

## **Pakkauseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Clariscan 0,5 mmol/ml injektioneste, liuos Clariscan 0,5 mmol/ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku**

gadoteerihappo

**Lue tämä pakkauseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkauseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauselosteessa. Ks. kohta 4.

**Tässä pakkauselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Clariscan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Clariscan-injektioliuosta
3. Miten Clariscan-injektioliuosta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Clariscan-injektioliuoksen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Clariscan on ja mihin sitä käytetään**

##### **Mitä Clariscan on**

Clariscan sisältää vaikuttavana aineena gadoteerihappoa. Se kuuluu varjoaineiksi kutsuttuun lääkeriikeryhmään, johon kuuluvia valmisteita käytetään magneettikuvauksessa (MK).

##### **Mihin Clariscan-injektioliuosta käytetään**

Clariscan-valmistetta käytetään magneettikuvauksesta saatavien kuvien kontrastin parantamiseen.

Aikuiset ja 0–18-vuotiaat lapset ja nuoret:

– keskushermoston, mukaan lukien aivojen, selkärangan, selkäytimen ja niitä ympäröivien kudosten poikkeavuuksien (leesioiden), magneettikuvauksessa

Aikuiset ja 6 kuukauden – 18 vuoden ikäiset lapset ja nuoret:

– koko kehon, mukaan lukien poikkeavuuksien (leesioiden), magneettikuvauksessa.

Vain aikuiset:

– magneettiangiografiassa, mukaan lukien valtimoiden poikkeavuudet (leesioidet) tai ahtaumat (stenoosit), sepelvaltimoita lukuun ottamatta.

Tämä lääke on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön.

##### **Miten Clariscan vaikuttaa**

Clariscan helpottaa tutkittavien kehonosien erottamista muista kehonosista tekemällä magneettikuvista selkeämpiä. Lääkäri näkee näin kehon eri alueet paremmin.

Gadoteerihappoa, jota Clariscan sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

## **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Clariscan-injektioliuosta**

### **Sinulle ei saa antaa Clariscan-injektioliuosta**

- jos olet allerginen gadoteerihapolle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen gadoliniumia sisältäville lääkkeille tai muille magneettikuvauksessa käytettäville varjoaineille.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Poista ennen kuvausta kaikki sinulla mahdollisesti olevat metalliesineet.

Keskustele lääkärin tai röntgenlääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Clariscan-injektioliuosta

- jos olet aiemmin saanut varjoaineesta kuvauksen aikana jonkinlaisen reaktion
- jos sinulla on astma
- jos sinulla on aiemmin ollut allergiaa, esim. äyriäisallergia, heinänuhaa, nokkosihottumaa (voimakasta kutinaa)
- jos käytät jotakin beetasalpaajaa (lääkettä, jota käytetään sydänsairauksien ja verenpainetaudin hoitoon, esim. metoprololia)
- jos munuaisesi eivät toimi kunnolla
- jos sinulle on äskettäin tehty tai tehdään lähiaikoina maksansiirto
- jos sinulla on ollut kouristuskohtauksia tai saat hoitoa epilepsiaan
- jos sinulla on vaikea-asteinen sydänsairaus
- jos sinulla on sydän- tai verisuonisairaus
- jos sinulla on sydämentahdistin, rautaa sisältävä (ferromagneettinen) klipsi, implantaatti tai insuliinipumppu tai jokin muu luultavasti metallinen vierasesine, etenkin silmässä, sinulle ei voi tehdä magneettikuvausta.

Jos jokin edellä mainituista koskee sinua, keskustele siitä lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Clariscan-injektioliuosta.

### **Vakavien haittavaikutusten riski**

Haittavaikutuksia saattaa esiintyä, kuten minkä tahansa magneettikuvauksessa käytettävän varjoaineen käytön yhteydessä. Haittavaikutukset ovat tavallisesti lieviä ja ohimeneviä, mutta sitä ei voida ennakoida.

Haittavaikutukset voivat myös olla hengenvaarallisia:

- heti tai tunnin kuluessa lääkkeen annon jälkeen saattaa esiintyä mahdollisesti vakavia haittavaikutuksia
- haittavaikutuksia voi ilmaantua vielä 7 päivää valmisteen annon jälkeen. Haittavaikutukset ovat todennäköisempiä, jos sinulla on joskus aiemmin ollut reaktio jollekin magneettikuvauksessa käytettävälle varjoaineelle (ks. kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset)
- jos sinulla on aiemmin ollut jokin reaktio, kerro siitä lääkärille ennen kuin sinulle annetaan Clariscan-injektioliuosta. Lääkäri antaa Clariscan-injektioliuosta sinulle vain, jos sen hyödyt ovat riskejä suuremmat. Jos sinulle annetaan Clariscan-injektioliuosta, lääkäri seuraa vointiasi tarkoin.

### **Tutkimukset ja kokeet**

Ennen kuin sinulle annetaan Clariscan-injektioliuosta lääkäri saattaa päättää ottaa sinulta verikokeen tarkistaakseen, miten hyvin munuaisesi toimivat, etenkin jos olet yli 65-vuotias.

## **Lapset ja nuoret**

Käyttöä angiografiaan alle 18-vuotiaille ei suositella.

## **Vastasyntyneet ja imeväiset**

Koska munuaisten toiminta enintään 4 viikon ikäisillä vauvoilla ja imeväisillä 1 vuoden ikään saakka on kehittymätön, Clariscan-injektioliuosta annetaan näille potilaille ainoastaan lääkärin huolellisen harkinnan jälkeen.

Valmisteen käyttöä alle 6 kuukauden ikäisten lasten koko kehon magneettikuvaukseen ei suositella.

## **Muut lääkevalmisteet ja Clariscan**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle erityisesti, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut sydän- tai verenpainelääkkeitä, kuten beetasalpaajia, verisuoniin vaikuttavia (vasoaktiivisia) lääkkeitä, ACE:n estäjiä tai angiotensiini II -reseptorin estäjiä.

## **Clariscan ruuan ja juoman kanssa**

Magneettikuvaukseen käytettävien varjoaineiden tunnettuja mahdollisia haittavaikutuksia ovat pahoinvointi ja oksentelu. Potilaan pitää siksi olla syömättä 2 tuntia ennen tutkimusta.

## **Raskaus ja imetys**

### **Raskaus**

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kerro siitä lääkärille, koska Clariscan-injektioliuosta ei saa antaa raskauden aikana, ellei lääkäri katso sitä välttämättömäksi.

### **Imetys**

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imettämisen. Lääkäri keskustelee kanssasi siitä, voitko jatkaa imettämistä. Sinun saattaa olla tarpeen lopettaa imettäminen 24 tunniksi Clariscan-injektioliuoksen saamisen jälkeen.

## **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Clariscan-valmisteen vaikutuksista ajokykyyn ei ole tietoja saatavissa. Ajettaessa ja koneita käytettäessä on kuitenkin huomioitava, että huimausta (matalan verenpaineen oire) ja pahoinvointia voi esiintyä. Jos voit kuvauksen jälkeen huonosti, et saa ajaa autoa etkä käyttää koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

## **3. Miten Clariscan-injektioliuosta annetaan**

### **Miten Clariscan-injektioliuosta annetaan**

Clariscan annetaan injektiona laskimoon.

Injektio annetaan sairaalassa, klinikalla tai yksityisvastaanotolla.

Hoitohenkilöstö on tietoinen tarvittavista varotoimista.

He ovat tietoisia myös mahdollisista komplikaatioista.

Lääkäri seuraa vointiasi tutkimuksen aikana.

- Laskimoon viety neula jätetään paikoilleen.

- Lääkäri voi hätätilanteessa antaa sinulle sen kautta tarvittaessa lääkkeitä.

Jos sinulle kehittyy allerginen reaktio, lääkäri lopettaa Clariscan-injektioliuoksen antamisen.

### **Miten paljon Clariscan-injektioliuosta sinulle annetaan**

Lääkäri päättää, miten paljon Clariscan-injektioliuosta sinulle annetaan ja seuraa pistoksen antamista.

### **Potilaat, joilla on maksan tai munuaisten toimintahäiriöitä**

Clariscan-injektioliuosta ei suositella, jos potilaalla on vaikea-asteisia munuaisten toimintahäiriöitä tai jos potilaalle on äskettäin tehty tai lähiaikoina tehdään maksansiirto.

Jos lääkäri kuitenkin päättää antaa sinulle Clariscan-injektioliuosta

- sinulle saa antaa magneettikuvauksen aikana vain yhden Clariscan-annoksen ja
- sinulle ei saa antaa toista annosta vähintään 7 päivään.

### **Vastasyntyneet, imeväiset, lapset ja nuoret**

Clariscan-injektioliuosta voi käyttää näille potilasryhmille vain lääkärin tarkan harkinnan jälkeen. Jos lääkäri kuitenkin päättää antaa lapsellesi Clariscan-injektioliuosta

- hänelle saa antaa magneettikuvauksen aikana vain yhden Clariscan-annoksen ja
- hänelle ei saa antaa toista annosta vähintään 7 päivään.

Valmisteen käyttöä alle 6 kuukauden ikäisten lasten koko kehon magneettikuvaukseen ei suositella.

Käyttöä angiografiaan alle 18-vuotiaille ei suositella.

### **Iäkkäät**

Annosta ei tarvitse muuttaa, jos olet 65-vuotias tai sitä vanhempi, mutta sinulta saatetaan ottaa verikoe munuaisten toiminnan tutkimiseksi.

### **Jos sinulle on annettu enemmän Clariscan-injektioliuosta kuin pitäisi**

Koska Clariscan-injektioliuoksen antaa koulutuksen saanut henkilöstö lääkärin valvonnassa, on hyvin epätodennäköistä, että sinulle annettaisiin yliannos.

Jos kuitenkin saat yliannoksen, Clariscan voidaan poistaa elimistöstä poistamalla se verestä (hemodialyysin avulla).

Lääkäreille ja muille terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettuja lisätietoja tämän lääkevalmisteen käytöstä ja käsittelystä on tämän pakkausselosteen lopussa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vointiasi on seurattava vähintään puolen tunnin ajan **valmisteen annon jälkeen**. Useimmat haittavaikutukset ilmenevät heti tai toisinaan viivästyneesti. Jotkut vaikutukset voivat ilmaantua vasta useita päiviä Clariscan-injektion antamisen jälkeen.

**Pieni riski allergisen reaktion kehittymiseen Clariscan-injektioliuokselle on olemassa.** Tällainen reaktio voi olla vaikea-asteinen ja se voi **aiheuttaa sokin** (allerginen reaktio, joka voi olla hengenvaarallinen).

Seuraavat oireet saattavat olla sokin ensioireita. Kerro lääkärille tai terveydenhuollon ammattilaiselle välittömästi, jos sinulle ilmaantuu jokin niistä:

- kasvojen, suun tai kurkun turpoaminen, mistä saattaa aiheutua nielemis- tai hengitysvaikeuksia
- käsien tai jalkaterien turpoaminen
- huterata olo (hypotensio)
- hengitysvaikeudet
- viheltävä hengitys
- yskiminen
- kutina
- nenän vuotaminen
- aivastelu
- silmien ärtyminen
- nokkosihottuma
- ihottuma.

#### **Melko harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä e nintään yhdellä potilaalla 100:sta)**

- yliherkkyys
- päänsäryt
- epätavallinen maku suussa
- huimaus
- uneliaisuus
- pistelyn, lämmön tai kylmän tunne ja/tai kipu
- matala tai korkea verenpaine
- pahoinvointi
- vatsakipu
- ihottuma
- kuumaa tai kylmää tunne
- voimattomuus
- epämiellyttävä tunne injektio kohdassa, injektio kohdan reaktiot, kylmää tunne injektio kohdassa, turvotus injektio kohdassa, valmisteen leviäminen verisuonten ulkopuolelle, mikä saattaa johtaa tulehdukseen (punoitukseen ja paikalliseen kipuun).

#### **Harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä e nintään yhdellä potilaalla 1 000:sta)**

- ahdistuneisuus, heikotuksen tunne (huimaus ja pyörtymistä ennakoivat tuntemukset)
- silmäluomien turvotus
- sydämentykytys
- aivastelu
- oksentelu
- ripuli
- lisääntynyt syljeneritys
- nokkosihottuma, kutina, hikoilu
- rintakipu, vilunväristykset.

#### **Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (saattavat esiintyä e nintään yhdellä potilaalla 10 000:stä)**

- anafylaktiset tai anafylaktistyyppiset reaktiot
- kiihtyneisyys
- kooma, kouristuskohtaukset, pyörtyminen (lyhyt tajunnanmenetyks), hajuaistin muutokset (usein epämiellyttävien hajujen tuntemukset), vapina
- silmän sidekalvotulehdus, silmän punaisuus, näön hämärtyminen, lisääntynyt kyynelnesteen erityks

- sydämenpysähdys, kiihtyneet tai hidastuneet sydämen lyönnit, sydämen rytmihäiriöt, verisuonten laajeneminen, kalpeus
- hengityspysähdys, nestettä keuhkoissa, hengitysvaikeudet, hengityksen vinkuminen, nenän tukkoisuuden tunne, yskä, kurkun kuivumisen tunne, puristuksen tunne kurkussa ja tukehtumisen tunne, hengitysilihasten kouristus, kurkun turpoaminen
- ihottuma, ihon punoitus, huulten ja suun turpoaminen
- lihaskrampit, lihasten voimattomuus, selkäkipu
- huonovointisuus, epämukava tunne rinnassa, kuume, kasvojen turpoaminen, valmisteiden leviäminen verisuonten ulkopuolelle, mikä saattaa johtaa injektiokohdan kudosten kuolemaan, laskimotulehdus
- hapen määrän pieneneminen veressä.

Munuaisperäistä systeemistä fibroosia, joka aiheuttaa ihon kovettumista ja saattaa myös vaikuttaa pehmytkudoksiin ja sisäelimiin, on raportoitu. Suurin osa tapauksista oli potilailla, jotka saivat gadoteerihappoa yhdessä muiden gadoliniumia sisältävien varjoaineiden kanssa. Jos huomaat magneettikuvausta seuraavien viikkojen aikana muutoksia minkä tahansa kehonosan ihon värissä ja/tai paksuudessa, kerro siitä kuvauksen tehneelle lääkärille.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Clariscan-injektio-liuoksen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Injektio-pullot/pullot eivät vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Esitötetty ruisku ei saa jäätää.

Älä käytä tätä lääketta injektio-pullossa tai pullossa tai esitötetyssä ruiskussa ja kartonkikotelossa mainitun viimeisen käyttö-päivämäärän (EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttö-päivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Käytönaikaiseksi kemialliseksi ja fysikaaliseksi säilyvyydeksi on osoitettu 48 tuntia 30 °C:n lämpötilassa. Mikrobiologiselta kannalta valmiste tulisi käyttää heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saisi tavallisesti ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei pakkausta ole avattu valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Clariscan sisältää**

- Vaikuttava aine on gadoteerihappo. Yksi ml injektio-nestettä, liuosta, sisältää meglumiinigadoteraattia määrän, joka vastaa 279,32 mg gadoteerihappoa, mikä vastaa 0,5 mmol gadoteerihappoa.
- Muut aineet ovat meglumiini, tetraksetaani (DOTA) ja injektio-nesteen vesi.

## Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Clariscan on kirkas, väritön tai hieman keltainen laskimoon annettava injektioneste, liuos.

Clariscan-valmistetta on saatavana seuraavina pakkauksina:

Lasiset injektiopullot (tyyppi 1, väritön), jotka sisältävät 5, 10, 15 tai 20 ml.

Esitäytetyt ruiskut, jotka sisältävät 10, 15 tai 20 ml.

Lasipullot (tyyppi 1, väritön) ja muovipullot, jotka sisältävät 50 tai 100 ml.

Kaikki ulkopakkaukset sisältävät 1 tai 10 injektiopulloa, esitäytettyä ruiskua tai lasi- tai muovipulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## Myyntiluvan haltija ja valmistaja

GE Healthcare AS  
Nycoveien 1-2  
P.O. Box 4220 Nydalen  
NO-0401 Oslo  
Norja

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 8.2.2024.**

---

**Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:**

### Annostus

#### **Aikuiset**

#### **Aivojen, selkärangan ja selkäytimen magneettikuvaus**

Suosittelun annos on 0,1 mmol/painokg eli 0,2 ml/painokg. Jos potilaalla on aivokasvain, lisäannoksen 0,2 mmol/painokg eli 0,4 ml/painokg antaminen saattaa parantaa kasvaimen kuvaustulosta ja helpottaa hoitopäätösten tekemistä.

#### **Koko kehon magneettikuvaus (mukaan lukien maksan, munuaisten, haiman, lantion, keuhkojen, sydämen, rintarauhasen sekä luuston ja lihasten leesiot)**

Diagnostisesti riittävän kontrastin saamiseen suositeltu annos on 0,1 mmol/painokg eli 0,2 ml/painokg.

Angiografia: Suositeltu annos on 0,1 mmol/painokg eli 0,2 ml/painokg laskimoon, jotta erotuskyky on diagnostisesti riittävä.

Poikkeustilanteissa (esim. epäonnistunut yritys saada tyydyttävät kuvat laajasta verisuonialueesta) toisen peräkkäisen injektion 0,1 mmol/painokg eli 0,2 ml/painokg antaminen voi olla perusteltua. Jos kuitenkin kahden peräkkäisen Clariscan-annoksen tarve on ennakoitavissa jo ennen angiografiatoimenpiteen aloittamista, saattaa annoksista 0,05 mmol/painokg (eli 0,1 ml/kg) molempina antokertoina olla hyötyä, käytetystä kuvantamislaitteesta riippuen.

#### **Erityiset potilasryhmät**

##### Munuaisten vajaatoiminta

Aikuisten annosta käytetään potilaille, joilla on lievä tai kohtalainen munuaisten vajaatoiminta (GFR  $\geq$  30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>).

Clariscan-valmistetta tulisi käyttää vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa (GFR < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) sairastaville potilaille ja perioperatiivisessa maksansiirtovaiheessa oleville potilaille ainoastaan riskien ja

hyötyjen huolellisen arvioinnin jälkeen ja jos diagnostinen tieto on välttämätön eikä saatavilla ilman varjoainetta tehdyllä magneettikuvauksella. Jos Clariscan-valmisteen käyttö on välttämätöntä, annoksen tulisi olla enintään 0,1 mmol/painokilo.

Kuvauksessa ei tulisi käyttää yhtä annosta enempää. Koska toistuvasta annosta ei ole tietoja, Clariscan-injektioliuosta ei saa antaa toistuvasti, ellei edellisestä antokerrasta ole kulunut vähintään 7 vuorokautta.

#### Vanhukset (65-vuotiaat ja vanhemmat)

Annoksen muuttamisen ei katsota olevan tarpeen. Varovaisuutta tulisi noudattaa käytettäessä vanhuksille.

#### Maksan vajaatoiminta

Näille potilaille voidaan antaa tavanomainen aikuisten annos. Valmisteen annossa suositellaan varovaisuutta, etenkin jos kyseessä on perioperatiivisessa maksansiirtovaiheessa oleva potilas (ks. edellä munuaisten vajaatoiminta).

#### Pediatriset potilaat (0–18-vuotiaat)

Aivojen tai selkärangan ja selkäytimen magneettikuvaus, koko kehon magneettikuvaus:

Suositeltu ja suurin Clariscan-annos on 0,1 mmol/painokg. Kuvauksessa ei tulisi käyttää yhtä annosta enempää.

Valmisteen käyttöä ei suositella alle 6 kuukauden ikäisille lapsille tehtävän koko kehon magneettikuvauksen yhteydessä.

Koska enintään 4 viikon ikäisten vastasyntyneiden ja enintään 1 vuoden ikäisten pikkulasten munuaisten toiminta ei ole vielä täysin kehittynyt, Clariscan-injektioliuosta saa antaa näille potilasryhmille vain tarkan harkinnan jälkeen enintään annoksina 0,1 mmol/painokg. Kuvauksessa ei tulisi käyttää yhtä annosta enempää. Koska toistuvasta annosta ei ole tietoja, Clariscan-injektioliuosta ei saa antaa toistuvasti, ellei edellisestä antokerrasta ole kulunut vähintään 7 vuorokautta.

#### Angiografia:

Clariscan-injektioliuosta ei suositella alle 18 vuoden ikäisille lapsille angiografiaan, koska valmisteen turvallisuudesta ja tehosta tässä käyttöaiheessa ei ole riittävästi tietoa.

### **Antotapa**

Valmiste on tarkoitettu annettavaksi vain laskimoon.

Infuusionopeus: 3–5 ml/min (angiografiatoimenpiteisiin voidaan käyttää suurempaa infuusionopeutta enintään 120 ml/min eli 2 ml/s). Ks. alemmaa ohjeet valmisteen käyttökuntoon saattamiseen ja hävittämiseen.

Pediatriset potilaat (0–18-vuotiaat). Lapsille käytetään annettavasta Clariscan-määrästä riippuen mieluiten Clariscan-injektiopulloja ja kertakäyttöistä ruiskua, jonka tilavuus sopii annettavaan liuosmäärään, jotta injisoitava tilavuus voidaan määrittää tarkemmin.

Vastasyntyneille ja pikkulapsille tarvittava annos pitää antaa käsin.

### **Varoitukset ja käyttöön liittyvät varoimet**

#### **Munuaisten vajaatoiminta**

#### **Ennen kuin Clariscan-valmistetta annetaan, potilaalta suositellaan ottamaan laboratoriotestit munuaisten toimintahäiriön selvittämiseksi.**

Joidenkin gadoliniumia sisältävien varjoaineiden käyttöön akuuttia tai kroonista vaikea-asteista munuaisten vajaatoimintaa (GFR < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) sairastaville potilaille on liittynyt munuaisperäistä systeemistä fibroosia. Maksansiirtopotilailla on erityinen riski, koska akuutti munuaisten toimintahäiriö on tässä potilasryhmässä yleinen. Koska on mahdollista, että Clariscan-valmisteen käyttö voi aiheuttaa munuaisperäistä systeemistä fibroosia, sitä tulisi käyttää vaikea-asteista munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille tai heti maksansiirtoleikkauksen jälkeen vain riskien ja hyötyjen tarkan arvioinnin



jälkeen, jos diagnostinen tieto on välttämätöntä eikä sitä voida saada ilman varjoainetta tehdyllä magneettikuvauksella.

Koska Clariscan-valmisteen munuaispuhdistuma voi olla iäkkäillä vähäisempää, etenkin 65-vuotiaat ja vanhemmat potilaat on tärkeää tutkia munuaisten vajaatoiminnan varalta.

Hemodialyysistä pian Clariscan-injektioliuoksen annon jälkeen voi olla hyötyä Clariscan-valmisteen poistamiseen elimistöstä. Ei ole näyttöä, joka tukisi hemodialyysihoidon aloittamista munuaisperäisen systeemisen fibroosin estoon tai hoitoon potilaille, jotka eivät vielä saa hemodialyysihoitoa.

### **Raskaus ja imetys**

Clariscan-injektioliuosta ei saa käyttää raskauden aikana, ellei naisen kliininen tila edellytä gadoteerihapon käyttöä.

Lääkäri tai röntgenlääkäri ja imettävän äidin pitää harkita, jatketaanko imetystä vai lopetetaanko se 24 tunniksi Clariscan-injektioliuoksen annon jälkeen.

### **Eriyiset varotoimet hävittämiseksi ja muut käsittelyohjeet**

Yhtä käyttökertaa varten

Injektioliuos on tarkistettava silmämääräisesti ennen käyttöä. Vain kirkas liuos, jossa ei ole hiukkasia havaittavissa, voidaan käyttää.

*Injektiopullot ja pullot:* Valmistele ruisku, jossa on neula. Poista injektiopullosta muovinen kiekko. Poista polypropeenipullosta muovinen kierrekorkki tai muovinen päällyskansi. Kun tulppa on puhdistettu alkoholiin kostutetulla vanutupolla, puhkaise tulppa neulalla. Vedä ruiskuun tutkimusta varten tarvittava määrä valmistetta ja injisoi se laskimoon.

*Esitäytetyt ruiskut:* Injisoi tutkimusta varten tarvittava määrä valmistetta laskimoon.

Injektiopulloon/pulloon jäävä varjoaine, liitäntäletkut ja injektorilaitteen kaikki kertakäyttöiset osat on hävitettävä tutkimuksen jälkeen.

Irrotettava seurantaetiketti: Ruiskun/injektiopullon/pullon irrotettava seurantaetiketti on liimattava potilastietoihin, jotta potilaalle annettu gadoliniumvarjoaine kirjataan tietoihin tarkasti. Myös annettu annos pitää kirjata. Jos käytössä on sähköinen potilaskertomus, valmisteen nimi, eränumero ja annos pitää kirjata potilaskertomukseen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Clariscan 0,5 mmol/ml injektionsvätska, lösning Clariscan 0,5 mmol/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta gadoterinsyra**

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande :**

1. Vad Clariscan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Clariscan
3. Hur Clariscan ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Clariscan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Clariscan är och vad det används för**

##### **Vad är Clariscan?**

Clariscan innehåller den aktiva substansen gadoterinsyra. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas "kontrastmedel" för magnetresonanstomografi (MRT).

##### **Vad Clariscan används för**

Clariscan används för att öka kontrasten i bilderna som erhålls under MRT-undersökningar.

Hos vuxna och barn och ungdomar (0-18 år):

- MRT av det centrala nervsystemet inklusive defekter (skador) i hjärnan, ryggraden/ryggmärgen och omkringliggande vävnad.

Hos vuxna och barn och ungdomar (6 månader-18 år):

- Helkroppens MRT inklusive defekter (skador)

Hos enbart vuxna patienter:

- magnetresonansangiografi (MRA) inklusive defekter (skador) eller förträngning av artärerna (stenosis), förutom kransartärer.

Detta läkemedel används bara för att fastställa diagnos.

##### **Hur Clariscan fungerar**

Clariscan gör att bilderna från en MRT scan blir enklare att tyda, genom att öka kontrasten mellan den kroppsdel som undersöks och resten av kroppen. Detta gör att läkare kan se olika delar av kroppen bättre.

Gadoterinsyra som finns i Clariscan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

## 2. Vad du behöver veta innan du ges Clariscan

### Använd inte Clariscan:

- om du är allergisk mot gadoterinsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot läkemedel som innehåller gadolinium eller något annat kontrastmedel som används för MRT.

### Varningar och försiktighet

Avlägsna alla metallföremål du har på dig före undersökningen.

Tala med din läkare eller radiolog innan du får Clariscan om:

- du tidigare har fått en överkänslighetsreaktion mot ett kontrastmedel
- du har astma
- du har allergier – t.ex. skaldjursallergi, pollenallergi, nässelutslag (intensiv klåda)
- du behandlas med en betablockerare (läkemedel för hjärt- och blodtryckssjukdomar t.ex. metoprolol) dina njurar inte fungerar normalt
- du nyligen har genomgått, eller förmodligen snart kommer att genomgå en levertransplantation
- du har haft kramper (anfall eller krampanfall) eller du behandlas för epilepsi.
- du har allvarliga hjärtproblem
- du har någon sjukdom som påverkar ditt hjärta eller dina blodkärl
- du har en ”pace-maker”, kärklämmor som innehåller järn (ferromagnetiska), ett implantat eller en insulinpump eller främmande föremål av metall i/på kroppen, speciellt i ögat. I dessa fall är inte MRT-undersökningar lämpliga.

Om något av det som nämns ovan gäller dig, tala med din läkare innan du får Clariscan.

### Risk för allvarliga biverkningar

Som med alla MRT-kontrastmedel, finns det en risk för biverkningar. Biverkningarna är vanligen mindre allvarliga och övergående men kan inte förutsägas. Det finns dock en risk att de kan äventyra ditt liv:

- eventuella allvarliga biverkningar kan inträffa omedelbart eller inom en timme efter att du har fått läkemedlet
- mindre allvarliga biverkningar kan förekomma upp till 7 dagar efter behandling. Biverkningar är mer troliga om du tidigare har fått en överkänslighetsreaktion på en MRT-kontrastmedel (se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”):
- tala om för din läkare innan du ges Clariscan om du har haft en reaktion vid ett tidigare tillfälle. Din läkare kommer bara att ge dig Clariscan om fördelarna överväger riskerna. Om du får Clariscan kommer du att övervakas noggrant av din läkare.

### Prover och undersökningar

Din läkare kan besluta att ta ett blodprov innan du får Clariscan, särskilt om du är över 65 år gammal. Detta är för att kontrollera hur väl dina njurar fungerar.

### Barn och ungdomar

Användning för angiografi rekommenderas inte till barn under 18 år.

### Nyfödda och spädbarn

Din läkare kommer att noga överväga om ditt barn kan ges Clariscan. Detta beror på att njurarna är omogna hos nyfödda upp till 4 veckors ålder och spädbarn upp till 1 års ålder.

Användning vid helkropp MRT rekommenderas inte till barn under 6 månader.

### **Andra läkemedel och Clariscan**

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Informera särskilt läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit läkemedel för hjärt- och blodtryckssjukdomar som t.ex. betablockerare, substanser som påverkar kärlen, ACE-hämmare (hämmar angiotensinkonverterande enzym), angiotensin II-receptorantagonister.

### **Clariscan med mat och dryck**

Illamående och kräkningar är kända möjliga biverkningar vid användning av kontrastmedel vid MRT.

Patienten bör därför avstå från att äta senare än 2 timmar före undersökningen.

### **Graviditet och amning**

#### Graviditet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Clariscan ska inte användas under graviditet såvida inte läkaren bedömer att det är nödvändigt.

#### Amning

Om du ammar eller planerar att amma, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Diskutera med din läkare om du ska fortsätta amma eller om du ska avbryta amningen under en period på 24 timmar efter det att du har fått Clariscan.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Det finns ingen information om effekterna av Clariscan på förmågan att köra bil. Ta hänsyn till eventuella biverkningar såsom yrsel (symtom på lågt blodtryck) och illamående vid bilkörning och användning av maskiner. Om du känner dig dålig efter undersökningen, ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar.

Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker

## **3. Hur Clariscan ges**

### **Hur Clariscan används**

Clariscan ges till dig via en intravenös injektion.

Proceduren utförs på ett sjukhus, en klinik eller en privatpraktik.

Personalen vet vilka försiktighetsåtgärder som måste vidtas vid undersökningen.

De känner också till vilka möjliga komplikationer som kan uppstå.

Under undersökningen övervakas du av en läkare.

- En nål lämnas kvar i din ven.
- På det sättet kan läkaren injicera lämpliga akutläkemedel vid behov.

Om du får en allergisk reaktion stoppas administreringen av Clariscan.

### **Hur mycket läkemedel kommer du att få**

Läkaren bestämmer vilken dos du ska få och övervakar injektionen.

### **Patienter med lever eller njurproblem**

Användning av Clariscan rekommenderas inte till patienter med allvarliga njurproblem och patienter som nyligen har genomgått, eller snart förväntas genomgå, en levertransplantation.

Om din läkare ändå anser att du bör få Clariscan:

- bör du endast få en dos Clariscan, under en MRT undersökning
- och du bör inte få någon mer injektion på minst 7 dagar.

### **Användning för nyfödda, spädbarn, barn och ungdomar**

Clariscan bör endast ges till dessa patienter efter noga övervägande av läkaren.

Om din läkare anser att ditt barn bör få Clariscan:

- bör barnet endast få en dos Clariscan, under en MRT undersökning
- och barnet bör inte få någon mer injektion på minst 7 dagar.

Användning av helkropp MRT rekommenderas inte till barn under 6 månader.

Användning för angiografi rekommenderas inte till barn under 18 år.

### **Äldre**

Det är inte nödvändigt att anpassa dosen om du är 65 år eller äldre men du kommer få ta ett blodprov för att undersöka hur bra dina njurar fungerar.

### **Om du har fått för stor mängd av Clariscan**

Det är mycket osannolikt att du skulle få en överdos eftersom du ges Clariscan i en medicinsk miljö av en utbildad person.

Om du verkligen skulle få en överdos kan Clariscan avlägsnas från kroppen med hemodialys (blodrening).

Det finns mer information om användning och hantering för sjukvårdspersonal sist i denna bipackse del.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

**Efter att du fått läkemedlet**, kommer du att hållas under uppsikt i minst en halvtimme. De flesta biverkningar uppkommer genast men ibland kan biverkningar vara fördröjda. Vissa effekter kan uppkomma upp till sju dagar efter Clariscan-injektionen.

**Det finns en liten risk för att du kan få en allergisk reaktion mot Clariscan.** Sådana reaktioner kan vara svåra och **leda till chock** (en typ av allergisk reaktion som kan vara livshotande).

Nedanstående symtom kan vara de första tecknen på chock. Informera omedelbart läkare eller sjukvårdspersonal om du känner av något av dem:

- svullnad i ansikte, mun eller svalg som kan göra det svårt att svälja eller andas

- svullnad i händer eller fötter
- svimningskänsla (lågt blodtryck)
- andningssvårigheter
- visslande andning
- hosta
- klåda
- rinnande näsa
- nysningar
- irriterade ögon
- nässelutslag
- hudutslag

**Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)**

- överkänslighet
- huvudvärk
- ovanlig smak i munnen
- yrsel
- dåsighet
- stickande känsla, känsla av värme, kyla och/eller smärta
- lågt eller högt blodtryck
- illamående
- magsmärta
- utslag
- känsla av värme eller kyla
- orkeslöshet
- obehag vid injektionsstället, reaktion vid injektionsstället, köldkänsla vid injektionsstället, svullnad vid injektionsstället, spridning av produkten utanför blodkärl som kan leda till inflammation (rodnad och lokal smärta)

**Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)**

- ångest, svaghet (yrsel och känsla av att man håller på att svimma)
- svullna ögonlock
- hjärtklappning
- nysningar
- kräkningar
- diarré
- ökad salivavsöndring
- nässelutslag, klåda, svettning
- bröstsmärta, frossa

**Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)**

- allergisk chock eller allergiliknande reaktioner
- oro
- koma, krampanfall, synkope (kortvarig förlust av medvetandet), luktstörning (man tycker sig känna ofta obehagliga lukter), skakningar
- bindhinnekatarr, röda ögon, dimsyn, ökad tåravsöndring
- hjärtstillestånd, snabbare eller långsammare hjärtslag, oregelbundna hjärtslag, kärlutvidgning, blekhet
- andningsstillestånd, lungödem, andnöd, pipande andning, täppt näsa, hosta, torrhet i svalget, sammandragning i halsen med kvävningsskänsla, kramp i luftrören, svullnad i halsen
- eksem, hudrodnad, svullnad i läppar och mun
- muskelkramp, muskelsvaghet, ryggsmärta

- sjukdomskänsla, obehag i bröstet, feber, svullnad i ansiktet, spridning av produkten utanför blodkärl vilket kan leda till vävnadsdöd vid injektionsstället, inflammation i en ven
- sänkt syrehalt i blodet

Det har kommit rapporter om nefrogen systemisk fibros (som gör att huden förtjockas och hårdnar och även kan påverka mjukdelar och inre organ), vilket oftast uppkom hos patienter som fick gadoterinsyra tillsammans med andra kontrastmedel som innehöll gadolinium. Om du under veckorna efter MRT-undersökningen lägger märke till förändringar i färgen och/eller tjockleken på din hud på någon del av kroppen ska du informera läkaren som utförde undersökningen.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

### **Finland**

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

### **Sverige**

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **5. Hur Clariscan ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Injektionsflaskor/flaskor: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förfyllda sprutor: Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan, flaskan eller den förfyllda injektionssprutan och på kartongen efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 48 timmar vid 30 °C. Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden under användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 – 8 °C, såvida inte hantering skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen är gadoterinsyra. En milliliter injektionsvätska innehåller 279,32 mg gadoterinsyra (som megluminsalt), motsvarande 0,5 mmol gadoterinsyra.
- Övriga innehållsämnen är meglumin, tetraxetan (DOTA) och vatten för injektionsvätskor.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Clariscan är en klar, färglös till svagt gul lösning för intravenös injektion.

Clariscan finns tillgänglig i följande förpackningsstorlekar:

Injektionsflaskor av glas (typ 1, genomskinliga), fyllda med 5, 10, 15 och 20 ml.  
Förfyllda sprutor fyllda med 10, 15 och 20 ml.  
Glasflaskor (typ 1, genomskinliga) och plastflaskor,  
fyllda med 50 och 100 ml.

Alla förpackningstyper finns tillgängliga i en-pack eller i 10-pack.  
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

GE Healthcare AS  
Nycoveien 1-2  
P.O. Box 4220 Nydalen  
NO-0401 OSLO  
Norge

### **Denna bipacksedel ändrades senast 8.2.2024.**

-----  
Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal :

#### Dosering

#### **Vuxna**

##### **Kranial och spinal magnetisk resonanstomografi**

Den rekommenderade dosen är 0,1 mmol/kg kroppsvikt, motsvarande 0,2 ml/kg kroppsvikt.. Hos patienter med hjärntumörer, kan en högre dos om 0,2 mmol/kg kroppsvikt, dvs 0,4 ml/kg kroppsvikt, förbättra tumör karakterisering och underlätta terapeutisk beslutsfattande.

##### **Helkroppsundersökningar med magnetisk resonanstomografi (inklusive skador i lever, njurar, bukspottkörtel, bäcken, lungor, hjärta, bröst och muskuloskeletala systemet)**

Den rekommenderade dosen är 0,1 mmol/kg kroppsvikt, dvs 0,2 ml/kg kroppsvikt för att ge diagnostiskt tillräcklig kontrast.

Vid angiografi: Den rekommenderade dosen för intravenös injektion är 0,1 mmol/kg kroppsvikt, dvs 0,2 ml/kg kroppsvikt, för att uppnå diagnostiskt adekvat kontrast.

I undantagsfall (t.ex. då tillfredsställande avbildning av ett omfattande vaskulärt territorium misslyckats) kan en andra injektion om 0,1 mmol/kg kroppsvikt, motsvarande 0,2 ml/kg kroppsvikt, vara motiverad. Om användning av två på varandra följande doser av Clariscan kan förväntas redan innan angiografien påbörjats, så kan användning av 0,05 mmol/kg kroppsvikt, motsvarande 0,1 ml/kg kroppsvikt för varje dos, vara till nytta beroende på tillgänglig utrustning för bildåtergivning.

#### **Särskilda populationer**

##### Nedsatt njurfunktion

Dosen för vuxna gäller för patienter med mild till måttligt nedsatt njurfunktion (GFR  $\geq$  30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>).

Om Clariscan ska användas till patienter med gravt nedsatt njurfunktion (GFR <30 ml/min/1,73m<sup>2</sup>) och till patienter i den perioperativa fasen av en levertransplantation ska detta endast göras efter noggrann utvärdering av risk/nytta och om den diagnostiska informationen är nödvändig och inte



kan fås med icke-kontrastförstärkt MRT. Om det är nödvändigt att använda Clariscan ska dosen inte överstiga 0,1 mmol/kg kroppsvikt.

Fler än en dos ska inte användas under en undersökning. Eftersom information om upprepad administration saknas, ska injektioner med Clariscan inte upprepas om inte intervallet mellan injektionerna är minst 7 dagar.

### Äldre (65 år och äldre)

Ingen dosjustering anses vara nödvändig. Försiktighet ska iakttas hos äldre patienter.

### Nedsatt leverfunktion

Normaldos för vuxna patienter ska användas. Försiktighet rekommenderas, särskilt i fallet med perioperativa levertransplantation (se ovan nedsatt njurfunktion).

### Pediatrik population (0–18 år)

För kranial och spinal magnetisk resonanstomografi/ helkroppsundersökningar med magnetisk resonanstomografi:

Den rekommenderade och maximala dosen av Clariscan är 0,1 mmol/kg kroppsvikt. Fler än en dos ska inte användas under en undersökning.

Användning vid helkroppsundersökningar med MRT rekommenderas inte till barn under 6 månaders ålder.

På grund av omogen njurfunktion hos nyfödda upp till 4 veckors ålder och spädbarn upp till 1 års ålder, ska Clariscan endast användas till dessa patienter efter noggrant övervägande och med en dos som inte överstiger 0,1 mmol/kg kroppsvikt. Fler än en dos ska inte användas under en undersökning. Eftersom information om upprepad administrering saknas, ska injektioner med Clariscan inte upprepas om inte intervallet mellan injektionerna är minst 7 dagar.

### Angiografi:

Clariscan rekommenderas inte till angiografi för barn under 18 år beroende på otillräckliga data avseende effekt och säkerhet vid denna indikation.

### **Administration**

Produkten är endast avsedd för intravenös administrering.

Infusionshastighet: 3-5 ml/min (högre infusionshastigheter på upp till 120 ml/min, dvs. 2 ml/sekund, kan användas för angiografiska procedurer). För anvisningar för beredning och destruktion se avsnitt *Försiktighetsmått för användning och hantering*, nedan.

### Pediatrik population (0 - 18 år)

Beroende på mängden Clariscan som ska ges till ett barn är det bättre att använda Clariscan injektionsflaskor med en engångsspruta. Valet av engångsspruta ska anpassas till den volym som ska ges för att få bättre noggrannhet i den injicerade volymen.

Till nyfödda och spädbarn ska dosen som behövs endast administreras för hand.

### **Speciella varningar och försiktighet vid användning**

#### **Nedsatt njurfunktion**

**Före administrering av Clariscan rekommenderas att alla patienter undersöks med avseende på nedsatt njurfunktion med hjälp av laboratorieprover.**

Det har kommit rapporter om nefrogen systemisk fibros (NSF) i samband med användningen av vissa kontrastmedel som innehåller gadolinium hos patienter med akut eller kronisk gravt nedsatt njurfunktion (GFR < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>). Patienter som genomgår levertransplantation är särskilt utsatta för risk eftersom

incidensen av akut njursvikt är hög i denna grupp. Eftersom det finns en risk för att NSF kan uppkomma i samband med användning av Clariscan, bör medlet därför inte användas till patienter med gravt nedsatt njurfunktion och till patienter i den perioperativa levertransplantationsperioden förrän man gjort en noggrann nytta-riskbedömning och om den diagnostiska informationen är nödvändig och inte kan fås med MRT utan kontrastförstärkning.

Eftersom njurclearance av Clariscan kan vara nedsatt hos äldre, är det särskilt viktigt att undersöka patienter som är 65 år och äldre avseende nedsatt njurfunktion.

Hemodialys kort efter Clariscan-administrering kan vara användbar för att avlägsna Clariscan från kroppen. Det finns ingen evidens till stöd för insättning av hemodialys för prevention eller behandling av NSF hos patienter som inte redan genomgår hemodialys.

### **Graviditet och amning**

Clariscan skall användas under graviditet endast då tillståndet innebär att det är absolut nödvändigt att kvinnan använder gadoterinsyra.

Om amning ska fortsätta eller avbrytas under en period av 24 timmar efter administrering av Clariscan ska beslutas av läkaren och den ammande modern.

### **Försiktighetsmått för användning och hantering**

För engångsbruk.

Injektionsvätskan ska inspekteras visuellt före användning. Endast klara lösningar fria från synliga partiklar ska användas.

*Injektionsflaskor och flaskor:* Gör i ordning en injektionsspruta med nål. Ta bort plasticskivan från injektionsflaskan. För polypropen-flaskor, ta bort plasticskruvlock eller övre plastlock. Rengör proppen med en sudd fuktad med alkohol och punktera därefter proppen med injektionsnålen. Dra upp den mängd som behövs för undersökningen och injicera den intravenöst.

*Förfyllda sprutor:* Injicera intravenöst den mängd som behövs för undersökningen.

Överblivet kontrastmedel i injektionsflaska/flaska, anslutningsslang eller annan engångskomponent till injektionssystemet måste kasseras efter avslutad undersökning.

Den avtagbara spårningsetiketten på sprutorna/injektionsflaskorna/flaskorna ska fästas i patientjournalen för att möjliggöra noggrann dokumentering av vilket gadoliniuminnehållande kontrastmedel som använts. Dosen som använts ska också dokumenteras. Om elektroniska patientjournaler används ska produktnamn, batchnummer och dos registreras i patientjournalen.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande lokala anvisningar.