

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Clariscan 0,5 mmol/ml, oplossing voor injectie
Clariscan 0,5 mmol/ml, oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

Gadoteerzuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, radioloog of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, radioloog of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Clariscan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag dit middel niet gebruikt worden of moet er extra voorzichtig mee omgegaan worden
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Clariscan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Wat is Clariscan

Dit middel bevat de actieve werkzame stof gadoteerzuur. Het behoort tot de groep contrastmiddelen die worden gebruikt bij onderzoek met behulp van magnetische stralingsresonantie (MRI: met magnetische straling wordt het binnenste van het lichaam in beeld gebracht).

Waarvoor wordt dit middel gebruikt

Dit middel wordt gebruikt om het contrast van het beeld, zoals dat met MRI techniek wordt verkregen, te verhogen.

Voor volwassenen en voor kinderen en jongeren 0 tot 18 jaar:

- MRI van het Centraal Zenuwstelsel (CZS) waaronder afwijkingen (laesies) in het brein, wervelkolom en omliggende weefsels

Voor volwassenen en voor kinderen en jongeren 6 maanden-18 jaar:

- Total body MRI (MRI van het gehele lichaam) waaronder afwijkingen (laesies)

Alleen voor volwassenen:

- MR angiografie (met magnetische straling de bloedvaten in beeld brengen) waaronder afwijkingen (laesies) of vernauwing (stenosen) van slagaders (arteriën), behalve in de kransslagaders rondom het hart (coronaire arteriën).

Dit middel is uitsluitend bestemd voor diagnostisch gebruik (om een oorzaak te zoeken, niet genezend).

Hoe werkt dit middel

Dit middel maakt het plaatje van een MRI-scanner duidelijker om te zien. Het doet dit door het contrast tussen het lichaamsdeel dat bekeken wordt en de rest van het lichaam te versterken. Hierdoor kunnen artsen of radiologen verschillende gebieden van het lichaam beter bekijken.

2. Wanneer mag dit middel niet gebruikt worden of moet er extra voorzichtig mee om omgegaan worden

Wanneer mag u dit middel niet krijgen:

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor geneesmiddelen die gadolinium bevatten of voor andere contrastmiddelen die gebruikt worden bij MRI-onderzoek.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel

Verwijder voor het onderzoek alle metalen voorwerpen van lichaam en kleding.

Neem vooraf contact op met uw arts of radioloog als het volgende op u van toepassing is:

- U heeft al eens eerder een allergische reactie gehad na toediening van een contrastmiddel.
- U heeft astma.
- U heeft in het verleden allergieën gehad zoals een allergie voor vis en schaaldieren, hooikoorts, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria).
- U wordt behandeld met een bètablokker (geneesmiddel voor hart- en bloeddruk aandoeningen, zoals metoprolol).
- Uw nieren werken niet goed.
- U heeft kortgeleden een levertransplantatie ondergaan of zult er binnenkort een ondergaan.
- U heeft ooit stuipen of een aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsie) gehad of wordt behandeld voor epilepsie.
- U hebt een ernstig hartprobleem.
- U lijdt aan een ziekte van hart- en bloedvaten.
- U heeft een pacemaker, een ijzeren (ferromagnetische) clip om uw bloedvat, een implantaat of een insulinepomp of vermoedde vreemde voorwerpen van metaal in uw lichaam, met name in het oog. Dit zijn situaties waarbij MRI niet geschikt is.

Neem contact op met uw arts of radioloog als een van de bovenstaande op u van toepassing is voordat dit middel wordt toegediend.

Risico op ernstige bijwerkingen

Zoals bij alle MRI-contrastmiddelen, is er een risico op bijwerkingen. De bijwerkingen zijn meestal licht en tijdelijk, maar ze kunnen niet worden voorspeld. Echter, er is een risico dat ze uw leven in gevaar kunnen brengen:

- Mogelijke ernstige bijwerkingen kunnen direct of binnen een uur na toediening van het middel optreden
- Bijwerkingen kunnen tot 7 dagen na behandeling voorkomen. Als u al eerder een reactie op een MRI contrastmiddel hebt gehad is de kans op een bijwerking groter (zie rubriek 4 “Bijwerkingen”)
- Neem contact op met uw arts of radioloog voordat u dit middel krijgt als u in het verleden ooit een bijwerking hebt gehad. Uw arts of radioloog zal u alleen dit middel toedienen als de voordelen opwegen tegen de nadelen. Als u dit middel toegediend hebt gekregen, zal uw arts of radioloog u nauwkeuring in de gaten houden.

Testen en controles

Uw arts of radioloog kan besluiten een bloedtest te doen om te controleren of uw nieren goed werken voordat hij besluit dit middel te gebruiken, vooral als u 65 jaar of ouder bent.

Kinderen en jongeren

Gebruik voor angiografie (het in beeld brengen van de bloedvaten) wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 18 jaar.

Pasgeborenen en zuigelingen

Omdat de nierfunctie bij pasgeborenen tot 4 weken en zuigelingen tot 1 jaar oud nog niet volledig is ontwikkeld, zal dit middel alleen worden toegediend nadat de arts of radioloog de voor- en nadelen zorgvuldig heeft afgewogen.

Gebruik voor Total body MRI (MRI van het complete lichaam) wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 6 maanden.

Andere geneesmiddelen en Clariscan

Gebruikt u naast Clariscan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of radioloog. Neem in het bijzonder contact op met uw arts of radioloog wanneer u kortgeleden een van de volgende geneesmiddelen voor hart- en bloeddruk aandoeningen heeft gebruikt:

- bepaalde middelen toegepast bij hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten of verhoogde oogdruk (bètablokkers; bijvoorbeeld metoprolol),
- middelen die bloedvaten vergroten (verwijden) en de bloeddruk verlagen: vasoactieve stoffen (bijvoorbeeld doxazosine), angiotensine converterend enzym (ACE) remmers (bijvoorbeeld ramipril), angiotensine-II-receptor-antagonist (bijvoorbeeld valsartan).

Vertel uw arts of radioloog wanneer u een van bovenstaande geneesmiddelen kort geleden heeft gebruikt.

Waarop moet u letten met eten?

Misselijkheid en braken zijn bekende mogelijke bijwerkingen bij gebruik van MRI-contrastmiddelen. De patiënt mag daarom tot 2 uur voor het onderzoek niet eten.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of, wilt u zwanger worden, neem dan contact op met uw arts of radioloog. Dit middel mag niet tijdens de zwangerschap gebruikt worden tenzij dit strikt noodzakelijk is.

Borstvoeding

Vertel uw arts of radioloog als u borstvoeding geeft of met borstvoeding wilt gaan beginnen. Uw arts of radioloog zal met u bespreken of u kunt doorgaan met het geven van borstvoeding of dat u het moet onderbreken voor een periode van 24 uur nadat u dit middel toegediend heeft gekregen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit middel op de rijvaardigheid. Echter, tijdens het rijden of het bedienen van machines moet u rekening houden met duizeligheid (verschijnsel van een lage bloeddruk) en misselijkheid. Als u zich echter na het onderzoek onwel voelt, mag u geen voertuigen besturen en/of machines gaan bedienen.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Hoe dit middel wordt toegediend

Dit middel wordt toegediend door middel van een injectie in een ader (intraveneuze injectie). Het onderzoek wordt in het ziekenhuis of kliniek uitgevoerd. Het behandelend personeel is op de hoogte van de voorbereidingen die bij een MRI-onderzoek horen en ze weten welke mogelijke problemen kunnen optreden.

Tijdens het onderzoek staat u onder controle van een arts of radioloog.

- Na toediening blijft een naald in uw bloedvat zitten.
- Hierdoor kan de arts of radioloog u in noodgevallen meteen de juiste geneesmiddelen toedienen wanneer dat nodig is.

Als u een allergische reactie krijgt, zal de arts of radioloog de toediening van dit middel stoppen.

Dosering

Uw arts of radioloog bepaalt de dosis die u toegediend krijgt en houdt toezicht op de injectie.

Patiënten met lever- of nierproblemen

Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen bij patiënten met ernstige nierproblemen en bij patiënten die kortgeleden een levertransplantatie hebben ondergaan of er binnenkort een zullen ondergaan.

Als uw arts of radioloog het echter nodig vindt om dit middel te gebruiken dan:

- mag u slechts één dosis dit middel toegediend krijgen tijdens een MRI-scan en
- mag een tweede injectie niet eerder dan 7 dagen later worden gegeven.

Pasgeborenen, zuigelingen, kinderen en jongeren

Dit middel zal bij deze patiënten slechts na zorgvuldige overweging door de arts of radioloog worden gebruikt.

Als uw arts of radioloog het echter nodig vindt om dit middel te gebruiken voor uw kind dan:

- mag uw kind slechts één dosis van dit middel toegediend krijgen tijdens een MRI-scan en
- mag een tweede injectie niet eerder dan na 7 dagen worden gegeven.

Gebruik voor Total body MRI (MRI van het complete lichaam) wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 6 maanden.

Dit middel wordt niet aanbevolen voor angiografie (het in beeld brengen van de bloedvaten) bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Ouderen

Het is niet nodig de dosis aan te passen als u 65 jaar of ouder bent, maar er zal bij u mogelijk wel een bloedtest worden uitgevoerd om te controleren hoe goed uw nieren werken.

Als u te veel van dit middel hebt gekregen

Omdat u dit middel krijgt toegediend in het ziekenhuis en door ervaren personeel, is het zeer onwaarschijnlijk dat u te veel dit middel krijgt toegediend. Mocht dit toch gebeuren, dan kan een teveel aan dit middel uit het lichaam worden verwijderd via hemodialyse (verwijdering van afvalstoffen uit het bloed door filtratie).

Aanvullende informatie over de toepassing en het gebruik van dit middel wordt gegeven aan het einde van deze bijsluiter.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of radioloog.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Na de toediening wordt u minstens een half uur scherp in de gaten gehouden. Het merendeel van de bijwerkingen zal onmiddellijk optreden. Sommige bijwerkingen kunnen tot enkele dagen na toediening van dit middel optreden.

Er bestaat een kleine kans (zelden) dat u een allergische reactie krijgt na toediening van dit middel. Een dergelijke reactie kan ernstig zijn en **leiden tot “shock”** (verstoorde bloedcirculatie met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn). **Onderstaande verschijnselen kunnen een eerste aanwijzing zijn voor het ontstaan van shock.**

Waarschuw uw arts, radioloog of zorgverlener onmiddellijk bij het optreden van de volgende verschijnselen – omdat u mogelijk dringend medische behandeling nodig heeft.

- Opzwellen van het gezicht, mond of keel waardoor het moeilijk wordt te ademen of te slikken
- Opzwellen van handen of voeten
- Licht gevoel in het hoofd (bloeddrukverlaging; hypotensie)
- Moeilijkheden bij het ademen waaronder ademhaling die klinkt als een fluitje
- Hoesten
- Jeuk
- Loopneus
- Niezen of irritatie van de ogen
- Huiduitslag, hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)

Andere bijwerkingen

Neem contact op met uw arts of radioloog als u een van de volgende bijwerkingen heeft:

Zeer vaak: komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

- Hoofdpijn
- Tintelingen

Vaak: komt voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

- warmte-of koudegevoel en/of pijn op de injectieplaats
- misselijkheid, overgeven
- roodheid van de huid, jeuk en huiduitslag

Soms: komt voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

- allergische reacties

Zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 1000 patiënten

- vreemde smaak in de mond
- netelroos: hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)
- meer zweten dan normaal

Zeer zelden: komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten

- agitatie, angst
- coma, toevallen, syncope (plotseling bewustzijnsverlies, flauwvallen), flauwte (duizeligheid en het gevoel het bewustzijn te verliezen), duizeligheid, reukstoornis (vaak vieze geuren ruiken), beven
- Conjunctivitis (ontsteking van het oogslimvlies die hierdoor jeuken, tranen of rood zijn), rood oog, wazig zien, tranend oog, zwelling van het ooglid
- hartstilstand, versnelde of vertraagde hartslag, onregelmatige hartslag, hartkloppingen, lage of hoge bloeddruk, verwijding of versoepeling van de bloedvaten (vasculaire dilatatie) dat leidt tot verlaging van uw bloeddruk en trage hartslag, bleekheid

- ademhalingsstilstand, vocht in de longen (pulmonair oedeem), ademhalingsmoeilijkheden, gevoel van dichtgeknepen keel, piepende ademhaling, verstopte neus, niesbuien, hoesten, droge keel
- diarree, maagpijn, meer speeksel produceren dan normaal
- eczeem, andere huidreacties (bijvoorbeeld rode huid)
- spiersamentrekkingen, spierzwakte, rugpijn
- gevoel van moeheid (malaise of vermoeidheid)
- pijn op de borst of vervelend gevoel op de borst
- koorts of rillingen
- zwellen van het gezicht
- zwellen of vervelend gevoel op de injectieplaats, roodheid en lokale pijn, verspreiding van het middel buiten de bloedvaten wat kan leiden tot ontsteking (roodheid en lokale pijn) of afsterven van huidcellen op de injectieplaats, aderontsteking door het vastlopen van een klont in de ader (oppervlakkige flebitis)
- daling van het zuurstofgehalte in het bloed

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Nefrogene Systemische Fibrose

Dit is een aandoening waarbij de huid dikker wordt en waarbij ook weke delen en inwendige organen aangetast kunnen worden). Dit geldt vooral voor patiënten die dit middel gelijktijdig met andere gadoliniumhoudende contrastmiddelen toegediend krijgen.

Neem contact op met uw arts of radioloog indien er veranderingen van kleur en/of dikte van de huid optreden (op elk deel van het lichaam) want dit kan een teken zijn van bovenstaande aandoening.

De volgende bijwerkingen zijn voorgekomen met een ander vergelijkbaar contrastmiddel voor MRI: vernietiging van uw rode bloedcellen (hemolyse), verwardheid, tijdelijke blindheid, oogpijn, oorsuizen (tinnitus), oorpijn, astma, droge mond, blaarvormig eczeem van de huid, het niet kunnen ophouden van urine en/of ontlasting (incontinentie), nierbeschadiging, acute nierfalen, verandering in het hartfilmpje (elektrocardiogram meting) van uw hart, verandering in bloedtesten (toename van bloedijzer, verhoogd bilirubine), abnormale levertesten.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of radioloog. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Injectieflacons/flessen: voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities

Voorgevulde spuit: niet in de vriezer bewaren

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de injectieflacon, de fles of de voorgevulde spuit en op de verpakking na de afkorting "Exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

De chemische en fysische stabiliteit is aangetoond gedurende 48 uur bij kamertemperatuur. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Indien niet direct gebruikt, zijn de opslagtijden en -condities voor gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zouden normaal niet langer moeten zijn dan 24 uur bij 2-8°C, tenzij de opening onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden heeft plaatsgevonden.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is gadoteerzuur. Eén milliliter injectievloeistof bevat 279,3 mg gadoteerzuur (als megluminezout), overeenkomend met 0,5 mmol gadoteerzuur.
- De andere stoffen in dit middel zijn meglumine, tetraxetan (DOTA) en water voor injectie.

Hoe ziet Clariscan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Clariscan is een heldere, kleurloze tot gele oplossing voor intraveneuze injectie (toediening via een ader).

Clariscan is beschikbaar in de volgende verpakkingen:

Glazen injectieflacons (type I, kleurloos) gevuld met respectievelijk 5, 10, 15 en 20 ml

Polymeer voorgevulde spuiten gevuld met respectievelijk 10, 15 en 20 ml

Glazen flessen (type I, kleurloos) en polypropyleen flessen gevuld met 50 en 100 ml.

Alle verpakkingen zijn verpakt in een omdoos met 1 of 10 eenheden.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

GE Healthcare AS

Nycoveien 1-2

NO-0485 Oslo

Noorwegen

In het register ingeschreven onder:

Clariscan 0,5 mmol/ml, oplossing voor injectie RVG 121624

Clariscan 0,5 mmol/ml, oplossing voor injectie in voorgevulde spuit RVG 121625

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België

Clariscan 0,5 mmol/mL, Oplossing voor injectie,
Clariscan 0,5 mmol/mL, Oplossing voor injectie in voorgevulde spuit
Clariscan 0,5 mmol/mL, Solution injectable,
Clariscan 0,5 mmol/mL, Solution injectable en seringue préremplie
Clariscan 0,5 mmol/mL, Injektionslösung
Clariscan 0,5 mmol/mL, Injektionslösung in Fertigspritze

Bulgarije

Кларискан 0,5 mmol/mL инжекционен разтвор
Кларискан 0,5 mmol/mL инжекционен разтвор в предварително напълнени
Спринцовки

Cyprus

Clariscan 0,5 mmol/mL, ενέσιμο διάλυμα
Clariscan 0,5 mmol/mL, ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Denemarken

Clariscan 0,5 mmmol/ml (0,5 mmol/ml) Injektionsvæske, opløsning
Clariscan 0,5 mmmol/ml Injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

Duitsland

Clariscan 0,5 mmol/ml Injektionslösung
Clariscan 0,5 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen

Estland

Clariscan

Finland

Clariscan 0,5 mmol/ml Injektioneste, liuos
Clariscan 0,5 mmol/ml Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

Frankrijk

Clariscan 0,5 mmol/mL, Solution injectable
Clariscan 0,5 mmol/mL, Solution injectable en seringue pré-remplie

Griekenland

Clariscan 0,5 mmol/mL, Ενέσιμο διάλυμα
Clariscan 0,5 mmol/mL, Ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα

Hongarije

Clariscan 0,5 mmol/mL oldatos injekció
Clariscan 0,5 mmol/mL oldatos injekció előretöltött fecskendőben

Ierland

Clariscan 0.5 mmol/ml Solution for injection
Clariscan 0.5 mmol/ml Solution for injection in pre-filled syringe

Ísland

Clariscan 0,5 mmól/ml Stungulyf, lausn Oslo, Norway
Clariscan 0,5 mmól/ml Stungulyf, lausn í áfylltri sprautu

Italië

Claricyclic 0.5 mmmol/ml soluzione iniettabile
Claricyclic 0.5 mmmol/ml soluzione iniettabile in siringhe preriempite

Kroatië

Clariscan 0,5 mmol/ml, otopina za injekciju
Clariscan 0,5 mmol/ml, otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Letland

Clariscan 0,5 mmol/mL šķīdums injekcijām
Clariscan 0,5 mmol/mL šķīdums injekcijām pilnšļircē

Litouwen

Clariscan 0,5 mmol/mL injekcinis tirpalas
Clariscan 0,5 mmol/mL injekcinis tirpalas užpildytame švirkšte

Luxemburg

Clariscan 0,5 mmol/mL, Solution injectable.
Clariscan 0,5 mmol/mL, Solution injectable en seringue préremplie

Malta

Clariscan 0.5mmol/mL, Solution for injection
Clariscan 0.5mmol/mL, Solution for injection in pre-filled syringe

Nederland

Clariscan 0,5 mmol/ml, oplossing voor injectie
Clariscan 0,5 mmol/ml, oplossing voor injectie in voorgevulde spuit

Noorwegen

Clariscan 0,5 mmol/ml Injeksjonsvæske, oppløsning
Clariscan 0,5 mmol/ml Injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylte sprøyter

Oostenrijk

Clariscan 0,5 mmol/ml Injektionslösung
Clariscan 0,5 mmol/ml Injektionslösung in Fertigspritzen

Polen

Clariscan

Portugal

Clariscan 0,5 mmol/mL, Solução Injetável
Clariscan 0,5 mmol/mL, Solução Injetável em seringa pré-cheia

Roemenië

Clariscan 0,5 mmol/mL, Solutie injectabila
Clariscan 0,5 mmol/mL, Solutie injectabila in seringa preumpluta

Slovenië

Clariscan 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje

Clariscan 0,5 mmol/mL raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Slowakije

Clariscan 0,5 mmol/mL, injekčný roztok

Clariscan 0,5 mmol/mL, injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

Spanje

Clariscan 0,5 mmol/ml Solución inyectable

Clariscan 0,5 mmol/ml Solución inyectable en jeringa precargada

Tsjechië

Clariscan

Verenigd Koninkrijk

Clariscan 0.5 mmol/ml Solution for injection

Clariscan 0.5 mmol/ml Solution for injection in pre-filled syringe

Zweden

Clariscan 0,5 mmol/ml injektionsvätska, lösning

Clariscan 0,5 mmol/ml Injektionsvätska, lösning, förfyllda sprutor

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2017.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dosering

Volwassenen

MRI-onderzoek van hersenen en wervelkolom

De aanbevolen dosis is 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht, equivalent aan 0,2 ml/kg lichaamsgewicht. Voor patiënten met een hersentumor kan een extra dosis van 0,2 mmol/kg de karakterisering van de tumor verbeteren en de therapeutische besluitvorming vergemakkelijken.

Total body MRI (waaronder laesies van de lever, nieren, pancreas, het bekken, de longen, het hart, de borst en het bewegingsapparaat)

De aanbevolen dosis voor een diagnostisch adequaat contrast is 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht equivalent aan 0,2 ml/kg lichaamsgewicht.

Voor angiografieën: De aanbevolen dosis voor een diagnostisch adequaat contrast is 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht equivalent aan 0,2 ml/kg lichaamsgewicht.

In uitzonderlijke omstandigheden (bijvoorbeeld als men er niet in slaagt bevredigende beelden te krijgen van een uitgebreid vasculair gebied) kan de toediening van een tweede opeenvolgende injectie van 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht, equivalent aan 0,2 ml/kg lichaamsgewicht, gerechtvaardigd zijn. Wanneer echter het gebruik van twee opeenvolgende doses Clariscan verwacht wordt voordat begonnen wordt met de angiografie, dan kan het gebruik van 0,05 mmol/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,1 ml/kg lichaamsgewicht, gunstig zijn, afhankelijk van de beschikbare beeldvormende apparatuur.

Speciale populaties

Nierfunctiestoornis

Clariscan mag bij patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis (glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) < 30 ml/min/1,73 m²) en bij patiënten tijdens de perioperatieve levertransplantatieperiode alleen worden gebruikt na zorgvuldige afweging van de voordelen en risico's en na overweging of de diagnostische informatie essentieel is en niet kan worden verkregen met niet-contrastversterkte MRI. Indien het nodig is Clariscan te gebruiken dient de dosis niet groter te zijn dan 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht. Tijdens een scan mag niet meer dan één dosis gebruikt worden. Wegens het ontbreken van informatie over herhaalde toedieningen dient Clariscan niet herhaald te worden toegediend tenzij het interval tussen de injecties tenminste 7 dagen bedraagt.

Ouderen (van 65 jaar en ouder)

Een dosisaanpassing wordt niet noodzakelijk geacht. Voorzichtigheid is geboden bij oudere patiënten.

Leverfunctiestoornis

De dosis voor volwassenen is van toepassing op deze patiënten. Voorzichtigheid is geboden, in het bijzonder in geval van perioperatieve levertransplantatie periode (zie rubriek hierboven 'Nierfunctiestoornis').

Pediatrische patiënten (0-18 jaar):

MRI-onderzoek van hersenen, wervelkolom/Total body MRI: De aanbevolen en maximum dosering Clariscan is 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht. Gedurende een scan niet meer dan één dosis gebruiken.

Gebruik voor Total body MRI wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 6 maanden.

Door de onvolgroeide nierfunctie bij neonaten tot 4 weken oud en zuigelingen tot 1 jaar oud mag Clariscan bij deze patiënten alleen na zorgvuldige overweging worden gebruikt met een dosis niet groter dan 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht. Niet meer dan één dosis mag worden gebruikt bij een scan. Wegens het ontbreken van informatie over herhaalde toedieningen dient Clariscan niet herhaald te worden toegediend tenzij het interval tussen de injecties ten minste 7 dagen bedraagt.

Angiografie:

Clariscan wordt niet aanbevolen voor angiografie bij kinderen jonger dan 18 jaar, aangezien de werkzaamheid en veiligheid voor deze indicatie niet zijn aangetoond.

Wijze van toediening

Dit middel is uitsluitend geïndiceerd voor intraveneuze toediening.

Infusiesnelheid: 3-5 ml/min (voor angiografische procedures kunnen hogere infusiesnelheden tot 120 ml/min, wat gelijk staat aan 2 ml/sec, gebruikt worden). Voor instructies over bereiding en afvalverwerking zie *Voorzorgsmaatregelen voor gebruik en verwerking* hieronder.

Pediatrie patiënten (0-18 jaar): Afhankelijk van de hoeveelheid Clariscan die het kind moet krijgen, verdient het de voorkeur om Clariscan flacons te gebruiken met een injectiespuit voor eenmalig gebruik, met een volume dat is aangepast aan deze hoeveelheid, voor een hogere nauwkeurigheid van het geïnjecteerde volume.

Bij neonaten en zuigelingen dient de vereiste dosering met de hand toegediend te worden.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Nierfunctiestoornis

Het wordt aanbevolen alle patiënten vóór toediening van Clariscan te screenen op een nierfunctiestoornis door het uitvoeren van laboratoriumtesten.

Er zijn gevallen gemeld van Nefrogene Systemische Fibrose (NSF) die in verband zijn gebracht met het gebruik van sommige gadoliniumhoudende contrastmiddelen bij patiënten met een ernstige acute of chronische nierfunctiestoornis (glomerulaire filtratiesnelheid (GFR < 30 ml/min/1,73 m²). Patiënten die een levertransplantatie ondergaan lopen een bijzonder risico aangezien de incidentie van acuut nierfalen verhoogd is bij deze patiënten. Aangezien er een mogelijkheid is dat NSF optreedt bij gebruik van Clariscan, dient het te worden vermeden bij patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis en bij patiënten tijdens de perioperatieve levertransplantatieperiode, tenzij de diagnostische informatie essentieel is en niet kan worden verkregen met niet-contrastversterkte MRI.

Aangezien de renale klaring van Clariscan bij ouderen verminderd kan zijn, is het vooral belangrijk patiënten van 65 jaar en ouder te screenen op nierfunctiestoornissen.

Hemodialyse kort na toediening van Clariscan kan zinvol zijn om Clariscan uit het lichaam te verwijderen. Er is geen bewijs dat de inzet van hemodialyse ter preventie of behandeling van NSF bij patiënten die nog geen hemodialyse ondergaan, rechtvaardigt.

Zwangerschap en borstvoeding

Clariscan mag tijdens de zwangerschap niet worden gebruikt, tenzij de klinische situatie van de vrouw het gebruik van gadoteerzuur vereist.

Het doorgaan met het geven van borstvoeding of het onderbreken ervan gedurende een periode van 24 uur na toediening van Clariscan dient te worden bepaald door de arts en de voedende moeder.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik en verwerking

Voor eenmalig gebruik

De oplossing voor injectie dient voorafgaand aan gebruik visueel geïnspecteerd te worden. Uitsluitend heldere oplossingen zonder zichtbare deeltjes mogen worden gebruikt.

Injectieflacons en Flessen: Prepareer een spuit met een naald. Voor de injectieflacons: verwijder de plastic top. Voor de polypropyleen flessen verwijder de plastic schroefdop of de plastic top door aan de bovenste ring te trekken. Maak de stopper schoon met een in alcohol gedrenkt doekje en doorboor de stopper met de naald. Trek de voor het onderzoek benodigde hoeveelheid product op en injecteer het intraveneus.

Voorgevulde spuiten: Injecteer de voor het onderzoek benodigde hoeveelheid intraveneus.

Het overgebleven contrastmiddel in de injectieflacon/fles, de slangen en alle wegwerp materialen in het injectorsysteem dienen na het onderzoek weggegooid te worden.

Het afneembare traceeretiket op de spuiten/injectieflacons/flessen moet op het patiëntendossier worden aangebracht zodat nauwkeurig kan worden vastgelegd welk gadoliniumhoudend contrastmiddel is gebruikt. Ook dient de dosis te worden gedocumenteerd. Als er elektronische patiëntendossiers worden gebruikt, moeten de naam van het product, het batchnummer en de dosis in het patiëntendossier worden genoteerd.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.