

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Clariscan 0,5 mmol/ml oldatos injekció Clariscan 0,5 mmol/ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben gadotersav

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, radiológusához vagy gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, radiológusát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4.pont.

#### **A betegájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Clariscan és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Clariscan alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Clariscan-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Clariscan-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Clariscan és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

##### **Milyen típusú gyógyszer a Clariscan?**

A Clariscan egy gadotersav nevű hatóanyagot tartalmaz, amely a mágnesesrezonancia-vizsgálatokhoz (MRI-hez) alkalmazott kontrasztanyagok gyógyszercsoportjába tartozik.

##### **Milyen esetekben alkalmazható a Clariscan?**

A Clariscan-t a kontraszt fokozására használják az MRI-vizsgálat során készített felvételeknél.

*Felnőttek, valamint gyermekek és serdülők (0-18 éves korig) esetében:*

- A központi idegrendszer MRI-vizsgálata, beleértve az agy, a gerinc és a környező szövetek elváltozásainak vizsgálatát.

*Felnőttek, valamint gyermekek és serdülők (6 hónaptól-18 éves korig) esetében:*

- Elváltozások MRI-vizsgálata a teljes testben.

*Csak felnőtteknél:*

- MR-angiográfia az artériák (kivéve a koszorúér) elváltozásainak és szűkületének (sztenózis) vizsgálatára.

Ez a gyógyszer kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható.

##### **Hogyan hat a Clariscan?**

A Clariscan könnyebben láthatóvá teszi az MRI készülékkel készített felvételeket. Ezt úgy éri el, hogy fokozza a kontrasztot a vizsgált terület és a test többi része között. Ez lehetővé teszi az orvosok, illetve radiológusok számára, hogy jobban láthassák a test különböző részeit.

#### **2. Tudnivalók a Clariscan alkalmazása előtt**

##### **Nem alkalmazható Önnél a Clariscan:**

- ha allergiás a gadotersavra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére

- ha allergiás a gadolíniumot tartalmazó gyógyszerekre vagy más, mágnesesrezonancia-vizsgálathoz felhasznált kontrasztanyagra.

### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A vizsgálat előtt vegyen le minden fémtárgyat, amit visel.

Beszéljen kezelőorvosával vagy radiológusával, mielőtt a Clariscan-t elkezdik Önnél alkalmazni, ha:

- Önnél már fordult elő vizsgálat közben kontrasztanyaggal szembeni reakció
- Ön asztmás
- kórelőzményében allergia szerepel – például allergia a tenger gyümölcseire, szénanátha, csalánkiütés (súlyos viszketés)
- béta-blokkolóval kezelik (a szívvel és a vérnyomással kapcsolatos betegségek kezelésére szolgáló gyógyszer, például metoprolol)
- a veséje nem működik megfelelően
- nemrégiben májátültetésen esett át, vagy Önre ilyen műtét vár a közeljövőben
- már voltak görcsrohamai, vagy kezelik epilepszia ellen.
- súlyos szívproblémája van
- a szívét vagy a vérereit érintő betegségben szenved
- szívritmusszabályozója, vas alapú (ferromágneses) érklipje, implantátuma, inzulin pumpája van, vagy bármilyen fémből készült idegen test jelenléte gyanítható a testében, különösen a szemében. Ilyen esetekben az MRI-vizsgálat nem megfelelő.

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy radiológusát a Clariscan alkalmazása előtt, ha a fentiek bármelyike érvényes Önre.

### **Súlyos mellékhatások kockázata**

Mint minden MRI-kontrasztanyag alkalmazása esetén, fennáll a mellékhatások kialakulásának lehetősége. Ezek a mellékhatások általában enyhék és átmenetiek, azonban előre nem láthatók. Ugyanakkor fennáll a kockázata annak, hogy ezek a mellékhatások veszélyeztetik az Ön életét:

- lehetséges súlyos mellékhatások jelentkezhetnek, közvetlenül a gyógyszer alkalmazása után vagy 1 órán belül
- mellékhatások a beadást követő 7 napon keresztül előfordulhatnak. A mellékhatások kialakulása valószínűbb, ha Önnél valamilyen mellékhatás jelentkezett már korábban MRI-kontrasztanyagok alkalmazásakor (lásd 4. pont „Lehetséges mellékhatások”).
- Tájékoztassa kezelőorvosát vagy radiológusát a Clariscan alkalmazása előtt, ha Önnél a múltban előfordult mellékhatás kontrasztanyagok alkalmazásakor. Kezelőorvosa vagy radiológusa csak abban az esetben adja be Önnél a Clariscan-t, ha az alkalmazás előnyei meghaladják a kockázatokat. Ha beadják Önnek a Clariscan-t, akkor kezelőorvosa vagy radiológusa gondos megfigyelés alatt fogja Önt tartani.

### **Vizsgálatok és ellenőrzések**

Kezelőorvosa vagy radiológus szakorvosa dönthet úgy, hogy a Clariscan alkalmazása előtt vérvizsgálatot ír elő, különösen abban az esetben, ha ön 65 éves, vagy idősebb. Az előírt vizsgálatokkal megállapítható, hogy az Ön veséi megfelelően működnek-e.

### **Gyermekek és serdülők**

A készítmény alkalmazása 18 év alatti gyermekeknél és serdülőknél angiográfiai vizsgálatban nem ajánlott.

### **Újszülöttek és csecsemők**

Mivel a 4 hetesnél fiatalabb újszülöttek, illetve az 1 évesnél fiatalabb csecsemők veseműködése éretlen, ilyen betegeknek a kezelőorvos, illetve a radiológus szakorvos a Clariscan-t kizárólag gondos mérlegelés után alkalmazza.

Alkalmazása a teljes testet érintő MRI-vizsgálathoz 6 hónaposnál fiatalabb gyermekeknél nem ajánlott.

### **Egyéb gyógyszerek és a Clariscan**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy radiológusát a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Különösen fontos, hogy tájékoztassa kezelőorvosát vagy radiológus szakorvosát, ha jelenleg vagy nemrégiben a következő, szívvel és vérnyomással kapcsolatos problémák kezelésére szolgáló gyógyszereket szedte:

- béta-blokkolók – a pulzust lassító gyógyszerek (pl. metoprolol);
- az ereket kitágító és vérnyomást csökkentő szerek:
  - az erekre ható (vazoaktív) szerek (pl. doxazozin),
  - az „angiotenzin-konvertáló enzim” (ACE) gátlói (pl. ramipril),
  - angiotenzin II-receptor antagonisták (pl. valzartán).

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy radiológusát, ha a fent felsorolt gyógyszerek bármelyikét szedi vagy szedte nemrégiben.

### **A Clariscan egyidejű alkalmazása étellel és itallal**

A hányinger és hányás ismert lehetséges mellékhatás az MRI kontrasztanyagok alkalmazása során, ezért a betegnek tartózkodnia kell az étkezéstől a vizsgálatot megelőző 2 órában.

### **Terhesség és szoptatás**

#### Terhesség

Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy radiológus szakorvosával. Erre azért van szükség, mert a Clariscan alkalmazása kerülendő terhességben, kivéve, ha a kezelőorvosa úgy dönt, hogy a gyógyszer alkalmazása feltétlenül szükséges.

#### Szoptatás

Tájékoztassa kezelőorvosát vagy radiológusát, ha szoptat vagy el akarja kezdeni a szoptatást. Kezelőorvosa vagy radiológusa megbeszéli Önnel, hogy folytathatja-e a szoptatást. Lehetséges, hogy fel kell függesztenie a szoptatást 24 órára a Clariscan beadása után.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nincsenek adatok a Clariscan gépjárművezetéshez szükséges képességeket befolyásoló hatásáról. Ugyanakkor gépjárművezetés vagy gépek kezelése esetén figyelembe kell vennie, hogy szédülés (az alacsony vérnyomás tünete) vagy hányinger jelentkezhet. Ha nem érzi jól magát a vizsgálat után, ne vezessen gépjárművet és ne kezeljen gépeket!

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Clariscan-t?**

### **Hogyan alkalmazzák a Clariscan-t?**

A Clariscan-t intravénás injekcióban adják be Önnek.

Az eljárásra kórházban, klinikán vagy orvosi magánrendelőben kerül sor.

A jelen levő egészségügyi szakemberek tudják, milyen óvintézkedéseket kell tenni a vizsgálat elvégzéséhez.

Tudatában vannak annak is, hogy milyen lehetséges mellékhatások fordulhatnak elő.

A vizsgálat során orvos vagy radiológus szakorvos felügyelete alatt fog állni.

- Egy tűt helyeznek el a vénájában.
- Ez lehetővé teszi, hogy a kezelőorvos vagy a radiológus szakorvos szükség esetén beadja a megfelelő sürgősségi gyógyszereket.

Ha allergiás reakció alakul ki, a kezelőorvos vagy radiológus szakorvos megszakítja a Clariscan beadását.

### **Mennyi Clariscan-t adnak be Önnek?**

Kezelőorvosa, illetve radiológus szakorvosa fogja meghatározni az Önnek beadandó adagot, és ő felügyeli az injekció beadását is.

### **Máj- vagy veseproblémában szenvedő betegek**

A Clariscan alkalmazása nem ajánlott súlyos vesebetegségben, valamint olyan betegeknél, akik nemrégiben májátültetésen estek át, vagy akikre ilyen műtét vár a közeljövőben.

Ha azonban kezelőorvosa vagy radiológusa a Clariscan alkalmazása mellett dönt:

- Ön a felvétel készítése során kizárólag egy adagot kaphat, és
- a következő 7 nap során nem kerülhet sor újabb adag alkalmazására.

### **Alkalmazása újszülötteknél, csecsemőknél, gyermekeknél és serdülőknél**

Ilyen betegeknél a kezelőorvos vagy radiológus szakorvos a Clariscan-t kizárólag gondos mérlegelés után alkalmazza. Mindazonáltal, ha a kezelőorvos vagy radiológus szakorvos a Clariscan alkalmazása mellett dönt:

- a gyermek a felvétel készítése során kizárólag egy adagot kaphat, és
- a következő 7 nap során nem kerülhet sor újabb adag alkalmazására.

Alkalmazása 6 hónaposnál fiatalabb gyermekeknél nem ajánlott teljes testet érintő MRI-vizsgálat esetén.

Alkalmazása angiográfiában 18 év alatti gyermekeknél és serdülőknél nem ajánlott.

### **Idősek**

Nincs szükség a dózis módosítására, ha Ön 65 éves vagy idősebb. Mindazonáltal szükség lehet előzetes vérvizsgálatra, annak érdekében, hogy a veseműködését ellenőrizzék.

### **Ha túl sok Clariscan-t adtak be Önnek**

Nagyon valószínűtlen, hogy túlادagolnák Önnek a készítményt, mivel a Clariscan-t egészségügyi intézményben, képzett szakember adja be Önnek.

Ha valóban túlادagolnák a készítményt, a Clariscan a vér megtisztításával (hemodialízissel) távolítható el a szervezetből.

A készítmény orvosi, illetve egészségügyi személyzet általi felhasználásáról további információkat olvashat a betegtájékoztató végén.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy radiológusát.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Önt **a készítmény beadása után** még legalább fél óráig megfigyelés alatt tartják. A legtöbb mellékhatás azonnal, néha azonban késleltetve alakul ki. Bizonyos hatások akár hét nappal a Clariscan injekció beadása után is előfordulhatnak.

**Fennáll annak a csekély (ritka) kockázata, hogy Önnek allergiás reakciója alakul ki a Clariscan-re.** Ezek a reakciók súlyosak lehetnek és kivételes esetben **sokkos állapotot** (egy nagyon ritkán előforduló életveszélyes allergiás reakciót) is eredményezhetnek. **A következő tünetek a sokk első jelei lehetnek.**

**Haladéktalanul szóljon kezelőorvosának, radiológusának vagy egy egészségügyi szakembernek, ha a következők bármelyikét észleli – Önnek azonnali orvosi segítségre lehet szüksége:**

- arc-, száj- vagy torokduzzanat, amely miatt nehezzé válhat a nyelés vagy a légzés
- a kéz vagy a láb duzzanata
- alacsony vérnyomás (hipotónia, ájulásérzés)
- légzési nehézségek, beleértve a sípoló légzést
- köhögés
- viszketés
- orrfolyás
- tüsszentés vagy a szem irritációja
- vörös bőrfelületek, súlyos viszketés (csalánkiütés)

### **Egyéb mellékhatások**

Közölje kezelőorvosával vagy radiológusával, ha a következő mellékhatások bármelyikét észleli:

#### **Nagyon gyakori: 10-ből több mint 1 embert érinthet**

- fejfájások
- bizsergés

#### **Gyakori: 10-ből legfeljebb 1 embert érinthet**

- meleg- vagy hidegérzet vagy fájdalom érzete az injekció helyén
- hányinger, hányás
- bőrvörösség, viszketés és kiütés

#### **Nem gyakori: 100-ból legfeljebb 1 embert érinthet**

- allergiás reakciók

#### **Ritka: 1000-ből legfeljebb 1 embert érinthet**

- szokatlan ízérzés a szájban
- csalánkiütés (vörös bőrfelületek, súlyos viszketés)
- fokozott verejtékezés

#### **Nagyon ritka: 10 000-ből legfeljebb 1 embert érinthet**

- nyugtalanság és szorongás
- kóma, görcsrohamok, szinkópa (rövid ideig tartó eszméletvesztés), ájulás (szédülés és a közelgő eszméletvesztés érzése), szédülés, a szagok érzékelésének zavara (a beteg gyakran kellemetlen szagokat érez), remegés
- kötőhártya-gyulladás, vörös szem, homályos látás, fokozott könnyezés, a szem duzzanata
- szívmegállás, felgyorsult vagy lassú szívverés, szabálytalan szívverés, szapora szívverés (palpitáció), alacsony vagy magas vérnyomás, a vérerek kitágulása vagy elernyedése (értágulat), mely a vérnyomás csökkenéséhez és lassú szívveréshez vezet, sápadtság
- a légzés hirtelen megállása (légzésleállás), folyadék a tüdőben (tüdőödéma), légzési nehézségek, torokszorító érzés, sípoló légzés, orrdugulás, tüsszentés, köhögés, száraz torok
- hasmenés, gyomorfájdalom, fokozott nyáleválasztás
- ekcéma, egyéb bőrreakciók (pl. bőrpír)
- izomösszehúzódások, izomgyengeség, hátfájás,
- fáradtság érzés (rossz közérzet vagy kimerültség)
- mellkasi fájdalom vagy kellemetlen érzés,
- láz és hidegrázás
- arcduzzanat,
- duzzanat, reakció vagy kellemetlen érzet az injekció helye körül, vörösség és fájdalom, az injekció beadási helye körüli szövetek gyulladása és elhalása (nekrozis), melyet a készítmény vérerekből történő szivárgása okoz, vénás vérrög, mely gyulladást okoz (felszíni flebitisz)
- csökkent oxigénszint a vérben

## **Nem ismert: a mellékhatások gyakorisága nem ismert**

### *Nefrogén szisztémás fibrózis*

Ebben az állapotban megkeményedik a bőr, valamint a lágy szövetek és a belső szervek is érintettek lehetnek. Legtöbbször olyan betegeknél jelentkezik, akik egyéb gadolíniumtartalmú kontrasztanyagot is kaptak a Clariscan mellett. Ha az MR-vizsgálatot követő hetek során a bőr színét és/vagy vastagságát érintő elváltozást tapasztal bármelyik testrészén, tájékoztassa kezelőorvosát vagy radiológusát.

A következő mellékhatásokat egyéb hasonló, MRI-vizsgálatokhoz alkalmazott kontrasztanyagok esetén észlelték: a vörösvérsejtek pusztulása (hemolízis), zavartság, átmeneti vakság, szemfájdalom, fülcsengés (tinnitus), fülfájdalom, asztma, szájszárazság, hólyagszerű ekcéma a bőrön, vizelettartási képtelenség (vizeletinkontinencia), vesekárosodás, akut veseelégtelenség, változások a szív elektrokardiogramos vizsgálatában, változások a vérvizsgálatokban (a vas emelkedett vérszintje, emelkedett bilirubinszint), rendellenes májvizsgálati eredmények.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy radiológusát. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## **5. Hogyan kell a Clariscan-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az injekciós üveg/palack nem igényel különleges tárolást.

Az előretöltött fecskendő nem fagyasztható.

Az injekciós üvegen/palackon/előretöltött fecskendőn, valamint a dobozon feltüntetett lejárati idő („Felh.”, illetve „Felhasználható”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert.

A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A felnyitott készítmény kémiai és fizikai stabilitása szobahőmérsékleten 48 órán át igazolt.

Mikrobiológiai szempontok alapján a készítményt, felbontás után azonnal fel kell használni.

Amennyiben nem használják fel azonnal, akkor a felhasználó felelősségét képezi az eltartási idő, és a felhasználásig alkalmazott tárolási körülmények. Általános esetben 2–8 °C közötti hőmérsékleten tárolva a tárolási idő nem haladhatja meg a 24 órát, kivéve, ha a felnyitás ellenőrzött és jóváhagyott aseptikus körülmények között történt.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Clariscan?**

- A készítmény hatóanyaga: gadotersav. Az oldatos injekció milliliterenként 279,3 mg gadotersavat tartalmaz (gadoterát meglumin formájában), ami megfelel 0,5 mmol-nak.
- Egyéb összetevők: meglumin, tetraxetán (DOTA), injekcióhoz való víz.

### **Milyen a Clariscan külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A Clariscan tiszta, színtelen vagy enyhén sárga oldat intravénás injekcióhoz.

A Clariscan a következő kiszerelésekben érhető el:

Injekciós üveg (I. típusú, színtelen) 5, 10, 15 vagy 20 ml oldattal

Polimer előretöltött fecskendő 10, 15 vagy 20 ml oldattal

Üvegpalack (I. típusú, színtelen) vagy polipropilén palack 50 vagy 100 ml oldattal.

1 vagy 10 injekciós üveg/palack/előretöltött fecskendő dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

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

#### Clariscan 0,5 mmol/ml oldatos injekció

OGYI-T-23291/01	1×5 ml	injekciós üvegben
OGYI-T-23291/02	10×5 ml	injekciós üvegben
OGYI-T-23291/03	1×10 ml	injekciós üvegben
OGYI-T-23291/04	10×10 ml	injekciós üvegben
OGYI-T-23291/05	1×15 ml	injekciós üvegben
OGYI-T-23291/06	10×15 ml	injekciós üvegben
OGYI-T-23291/07	1×20 ml	injekciós üvegben
OGYI-T-23291/08	10×20 ml	injekciós üvegben
OGYI-T-23291/09	1×50 ml	üvegpalackban
OGYI-T-23291/10	1×50 ml	polipropilén palackban
OGYI-T-23291/11	10×50 ml	üvegpalackban
OGYI-T-23291/12	10×50 ml	polipropilén palackban
OGYI-T-23291/13	1×100 ml	üvegpalackban
OGYI-T-23291/14	1×100 ml	polipropilén palackban
OGYI-T-23291/15	10×100 ml	üvegpalackban
OGYI-T-23291/16	10×100 ml	polipropilén palackban

#### Clariscan 0,5 mmol/ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

OGYI-T-23291/17	1×10 ml	előretöltött fecskendőben
OGYI-T-23291/18	10×10 ml	előretöltött fecskendőben
OGYI-T-23291/19	1×15 ml	előretöltött fecskendőben
OGYI-T-23291/20	10×15 ml	előretöltött fecskendőben
OGYI-T-23291/21	1×20 ml	előretöltött fecskendőben
OGYI-T-23291/22	10×20 ml	előretöltött fecskendőben

**A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:** 2022. június.

**Az alábbi információk kizárólag orvosoknak és egészségügyi szakembereknek szólnak:**

#### Adagolás

##### **Felnőttek**

#### **Az agy és a gerinc MRI-vizsgálata**

Az ajánlott adag 0,1 mmol/ttkg, azaz 0,2 ml/ttkg. Agytumorban szenvedő betegek esetében további 0,2 mmol/ttkg (azaz 0,4 ml/ttkg) adagolása javíthatja a daganat jellemzését és megkönnyítheti a terápiával kapcsolatos döntés meghozását.

#### **Teljes testet érintő MRI (beleértve a máj, a vesék, a hasnyálmirigy, a kismedence, a tüdők, a szív, az emlők, valamint a csont- és izomrendszer elváltozásainak vizsgálatát)**

Az ajánlott adag 0,1 mmol/ttkg, azaz 0,2 ml/ttkg, mely megfelelő kontrasztot biztosít a diagnózis felállításához.

Angiográfia esetén: Az ajánlott adag 0,1 mmol/ttkg, azaz 0,2 ml/ttkg intravénás injekcióban, mely megfelelő kontrasztot biztosít a diagnózis felállításához.

Angiográfia alkalmával a vizsgálat eredményességének függvényében, szükség esetén (pl. nem sikerül kielégítő felvételeket készíteni egy kiterjedt érrendszeri területről), a vizsgálat alatt egy második, 0,1 mmol/ttkg-os, azaz 0,2 ml/ttkg-os adag adható. Azonban ha már az angiográfia megkezdése előtt feltételezhető, hogy két egymást követő Clariscan-adagra lesz szükség, az elérhető képalkotó felszereléstől függően két, egyenként 0,05 mmol/ttkg-os (azaz 0,1 ml/ttkg) adag beadása előnyös lehet.

### **Különleges betegcsoportok**

#### Vesekárosodás esetén:

A Clariscan súlyos vesekárosodás ( $GFR < 30 \text{ ml/perc/1,73 m}^2$ ) esetén, illetve májtranszplantált betegeknél a perioperatív időszakban kizárólag az előny/kockázat gondos mérlegelése után alkalmazható, és kizárólag akkor, ha a diagnosztikus információ alapvető fontosságú, és kontrasztanyag nélküli MRI-vizsgálattal nem szerezhető meg. Ha Clariscan alkalmazása szükséges, a dózis nem haladhatja meg a 0,1 mmol/ttkg-ot.

Egy képalkotás során nem adható egynél több adag. Az ismételt alkalmazásra vonatkozó adatok hiányában a Clariscan injekció nem ismételhető, kivéve, ha a két beadás között legalább 7 nap telt el.

#### Idősek (65 éves, vagy idősebb)

Dózismódosításra nincs szükség. Idős betegeknek körültekintéssel adandó.

#### Májkárosodás

Ezeknél a betegeknél a felnőtt dózist kell alkalmazni. Elővigyázatosság javasolt, különösen a májtranszplantáció perioperatív időszakában (lásd fentebb a „Vesekárosodás” részt).

#### Gyermekek és serdülők (0–18 évesek)

##### *Agyi és gerincvelői MRI/teljestest-MRI:*

A javasolt és maximális Clariscan-adag 0,1 mmol/ttkg. Egy képalkotás során egy adagnál többet tilos használni.

Használata teljes testet érintő MRI-vizsgálathoz 6 hónaposnál fiatalabb gyermekek esetén nem ajánlott.

Mivel a 4 hetesnél fiatalabb újszülöttek, illetve az 1 évesnél fiatalabb csecsemők veseműködése éretlen, ilyen betegeknél a Clariscan kizárólag gondos mérlegelés után, legfeljebb 0,1 mmol/ttkg dózisban alkalmazható. Egy képalkotás során egy adagnál többet tilos használni. Az ismételt alkalmazásra vonatkozó adatok hiányában a Clariscan injekció nem ismételhető, kivéve, ha a két beadás között legalább 7 nap telt el.

#### *Angiográfia:*

A Clariscan alkalmazása angiográfiában nem ajánlott 18 év alatti gyermekeknél és serdülőknél, mivel ebben az indikációban nem áll rendelkezésre elégséges adat a hatásosságra és a biztonságosságra vonatkozóan.

### **Az alkalmazás módja**

Az injekció kizárólag intravénásan alkalmazható.

Infúziós sebesség: 3-5 ml/perc (angiográfia esetén magasabb sebesség, 120 ml/perc, vagyis 2 ml/s is használható). Az elkészítésre és a hulladékanyagok kezelésére vonatkozó utasításokat lásd alább az „Alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések és a készítmény kezelése” című pontban.

#### Gyermekek és serdülők (0–18 évesek)

A gyermekeknél a Clariscan mennyiségétől függően célszerű az injekciót a megfelelő térfogatig feltöltött egyszer használatos fecskendővel adagolni, így a befecskendezett mennyiség nagyobb pontossággal határozható meg.

Újszülöttek és csecsemők esetén a szükséges adagot kézzel kell beadni.



## **Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

### **Vesekárosodás**

**A Clariscan alkalmazása előtt valamennyi betegnél ajánlott laboratóriumi vizsgálatot végezni a vesekárosodás kiszűrésére.**

Súlyos akut vagy krónikus vesekárosodásban szenvedő betegek esetében ( $\text{GFR} < 30 \text{ ml/perc/1,73 m}^2$ ) egyes gadolíniumtartalmú kontrasztanyagok alkalmazásával összefüggésben nefrogén szisztémás fibrózis (NSF) kialakulásáról számoltak be. A májtranszplantált betegek különösen veszélyeztetettek, az akut veseelégtelenség előfordulási aránya magas ebben a betegcsoportban. Mivel a Clariscan alkalmazása esetén fennáll az NSF lehetősége, a készítmény súlyos vesekárosodás esetén és a májtranszplantáció perioperatív szakaszában kizárólag az előny/kockázat gondos mérlegelése után alkalmazható, és kizárólag akkor, ha a diagnosztikus információ alapvetően fontos, és kontrasztanyag nélküli MRI-vizsgálattal nem szerezhető meg.

Mivel a Clariscan vese-clearance-e idős betegekben csökkent lehet, 65 éves és a feletti betegek esetében különösen fontos a veseműködési zavar kiszűrése.

A Clariscan alkalmazását követően rövid idővel végzett hemodialízis hasznos lehet a Clariscan szervezetből való eltávolítása szempontjából. Nincs olyan bizonyíték azonban, amely indokolná hemodialízis megkezdését az NSF megelőzése, vagy kezelése érdekében olyan betegeknél, akik még nem állnak hemodialízis-kezelés alatt.

### **Terhesség és szoptatás**

A Clariscan a terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni, kivéve, ha a nő klinikai állapota szükségessé teszi a gadotersav alkalmazását.

A szoptatás folytatásáról vagy felfüggesztéséről (mely a Clariscan beadása utáni 24 órára vonatkozik) az orvosnak és a szoptató anyának kell döntenie.

### **Alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések és a készítmény kezelése**

Egyszeri használatra.

Az injekciós oldatot használat előtt szemrevételezéssel meg kell vizsgálni. Kizárólag tiszta és látható részecskéktől mentes oldatot szabad felhasználni.

**Injekciós üveg/palack:** Készítsen elő egy fecskendőt tűvel. Injekciós üveg esetén távolítsa el a műanyag védőlapot. Polipropilén palack esetén csavarja le a műanyag kupakot vagy távolítsa el a felső műanyag védőlapot. Miután a gumidugót alkoholos vattával letörölte, szűrje át tűvel. Szívja fel a vizsgálatához szükséges mennyiséget és adja be intravénásan.

**Előretöltött fecskendő:** Adja be intravénásan a vizsgálatához szükséges mennyiséget.

A vizsgálat befejeztével az injekciós üvegben/palackban, a csatlakozókban és az injektáló rendszer eldobható komponenseiben maradó terméket meg kell semmisíteni.

A felhasznált gadolínium-kontrasztanyag pontos dokumentálása érdekében, az előretöltött fecskendőn/injekciós üvegen/palackon lévő leválasztható címkét fel kell ragasztani a beteg kórlapjára. Az alkalmazott adagot is fel kell jegyezni. Amennyiben számítógépes betegrögzítés történik, a készítmény nevét, gyártási számát, adagját rögzíteni kell a beteg adatai között.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.