bør Clariscan administreres kun etter en nøye nytte/risikovurdering siden det foreløpig foreligger begrensede data for denne pasientgruppen.

Forberedelser til undersøkelsen

Kvalme og oppkast er kjente mulige bivirkninger ved bruk av MRI kontrastmidler. Pasienten bør derfor ikke spise noe i 2 timer før undersøkelsen.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det er ikke observert interaksjoner med andre legemidler. Ingen formelle interaksjonsstudier er blitt utført.

Betablokkere, vasoaktive substanser, angiotensinkonverterende enzymhemmere, angiotensin reseptorantagonister: Disse legemidlene reduserer effekten av mekanismene for kardiovaskulær kompensasjon ved blodtrykksforandringer. Administrering av kontrastmidler kan øke forekomsten av hypersensitivitetsreaksjoner hos pasienter som får betablokkere (se pkt. 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Data på bruk av gadoliniumbaserte kontrastmidler, inkludert gadotersyre hos gravide kvinner er begrenset. Gadolinium kan passere morkaken. Det er ikke kjent om eksponering for gadolinium er forbundet med bivirkninger hos fosteret. Dyrestudier indikerer ingen direkte eller indirekte skadelige effekter med hensyn til reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3). Clariscan skal ikke brukes under graviditet, hvis ikke den kliniske tilstanden til kvinnen gjør behandling med gadotersyre nødvendig.

Amming

Kontrastmidler som inneholder gadolinium skilles ut i svært små mengder i morsmelk (se pkt. 5.3). Da mengdene som skilles ut i morsmelken er små og absorpsjonen i tarmen er dårlig, er det ved kliniske doser ikke forventet noen effekt på spedbarnet. Legen bør i samarbeid med kvinnen som ammer vurdere om ammingen skal fortsette eller opphøre i 24 timer etter avsluttet administrering av Clariscan.

Fertilitet

Det foreligger ingen kliniske data vedrørende effekt på fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Det er ikke utført studier på påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Pasienter som ikke er sengeliggende, bør ta hensyn til at de kan bli kvalme mens de kjører bil eller bruker maskiner.

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger ved bruk av gadotersyre er vanligvis forbigående og milde til moderate i intensitet. Reaksjoner på injeksjonsstedet, kvalme og hodepine er de vanligst observerte reaksjonene.

Under kliniske utprøvinger var kvalme, hodepine, reaksjoner på injeksjonsstedet, kuldefølelse, hypotensjon, somnolens, svimmelhet, varmekfølelse, brennende følelse, utslett, asteni, dysgeusi og hypertensjon blant de mindre vanlige bivirkningene som var hyppigst rapportert ($\geq 1/1000$ to $< 1/100$).

Etter markedsføring er kvalme, brekninger, kløe og overfølsomhetsreaksjoner de vanligst rapporterte bivirkningene etter administrasjon av gadotersyre.

Ved overfølsomhetsreaksjoner er hudreaksjoner hyppigst forekommende. De kan være lokale, utvidede eller generalisert. Overfølsomhetsreaksjonene forekommer oftest umiddelbart (under

injeksjonen eller innen én time etter igangsetting av injeksjonen) eller av og til forsinket (én time til flere dager etter injeksjonen), i dette tilfellet i form av hudreaksjoner.

Umiddelbare reaksjoner omfatter én eller flere effekter, som inntreffer samtidig eller etter hverandre. Det er oftest kutane, respiratoriske, gastrointestinale, artikulære og/eller kardiovaskulære reaksjoner. Noen av disse symptomene kan være et signal om begynnende sjokk og kan i svært sjeldne tilfeller føre til døden.

Isolerte tilfeller av nefrogen systemisk fibrose (NSF) er rapportert med gadotersyre, hvorav de fleste var hos pasienter som samtidig fikk andre gadoliniumholdige kontrastmidler (se pkt. 4.4).

Bivirkningene er angitt i tabellen nedenfor etter organklasser og etter hyppighet med følgende retningslinjer: svært vanlige ($\geq 1/10$), vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$), sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$), svært sjeldne ($< 1/10\,000$), ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data). Dataene er fra kliniske studier som omfatter 2822 pasienter når slike er tilgjengelige, eller fra observasjonsstudier som omfatter 185 500 pasienter.

Organklasser	Hyppighet: bivirkning
Forstyrrelser i immunsystemet	Mindre vanlige: overfølsomhet Svært sjeldne: anafylaktisk reaksjon, anafylaktoid reaksjon
Psykiatriske lidelser	Sjeldne: angst Svært sjeldne: agitasjon
Nevrologiske sykdommer	Mindre vanlige: hodepine, dysgeusi, svimmelhet, somnolens, parestesi (inkludert brennende følelse) Sjeldne: presynkope Svært sjeldne: koma, krampetrekninger, synkope, parosmi, tremor
Øyesykdommer	Sjeldne: øyelokksødem Svært sjeldne: konjunktivitt, okulær hyperemi, sløret syn, økt tåreproduksjon
Hjertesykdommer	Sjeldne: palpitasjoner Svært sjeldne: hjertestans, bradykardi, takykardi, arytmi
Karsykdommer	Mindre vanlig: hypotensjon, hypertensjon Svært sjeldne: vasodilatasjon, blekhet
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Sjeldne: nysing Svært sjeldne: respirasjonsstans, lungeødem, bronkospasme, laryngospasme, faryngalt ødem, dyspné, tett nese, hoste, tørr hals
Gastrointestinale sykdommer	Mindre vanlig: kvalme, abdominalsmerter Sjeldne: oppkast, diaré, hypersekresjon av spytt
Hud- og underhudssykdommer	Mindre vanlig: utslett Sjeldne: urtikaria, kløe, hyperhidrose Svært sjeldne: erytem, eksem, angioødem Ikke kjent: nefrogen systemisk fibrose
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Svært sjeldne: muskelkramper, muskelsvakhet, ryggsmarter
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Mindre vanlig: varmefølelse, kuldefølelse, asteni, reaksjoner på injeksjonsstedet (smerte, ekstavasjon, ubehag, ødem, inflammasjon, kuldefølelse) Sjeldne: brystsmarter, frysninger Svært sjeldne: malaise, ubehag i brystet, ansiktsødem, pyreksi, nekrose på injeksjonsstedet (ved ekstravasasjon), overfladisk flebitt
Undersøkelser	Svært sjeldne: nedsatt oksygenmetning

Følgende bivirkninger er rapportert med andre intravenøse kontrastmidler for MRI. Det er derfor mulig at disse også kan inntreffe under undersøkelser med Clariscan.

Organklasser	Bivirkning
Sykdommer i blod og lymfatiske organer	Hemolyse
Psykiatriske lidelser	Forvirring
Øyesykdommer	Forbigående blindhet, øyesmerter
Sykdommer i øre og labyrint	Tinnitus, øresmerter
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	Astma
Gastrointestinale sykdommer	Tørr munn
Hud- og underhudssykdommer	Bulløs dermatitt
Sykdommer i nyre og urinveier	Urininkontinens, nekrose i nyretubulus, akutt nyresvikt
Undersøkelser	PR-forlengelse på elektrokardiogram, økt konsentrasjon av jern i blodet, økt konsentrasjon av bilirubin i blodet, økt konsentrasjon av ferritin i serum, unormal leverfunksjonstest

Pediatrisk populasjon

Sikkerheten hos pediatriske pasienter ble undersøkt i kliniske studier og i studier etter markedsføring. Sikkerhetsprofilen for gadotersyre viste seg ikke å være annerledes hos barn enn hos voksne. De fleste bivirkninger er gastrointestinale symptomer eller tegn på overfølsomhet.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til

Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Clariscan kan fjernes ved hemodialyse. Det er imidlertid ingen holdepunkter for at hemodialyse er egnet til forebygging av nefrogen systemisk fibrose (NSF).

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Paramagnetiske kontrastmidler, ATC-kode: V08C A02 (gadotersyre)

Dette legemidlet har ingen spesifikk farmakodynamisk aktivitet.

Gadotersyre er et paramagnetisk kontrastmiddel for MRI-undersøkelser. Den kontrastfremmende effekten er mediert av gadotersyre som er et gadoliniumkompleks bestående av gadoliniumoksid og 1,4,7,10 tetraazacyclododecan-N,N',N'',N''' tetraeddiksyre (DOTA), i form av megluminsalt.

Den paramagnetiske effekten (relaksiviteten) bestemmes av effekten på spin-gitter relaksasjonstiden (T1) cirka 3,4 mmol⁻¹.L.sekund⁻¹ og på spin-spin relaksasjonstiden (T2) cirka 4,27 mmol⁻¹.L.sekund⁻¹.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Distribusjon

Etter intravenøs injeksjon distribueres Clariscan i kroppens ekstracellulærvæske. Distribusjonsvolumet på 18 liter tilsvarer omtrent volumet av ekstracellulærvæskens. Gadotersyre bindes ikke til proteiner som serumalbumin. Gadotersyre skilles ut i svært små mengder i morsmelk og passerer langsomt over i placenta.

Metabolisme

Ingen metabolitter er påvist.

Eliminasjon

Gadotersyre elimineres raskt (89% etter 6 timer, 95% etter 24 timer) i uforandret form via nyrene ved glomerular filtrasjon. Utskillelse via feces i ubetydelige mengder. Halveringstid for eliminasjon er omtrent 1,6 timer hos pasienter med normal nyrefunksjon.

Pasienter med nedsatt nyrefunksjon

Hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon vil halveringstid for eliminasjon være økt til omtrent 5 timer ved kreatininclearanse mellom 30 – 60 ml/min og omtrent 14 timer ved kreatininclearance mellom 10 – 30 ml/min.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved gjentatt dosering, gentoksisitet eller reproduksjons- og utviklingstoksitet.

Dyrestudier har vist ubetydelig overgang (mindre enn 1 % av administrert dose) av gadotersyre til morsmelk.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Meglumin
Tetraxetan (DOTA)
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende uforlikeligheter, må dette legemidlet ikke blandes med andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

3 år

Glass- og polypropylenflaske

Kjemisk og fysikalsk holdbarhet under bruk er 48 timer ved 30 °C. Produktet bør benyttes umiddelbart fra et mikrobiologisk synspunkt. Hvis produktet ikke brukes straks, er brukstidene og lagringsbetingelser før bruk, brukerens ansvar. Normalt bør ikke produktet oppbevares lenger enn 24 timer ved 2 til 8 °C med mindre åpning har funnet sted under kontrollerte og validerte aseptiske betingelser.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Hetteglass/Polypropylenflaske: Ingen spesielle forholdsregler vedrørende oppbevaring.
Ferdigfylt sprøyte: Skal ikke fryses.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Clariscan finnes i følgende emballasjetyper:

Hetteglass (Type I, fargeløst glass): 10 ml (fyllevolum 5 eller 10 ml) og 20 ml (fyllevolum 15 eller 20 ml), lukket med halobutyl gummipropp, forseglet med aluminiumkapsel med farget plastlokk. Pakninger á 1 og 10 stk i ytterboks.

Ferdigfylt sprøyte (poly-cycloolefin, Crystal Clear polymer, CCP): 20 ml (fyllevolum 10, 15 og 20 ml), etikett gradert pr. ml, med hette på sprøytetuppen og halobutyl gummistempel. Pakninger á 1 og 10 stk i ytterboks.

Glassflaske (Type I, fargeløst glass): 50 ml (fyllevolum 50 ml) og 100 ml (fyllevolum 100 ml), lukket med halobutyl gummipropp, forseglet med aluminiumkapsel med farget plastlokk. Pakninger á 1 og 10 stk i ytterboks.

Polypropylenflaske: 50 ml (fyllevolum 50 ml) og 100 ml (fyllevolum 100 ml), lukket med halobutyl gummipropp. Flaskene har skrukork i plast med topplokk i plast og er i tillegg utstyrt med en forseglingsring. Pakninger á 1 og 10 stk i ytterboks.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Til engangsbruk

Injeksjonsvæsken inspiseres visuelt før bruk. Kun klar oppløsning uten synlige partikler skal benyttes.

Hetteglass og flasker: Klargjør en sprøyte med kanyle. For hetteglass, fjern plastlokket. For polypropylenflasker, fjern skrukorken eller topplokket i plast. Tørk av gummiproppen med en desinfeksjonsserviett, stikk kanylen gjennom proppen. Trekk opp det nødvendige volum for undersøkelsen og injiser intravenøst.

Ferdigfylt sprøyte: Det nødvendige volumet for undersøkelsen injiseres intravenøst.

Eventuell rest av kontrastmiddel i hetteglasset/flasken, forbindelsesslangen og alt engangsutstyr i doseringspumpen kastes etter undersøkelsen.

Den avrivbare sporingsetiketten på sprøyten/hetteglasset/flasken bør festes på pasientjournalen for nøyaktig registrering av det gadoliniumbaserte kontrastmidlet som er brukt. Anvendt dose skal også registreres. Dersom elektroniske pasientjournaler benyttes, bør legemiddelnavn, batchnummer og dose registreres i pasientjournalen.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

GE Healthcare AS
Postboks 4220 Nydalen
0401 Oslo
Norge

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

Injeksjonsvæske, oppløsning: 16-11096
Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte: 16-11097

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

01.02.2017 / 24.01.2022

10. OPPDATERINGSDATO

07.05.2024