

1. A GYÓGYSZER NEVE

Clariscan 0,5 mmol/ml oldatos injekció

Clariscan 0,5 mmol/ml oldatos injekció előretöltött fecskendőben

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml oldatos injekció 279,3 mg (megfelel 0,5 mmol-nak) gadotersavat* tartalmaz (gadoterát meglumin formájában).

| | |
|-------------------|-----------|
| Tetraxetan (DOTA) | 202,46 mg |
| Gadolínium-oxid | 90,62 mg |

* Gadotersav: gadolínium, 1,4,7,10-tetraazaciklododekán-N,N',N'',N'''-tetraecetsavval (tetraxetánnal (DOTA-val)) komplexben.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Oldatos injekció előretöltött fecskendőben.

Tiszta, színtelen vagy enyhén sárga oldat.

| | |
|-------------------------------|---|
| Kontrasztanyag koncentrációja | 279,3 mg/ml megfelel 0,5 mmol/ml-nek |
| Ozmolalitás 37°C-on | 1350 mOsm/kg·H ₂ O |
| Viszkozitás 20°C-on | 3,0 mPa·s |
| Viszkozitás 37°C-on | 2,1 mPa·s |
| pH-érték | 6,5–8,0 |

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Ez a gyógyszer kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható.

A Clariscan csak abban az esetben alkalmazható, ha az általa kapott diagnosztikai információ nélkülözhetetlen, és kontrasztanyag nélküli mágneses rezonanciás képalkotó vizsgálattal (MRI) nem biztosítható.

A Clariscan mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) vizsgálatok során a kontraszt fokozására használt kontrasztanyag, mely jobb megjelenítést és a test egyes részeinek jobb elkülönítését teszi lehetővé.

Felnőtteknél, valamint gyermekeknél és serdülőknél (0–18 év)

- az agy, a gerinc, továbbá a környező területek elváltozásai,
- teljes testet vizsgáló mágneses rezonanciás képalkotás (lásd a 4.2 pontot).

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

Csak felnőtteknél:

- Artériák elváltozásainak vagy szűkületeinek vizsgálata, a koszorúereket kivéve (MR angiográfia).

4.2 Adagolás és alkalmazás

Ezt a gyógyszert kizárólag képzett, gadolíniumtartalmú kontrasztanyaggal végzett MRI-vizsgálatok végzésében és kiértékelésében jártas egészségügyi szakember alkalmazhatja.

Adagolás

A diagnosztikai célnak megfelelő kontrasztfokozást biztosító legalacsonyabb dózist kell alkalmazni. A dózist a beteg testtömege alapján kell kiszámítani, és az nem haladhatja meg az ebben a pontban részletezett, testtömeg-kilogrammonkénti ajánlott dózist.

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 meghozatalát.

Teljes test 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 a diagnózis felállításához megfelelő kontrasztot biztosít.

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

Kivételes körülmények között (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, egyenként 0,05 mmol/ttkg-os (azaz 0,1 ml/ttkg-os) adag beadása lehet előnyös, mindkét adag esetében.

Különleges betegcsoportok

Vesekárosodás

A Clariscan súlyos vesekárosodás ($GFR < 30$ ml/perc/1,73 m²) 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 (lásd 4.4 pont). 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 (lásd 4.4 pont).

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 / teljes test MRI:

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

Mivel a 4 hetesnél fiatalabb újszülöttek, illetve az 1 évesnél fiatalabb csecsemők veseműködése éretlen, ilyen betegeknek 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 ismételtető, kivéve, ha a két beadás között legalább 7 nap telt el.

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

Angiográfia: A Clariscan alkalmazása angiográfiában nem ajánlott 18 év alatti gyermekeknek és serdülőknek, mivel ebben az indikációban nem áll rendelkezésre elégséges adat a hatásosságra és a biztonságosságra vonatkozóan (lásd a 4.4 pontot).

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 a 6.6 pontban.

A kontrasztanyag intravasculáris beadásakor a beteg lehetőleg fekvő helyzetben legyen. A beadás után legalább fél óráig megfigyelés alatt kell tartani a beteget, ugyanis a tapasztalatok szerint a legtöbb mellékhatás ebben az időszakban következik be.

A készítmény egy adagja csak egy beteg számára használható fel, a maradék oldatot meg kell semmisíteni.

Gyermekek és serdülők (0–18 évesek)

A gyermekeknek 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.

Felvételek elkészítése

A kontrasztanyag MRI-vizsgálat közvetlenül a kontrasztanyag beadása után megkezdhető. Az optimális képalkotás az injekció beadása utáni 45 percen belül érhető el. Az optimális képalkotó szekvencia: T1-súlyozott.

4.3 Ellenjavallatok

A gadotersavval, a megluminnal, vagy egyéb gadolíniumtartalmú gyógyszerrel szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Szigorúan csak intravénás injekció formájában alkalmazható. Extravasatio esetén helyi intoleranciát figyeltek meg, melyek rövid távú helyi ellátást igényelnek.

A Clariscan nem adható be subarachnoidealis (vagy epiduralis) injekcióként.

Az eljárás során felmerülő komplikációk, valamint a kontrasztanyag által okozott súlyos reakciók (pl. túlérzékenység, rohamok) kezeléséhez szükséges eszközöknek azonnal rendelkezésre kell állniuk.

Az MR-vizsgálatok esetén szokásos óvintézkedéseket el kell végezni, például ki kell zárni a pacemakerrel, érklippel, infúziós pumpával, idegstimulátorral és cochlearis implantátummal rendelkező betegeket, illetve azokat, akiknél gyanítható, hogy a szervezetükben – különös a szemben – fém idegentest található.

Túlérzékenység

- A készítmény használata esetén túlérzékenységi reakciók fordulhatnak elő, amelyek akár életveszélyesek is lehetnek (lásd 4.8 pont). A túlérzékenységi reakciók lehetnek allergiás (súlyos esetben anaphylaxiás reakciók) vagy nem allergiás eredetűek. Lehetnek azonnaliak (60 percen belül jelentkezők) vagy késleltetettek (akár 7 nap múlva is jelentkezhetnek). Az anaphylaxiás reakciók azonnal jelentkeznek, és halálosak is lehetnek. A túlérzékenységi reakciók függetlenek lehetnek az adagtól, akár a készítmény első adagolásakor is előfordulhatnak, sokszor nem előrejelezhetők.
- A beadott adagtól függetlenül mindig fennáll a túlérzékenységi reakciók kialakulásának kockázata.
- Azoknál a betegeknél, akiknél gadolíniumtartalmú MRI-kontrasztanyag korábbi alkalmazásakor már jelentkezett reakció, fokozott a kockázata a készítmény ismételt alkalmazásakor, illetve esetlegesen egyéb készítmények alkalmazásakor jelentkező újabb reakció kialakulásának, ezért ezek a betegek nagy kockázatú betegeknak tekintendők.
- A gadotersav-injekció súlyosbíthatja a fennálló asztma tüneteit. A kezelés ellenére sem egyensúlyban lévő asztmás betegek esetén az előny-kockázat arány gondos mérlegelése után kell döntenie a gadotersav-injekció alkalmazásáról.
- A jódtartalmú kontrasztanyagokkal szerzett tapasztalatok alapján ismertté vált, hogy a túlérzékenységi reakciók súlyosabbak lehetnek béta-blokkolókat szedő betegek, és különösen asthma bronchiale fennállása esetén. Ezeknél a betegeknél a túlérzékenységi reakciók béta-agonistákkal történő standard kezelése hatástalan lehet.
- A betegeket bármilyen kontrasztanyag beadása előtt meg kell kérdezni, hogy előfordult-e náluk allergia (pl. halakkal és tengeri ételekkel szembeni allergia, szénanátha, csalánkiütés), kontrasztanyaggal szembeni túlérzékenység, illetve asthma bronchiale, mivel az ilyen betegek körében a kontrasztanyagokkal szembeni mellékhatások nagyobb előfordulási gyakoriságáról számoltak be, és az ilyen betegek esetében meg kell fontolni az antihisztaminokkal és/vagy glükokortikoidokkal végzett premedikációt.
- A vizsgálat során orvosi felügyeletre van szükség. Túlérzékenységi reakciók jelentkezése esetén a kontrasztanyag beadását azonnal abba kell hagyni, és – amennyiben szükséges – meg kell kezdeni a specifikus kezelést. A vénát emiatt a vizsgálat teljes időtartama alatt biztosítani kell. Az azonnali sürgősségi beavatkozások lehetővé tétele érdekében a megfelelő gyógyszereknek (pl. adrenalin és antihisztaminoknak), endotracheális tubusnak és ballonnak rendelkezésre kell állnia.

Vesekárosodás

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

Súlyos akut vagy krónikus vesekárosodásban szenvedő betegek esetében ($GFR < 30 \text{ ml/perc/1,73 m}^2$) egyes gadolíniumtartalmú kontrasztanyagok alkalmazásával összefüggésben nephrogen szisztémás fibrosis (NSF) kialakulásáról számoltak be. A májtranszplantált betegek különösen veszélyeztetettek, mivel 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.

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.

Idősek

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

Gyermekek és serdülők

Újszülöttek és csecsemők

Mivel a 4 hetesnél fiatalabb újszülöttek és az 1 évesnél fiatalabb csecsemők veseműködése éretlen, ilyen betegeknek a Clariscan kizárólag gondos mérlegelés után alkalmazható.

Újszülöttek és csecsemők esetén a szükséges dózist kézzel kell beadni.

A központi idegrendszer betegségei

Hasonlóan egyéb más, gadolíniumot tartalmazó kontrasztanyaghoz, speciális elővigyázatosság szükséges az alacsony görcsküszöbvel rendelkező betegek esetében.

Esetükben meg kell hozni a szükséges elővigyázatossági intézkedéseket (pl. szoros monitorozás). A görcsök kezeléséhez szükséges felszerelést és gyógyszereket már a gyógyszer alkalmazását megelőzően elő kell készíteni.

A szív- és érrendszer betegségei

Súlyos szív- és érrendszeri betegségben szenvedőknek a Clariscan csak az előnyök gondos mérlegelése után adható, mivel mind ez idáig csak korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre.

A beteg előkészítése

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

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Egyéb gyógyszerekkel nem figyeltek meg interakciókat. A követelményeknek megfelelő gyógyszerbiztonsági vizsgálatokat nem végeztek.

Béta-blokkolók, vazóaktív anyagok, az angiotenzin-konvertáló enzim inhibitorai, az angiotenzin-receptor antagonistái: ezek a gyógyszerek csökkentik a vérnyomást érintő betegségekben a cardiovascularis kompenzáció mechanizmusainak a hatékonyságát. Kontrasztanyag alkalmazása növelheti a túlérzékenységi reakciók gyakoriságát béta-blokkolót alkalmazó betegeknek (lásd 4.4 pontot).

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Terhes nőknél történő alkalmazásra nincs adat a gadotersav tekintetében. Állatkísérletek nem utalnak a reprodukív funkciókat közvetlenül vagy közvetett módon károsan befolyásoló hatásra (lásd 5.3 pont). A Clariscan a terhesség ideje alatt nem szabad alkalmazni, kivéve, ha a beteg klinikai állapota szükségessé teszi a gadotersav alkalmazását.

Szoptatás

A gadolíniumtartalmú kontrasztanyagok igen kis mennyiségben választódnak ki az anyatejbe (lásd 5.3 pont). Az anyatejbe kiválasztódó kis mennyiség és a bélből történő kismértékű felszívódás miatt, a klinikai dózisok alkalmazása esetén nem kell számítani a csecsemőkön megjelenő hatással.

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

Termékenység

A termékenységre vonatkozóan nem állnak rendelkezésre klinikai adatok.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatásait nem vizsgálták. A járóbetegeknek gépjárművezetés, illetve gépek kezelése esetén figyelembe kell venniük, hogy egyes esetekben hányinger előfordulhat.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A gadotersav alkalmazása során jelentkező mellékhatások általában enyhe-közepes súlyosságúak és átmenetiek. A leggyakrabban megfigyelt mellékhatások a beadás helyén jelentkező melegségérzés, hidegérzés és/vagy fájdalom.

Klinikai vizsgálatok során fejfájás és paraesthesia nagyon gyakran ($>1/10$), míg hányinger, hányás és bőrreakciók (mint erythemás kiütés és pruritus) gyakran ($>1/100 - <1/10$) fordultak elő.

A piacra kerülés óta a gadotersav alkalmazását követően leggyakrabban jelentett mellékhatások a hányinger, a hányás, a pruritus és a túlérzékenységi reakciók voltak.

A túlérzékenységi reakciók közül a leggyakrabban lokalizált, kiterjedt, illetve generalizált bőrreakciókat figyeltek meg.

Ezek a reakciók a leggyakrabban azonnal (az injekció beadása alatt, vagy az injekció beadásának kezdetétől számított egy órán belül), illetve néha késleltetve (az injekció beadásának kezdetétől számítva egy órával vagy több nappal később) jelentkeztek, bőrreakciók formájában.

Azonnali reakciók esetében egy vagy több panasz is jelentkezhet egyszerre vagy egymást követően, amelyek a leggyakrabban bőr-, légzőrendszeri, vagy cardiovascularis reakciók lehetnek.

Mindegyik tünet lehet egy sokk kezdetének a figyelmeztető jele, és nagyon ritkán halálhoz vezethet.

A gadotersav alkalmazásával kapcsolatosan nephrogen szisztémás fibrosis (NSF) egyes eseteiről is beszámoltak, amelyek legtöbbször olyan betegeknél jelentkezett, akiknél egyidejűleg egyéb gadolíniumtartalmú kontrasztanyagot is alkalmaztak (lásd 4.4 pont).

A mellékhatások az alábbi táblázatban találhatók, szervrendszerek és gyakorisági kategóriák szerint felsorolva [gyakorisági kategóriák: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - <1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - <1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - <1/1000$), nagyon ritka ($<1/10\ 000$), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)]. Az adatok klinikai vizsgálatokból – amennyiben elérhetők ilyenek –, illetve egy 82 103 beteggel végzett megfigyeléses vizsgálatból származnak.

| Szervrendszer | Gyakoriság: mellékhatás |
|---|--|
| Immunrendszeri betegségek és tünetek | <i>Nem gyakori:</i> túlérzékenység, anafilaktikus reakció, anafilaktoid reakció |
| Pszichiátriai kórképek | <i>Nagyon ritka:</i> nyugtalanság, szorongás |
| Idegrendszeri betegségek és tünetek | <i>Nagyon gyakori:</i> paraesthesia, fejfájás <i>Ritka:</i> dysgeusia, <i>Nagyon ritka:</i> kóma, konvulzió, syncope, presyncope, szédülés, parosmia, tremor |
| Szembetegségek és szemészeti tünetek | <i>Nagyon ritka:</i> conjunctivitis, ocularis hyperaemia, homályos látás, fokozott könnyelválasztás, szemhéjödéma |
| Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek | <i>Nagyon ritka:</i> szívmegállás, bradycardia, tachycardia, arrhythmia, palpitatio |
| Érbetegségek és tünetek | <i>Nagyon ritka:</i> hypotonia, hypertonia, értágulat, sápadtság |

| Szervrendszer | Gyakoriság: mellékhatás |
|---|--|
| Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek | <i>Nagyon ritka:</i> légzésleállás, tüdőödéma, bronchospasmus, laryngospasmus, gégeödéma, dyspnoe, orrdugulás, tüsszentés, köhögés, torokszárazság. |
| Emésztőrendszeri betegségek és tünetek | <i>Gyakori:</i> hányinger, hányás, <i>Ritka:</i> hasmenés, hasi fájdalom, fokozott nyáelválasztás |
| A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei | <i>Gyakori:</i> pruritus, erythema, kiütés <i>Ritka:</i> urticaria, hyperhidrosis <i>Nagyon ritka:</i> ekcéma, angiooedema <i>Nem ismert:</i> nephrogen szisztémás fibrosis |
| A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei | <i>Nagyon ritka:</i> izomgörcsök, izomgyengeség, hátfájás |
| Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók | <i>Gyakori:</i> melegségérzés, hidegérzés, az injekció beadási helyén jelentkező fájdalom <i>Nagyon ritka:</i> rossz közérzet, mellkasi fájdalom, mellkasi diszkomfort, láz, hidegrázás, arci ödéma, asthenia, az injekció beadási helyén kialakuló kellemetlenség, az injekció beadási helyén jelentkező reakciók, ödéma az injekció helyén, extravazáció az injekció helyén, gyulladás az injekció beadási helyén (extravasatio esetén), az injekció beadási helyén kialakuló necrosis (extravasatio esetén), superficialis phlebitis |
| Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei | <i>Nagyon ritka:</i> csökkent oxigénszaturáció |

Az alább felsorolt mellékhatásokat egyéb, MRI-vizsgálatokhoz használt kontrasztanyagokkal kapcsolatban jelentették, így azok a Clariscan-nel végzett vizsgálatok során is előfordulhatnak.

| Szervrendszer | Mellékhatás |
|---|---|
| Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek | haemolysis |
| Pszichiátriai kórképek | zavartság |
| Szembetegségek és szemészeti tünetek | átmeneti látásvesztés, szemfájdalom |
| A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei | tinnitus, fülfájdalom |
| Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek | asthma |
| Emésztőrendszeri betegségek és tünetek | szájszárazság |
| A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei | bullosus dermatitis |
| Vese- és húgyúti betegségek és tünetek | vizeletinkontinencia, renalis tubularis necrosis, akut veseelégtelenség |

| Szervrendszer | Mellékhatás |
|---|--|
| Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei | elektrokardiogram PR-megnyúlás, a vas emelkedett vérszintje, emelkedett bilirubinszint, emelkedett szérumferritin, kóros májfunkciós érték |

Nemkívánatos hatások gyermekek esetében

A gadotersav használatához köthető nemkívánatos hatások előfordulása gyermekeknél nem gyakori. Ezen hatások várhatóan a felnőtteknél tapasztalt gyakorisággal jelentkeznek.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

A Clariscan hemodialízissel eltávolítható. Ugyanakkor nincs olyan bizonyíték, mely alátámasztaná, hogy a hemodialízis alkalmas lenne a nephrogen szisztémás fibrosis (NSF) megelőzésére.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: mágnesesrezonancia-vizsgálatokhoz használt paramágneses kontrasztanyag, ATC kód: V08CA02

A készítménynek nincs specifikus farmakodinámiás hatása.

A gadotersav MRI-vizsgálatokhoz használt paramágneses kontrasztanyag. A kontrasztfokozó hatást a gadotersav biztosítja, mely gadolínium-oxidból és 1,4,7,10-tetraazaciklododekán-N,N',N'',N'''-tetraecetsavból álló ionos gadolíniumkomplex, mely megluminsó formájában van jelen.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Eloszlás

Intravénás beadása után a gadotersav eloszlik a test extracelluláris folyadékában. Az eloszlási térfogat megközelítőleg 18 liter, mely majdnem megegyezik az extracelluláris folyadék térfogatával. A gadotersav nem kötődik fehérjékhez, pl. a szérumalbuminhoz. A gadotersav csak kis mértékben választódik ki az anyatejbe, valamint lassan jut át a placentán.

Biotranszformáció

Metabolitokat nem észleltek.

Elimináció

A gadotersav gyorsan (6 óra elteltével 89%-a, 24 óra elteltével 95%-a), változatlan formában, a glomeruláris filtrációval eliminálódik. A széklettel történő kiválasztás elhanyagolható. Normál vesefunkciójú betegek esetében az eliminációs felezési idő hozzávetőlegesen 1,6 óra.

Speciális jellemzők vesekárosodásban szenvedő betegek esetén

Vesekárosodásban szenvedő betegek esetében az eliminációs felezési idő körülbelül 5 órára növekszik 30 és 60 ml/perc közötti kreatinin-clearance esetén és körülbelül 14 órára, ha a kreatinin-clearance 10 és 30 ml/perc között van.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, ismételt adagolású dózistoxicitási, genotoxicitási, karcinogenitási, reprodukcióra kifejtett toxicitási – vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Állatkísérletek kimutatták, hogy elhanyagolható (az alkalmazott adag kevesebb mint 1%-a) a gadotersav kiválasztódása az anyatejbe.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Meglumin
Tetraxetan (DOTA)
Injekcióhoz való víz.

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

3 év.

Palack:

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 aszeptikus körülmények között történt.

6.4 Különleges tárolási előírások

Injekciós üveg/palack: Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.
Előretöltött fecskendő: Nem fagyasztható.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

A Clariscan a következő kiszerelésekben elérhető:

Injekciós üveg

10 ml-es (5 vagy 10 ml-re töltve) vagy 20 ml-es (15 vagy 20 ml-re töltve) 1-es típusú, szintelen injekciós üveg, halobutil gumidugóval, rolnizott alumíniumkupakkal és színes műanyag védőlappal lezárva.

1 vagy 10 injekciós üveg dobozban.

Előretöltött fecskendő

20 ml-es (10 ml, 15 ml vagy 20 ml oldatot tartalmazó) policikloolefin (Crystal Clear Polymer (CCP)) fecskendő, az oldalán ml-ként jelölve, tolórúddal és halobutil dugattyúval ellátva, műanyag védőkupakkal lezárva.

1 vagy 10 előretöltött fecskendő dobozban.

Palack

50 ml-es (50 ml-re töltve) vagy 100 ml-es (100 ml-re töltve) 1-es típusú, szintelen üvegpalack, halobutil gumidugóval, rolnizott alumíniumkupakkal és színes műanyag védőlappal lezárva.
1 vagy 10 üvegpalack dobozban.

50 ml-es (50 ml-re töltve) vagy 100 ml-es (100 ml-re töltve) polipropilén palack, halobutil gumidugóval lezárva, mely egy felső műanyag védőlappal és garanciazárás gyűrűvel ellátott műanyag csavaros kupak része.

1 vagy 10 műanyag palack dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Egyszeri használatra.

Az injekciós oldatot használat előtt vizuálisan 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.

Megjegyzés: ✖ (egy kereszt)

Osztályozás: **II./3 csoport**

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött, az egészségügyről szóló 1997. évi CLIV. törvény 3. §-ának ga) pontja szerinti rendelőintézeti járóbeteg-szakellátást vagy fekvőbeteg-szakellátást nyújtó szolgáltatók által biztosított körülmények között alkalmazható gyógyszer (I).

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)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 |

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2017. december 6.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2022. június 11.