

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Clariscan 0,5 mmol/ ml injektionsvätska, lösning

Clariscan 0,5 mmol/ ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml injektionsvätska innehåller 279,32 mg gadoterinsyra* (som megluminsalt) motsvarande 0,5 mmol.

Tetraxetan (DOTA) 202,46 mg

Gadoliniumoxid 90,62 mg

* Gadoterinsyra: sammansättning av gadoliniumkomplex med 1,4,7,10-tetraazacyklododekan-N,N',N'', N''' tetraättiksyra (tetraxetan (DOTA)).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELIFORM

Injektionsvätska, lösning

Injektionsvätska, lösning, förfylld spruta

Klar, genomskinlig till svagt gul lösning.

Kontrastmedel, koncentration	279,32 mg/ml motsvarande 0,5 mmol/ml
Osmolalitet:	1350 mOsm.kg ⁻¹
Viskositet vid 20°C:	3,0 mPa.s
Viskositet vid 37°C:	2,1 mPa.s
pH:	6,5 till 8,0

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Endast avsett för diagnostik.

Clariscan ska endast användas när diagnostisk information är nödvändig och inte kan fås med icke kontrastförstärkt resonanstomografi (MRT).

Clariscan är ett kontrastmedel indicerat för förstärkning av kontrasten i bilderna vid MRT-undersökningar för bättre visualisering/avgränsning.

Vuxna och pediatrik population (0-18 år):

- defekter (skador) i hjärnan, ryggraden och omkringliggande vävnad.
- helkropp MRT (se avsnitt 4.2)

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

Enbart hos vuxna patienter:

- defekter eller stenoser, förutom koronärartärer (MR angiografi)

4.2 Dosering och administreringsätt

Detta läkemedel bör endast ges av utbildad sjukvårdspersonal med teknisk expertis i utförandet och tolkningen av gadoliniumförstärkt MRT.

Dosering

Den lägsta dosen som ger tillräcklig förstärkning för diagnostiska syften ska användas. Dosen ska beräknas utifrån patientens kroppsvikt och ska inte överstiga den rekommenderade dosen per kilogram kroppsvikt som beskrivs i detta avsnitt.

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 tumörkaraktärisering 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) för att uppnå diagnostiskt adekvat kontrasteffekt. 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 angiografin 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 ($\text{GFR} \geq 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$).

Om Clariscan ska användas till patienter med gravt nedsatt njurfunktion ($\text{GFR} < 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$) 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 (se avsnitt 4.4). 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 (se avsnitt 4.4).

Nedsatt leverfunktion

Den vuxna dosen gäller dessa patienter. Försiktighet rekommenderas, särskilt i fallet med perioperativa levertransplantation (se ovan försämrad 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.

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.

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

Angiografi: Clariscan rekommenderas inte till angiografi för barn under 18 år beroende på otillräckliga data avseende effekt och säkerhet vid denna indikation (se avsnitt 4.4).

Administreringssätt

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 undersökningar). Anvisningar om beredning och bortskaffande finns i avsnitt 6.6.

Intravaskulär administrering av kontrastmedel bör, om möjligt, ske med patienten liggande. Efter administrationen bör patienten hållas under observation under minst en halvtimme, eftersom erfarenheten visar att majoriteten av biverkningarna inträffar inom denna tid.

För engångsanvändning, all oanvänd lösning kasseras.

Pediatrik population (0 - 18 år)

Beroende på den mängd gadoterinsyra som skall ges till barnet, är det bättre att använda injektionsflaskor med gadoterinsyra tillsammans med en engångsspruta. Valet av engångsspruta ska anpassas till den volym som ska ges för att få bättre noggrannhet i den injicerade volymen. Hos nyfödda och spädbarn ska erforderlig dos ges för hand.

Bildtagning

Kontrastförstärkt MRT kan påbörjas omedelbart efter administrering av kontrastmedlet. Optimal avbildning ses inom 45 minuter efter injektionen. Optimal bildsekvens: T1-viktad.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Gadoterinsyra får ej användas intratekalt. Allvarliga fall, livshotande fall och dödsfall, främst med neurologiska reaktioner (t.ex. koma, encefalopati, krampanfall) har rapporterats i samband med intratekal användning. Var noga med att strikt hålla intravenös injektion. Extravasering kan resultera i lokala intoleransreaktioner, vilka kräver sedvanlig lokal behandling.

Adekvat utrustning bör vara lätt tillgänglig för att klara eventuella komplikationer av undersökningen, liksom för akut behandling av allvarliga reaktioner på kontrastmedlet (t ex överkänslighet, kramper).

Sedvanliga försiktighetsåtgärder för MRT bör vidtas, som att utesluta patienter med pacemaker, ferromagnetiska kärklämmor, infusionspumpar, nervstimulatorer, kockleaimplantat eller med misstanke om intrakorporala metalliska främmande kroppar, särskilt i ögonen.

Överkänslighet

- Liksom med andra gadoliniuminnehållande kontrastmedel kan överkänslighets-reaktioner förekomma, även livshotande (se avsnitt 4.8). Överkänslighetsreaktionerna kan antingen vara allergiska (beskrivs som anafylaktiska reaktioner när de är allvarliga) eller icke-allergiska. De kan uppträda antingen omedelbart (inom mindre än 60 minuter) eller vara fördröjda (upp till 7 dagar). Anafylaktiska reaktioner uppträder omedelbart och kan vara fatala. De är oberoende av dosen, kan uppträda redan efter första dosen av produkten och är ofta oförutsägbara.
- Det finns alltid en risk för överkänslighet, oberoende av injicerad dos.
- Patienter som redan har haft en reaktion under tidigare administrering av gadoliniuminnehållande MRT-kontrastmedel har ökad risk för att drabbas av ännu en reaktion vid efterföljande administrering av samma produkt, eller eventuellt andra produkter, och anses därför löpa hög risk.
- Injektion av gadoterinsyra kan förvärra symtomen på befintlig astma. Hos patienter med astma som inte kontrolleras med behandling, måste beslutet att använda gadoterinsyra fattas efter noggrann utvärdering av nytta-riskförhållandet.
- Såsom är känt från användning av jodkontrastmedel kan överkänslighets-reaktioner förvärras hos patienter som tar betablockare och särskilt vid bronkialastma. Dessa patienter kan vara behandlingsresistenta mot standardbehandling av överkänslighetsreaktioner med beta-agonister.
- Innan något kontrastmedel injiceras, ska patienten tillfrågas om tidigare allergier (t.ex. fisk- och skaldjursallergi, hösnuva, nässelfeber), känslighet mot kontrastmedel samt bronkialastma, eftersom den rapporterade förekomsten av biverkningar av kontrastmedel är högre hos patienter med dessa tillstånd och premedicinering med antihistaminer och/eller glukokortikoider kan övervägas.
- Undersökningen måste övervakas av läkare. Om överkänslighetsreaktioner uppträder skall administrering av kontrastmedlet omedelbart avbrytas och, vid behov, specifik behandling sättas in. Det måste därför finnas en venös infart under hela undersökningen. För att möjliggöra omedelbara akuta motåtgärder skall lämpliga läkemedel (t.ex. adrenalin och antihistaminer), endotrakealtub och respirator finnas till hands.

Nedsatt njurfunktion

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

Rapporter om nefrogen systemisk fibros (NSF) har förekommit i samband med användning av vissa gadoliniuminnehållande kontrastmedel hos patienter med akut eller kronisk gravt nedsatt njurfunktion (GFR <30 ml/min/1,73m²). Patienter som genomgår levertransplantation löper särskilt hög risk, eftersom incidensen av akut njursvikt är hög i denna grupp. Till patienter med gravt nedsatt njurfunktion och till patienter i den perioperativa fasen av en levertransplantation bör Clariscan endast användas efter noggrann värdering av risk/nytta och om den diagnostiska informationen är nödvändig och inte kan fås med icke-kontrastförstärkt MRT eftersom det finns risk att NSF kan uppstå med Clariscan.

Hemodialys kort tid efter administrering av Clariscan kan vara till nytta för att avlägsna Clariscan från kroppen. Det finns inga belägg som stödjer påbörjande av hemodialys för att förhindra eller behandla NSF hos patienter som inte redan genomgår hemodialys.

Äldre

Eftersom renalt clearance av gadoterinsyra kan vara nedsatt hos äldre, är det speciellt viktigt att

undersöka patienter som är 65 år och äldre med avseende på nedsatt njurfunktion.

Pediatrisk population

Nyfödda och spädbarn

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.

Till nyfödda och spädbarn ska erforderlig dos ges för hand.

CNS-sjukdomar

Liksom med andra gadoliniuminnehållande kontrastmedel krävs särskild försiktighet med patienter med låg kramptröskel. Vidtag försiktighetsåtgärder, t.ex. noggrann övervakning. All utrustning och alla läkemedel som kan krävas för att motverka de kramper som eventuellt kan uppträda måste finnas till hands i förväg.

Hjärt-kärlsjukdom

Hos patienter med allvarlig kardiovaskulär sjukdom bör Clariscan endast ges efter noggrann bedömning om nyttan med undersökningen, eftersom endast begränsade data finns tillgängliga.

Förberedelse av patienten

Illamående och kräkningar är kända möjliga biverkningar vid användning av MR-kontrastmedel. Patienten bör därför avstå från att äta under 2 timmar före undersökningen.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktioner med andra läkemedel har observerats. Formella interaktionsstudier har inte utförts.

Betablockerare, vasoaktiva substanser, ACE-hämmare, angiotensin II-receptorantagonister: dessa läkemedel motverkar de kardiovaskulära kompensationsmekanismerna vid blodtrycksrubbingar. Administration av kontrastmedel kan öka incidensen av överkänslighetsreaktioner hos patienter som tar betablockerare (se avsnitt 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Data från användning av gadoliniumbaserade kontrastmedel inklusive gadoterinsyra hos gravida kvinnor är begränsade. Gadolinium kan korsa placentan. Det är inte känt om exponering för gadolinium är förknippat med negativa effekter på fostret. Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se avsnitt 5.3). Clariscan skall användas under graviditet endast då tillståndet innebär att det är absolut nödvändigt att kvinnan använder gadoterinsyra.

Amning

Gadoliniuminnehållande kontrastmedel utsöndras i mycket små mängder i bröstmjolk (se avsnitt 5.3). Vid kliniska doser förväntas inga effekter på spädbarn på grund av de små mängder som utsöndras i mjölken och låg absorption från tarmen. Om amning ska fortsätta eller avbrytas under en period av 24 timmar efter administrering av Clariscan ska beslutas av läkaren och den ammande modern.

Fertilitet

Det finns inga kliniska data tillgängliga avseende effekter på fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts. Ej sängbundna patienter som kör fordon eller använder maskiner bör ta hänsyn till att illamående kan uppkomma plötsligt.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna i samband med användning av gadoterinsyra är vanligtvis lindriga till måttliga och av övergående natur. Reaktioner på injektionsstället, illamående och huvudvärk är de vanligaste observerade biverkningarna.

Under kliniska prövningar var illamående, huvudvärk, reaktioner vid injektionsstället, köldkänsla, hypotoni, dåsighet, yrsel, värmekänsla, brännande känsla, utslag, asteni, dysgeusi och hypertoni de mest frekventa, mindre vanliga ($\geq 1/1000$ till $< 1/100$) biverkningarna.

Efter godkännande för försäljning är de vanligast rapporterade biverkningarna efter administrering av gadoterinsyra illamående, klåda och överkänslighetsreaktioner.

Vid överkänslighetsreaktioner är hudreaktioner vanligast och de kan vara lokala, utbredda eller generaliserade. Dessa reaktioner uppstår oftast omedelbart (under injektionen eller inom en timme efter att injektionen börjat) eller är ibland fördröjd (en timme till flera dagar efter injektionen) och yttar sig i detta fall som hudreaktioner.

Omedelbara reaktioner omfattar en eller flera effekter som uppträder samtidigt eller efter varandra och är oftast kutana, respiratoriska, gastrointestinala, artikulära och/eller kardiovaskulära reaktioner. Varje tecken kan vara en varning om en begynnande chock och leder i mycket sällsynta fall till döden.

Enstaka fall av nefrogen systemisk fibros (NSF) har rapporterats med gadoterinsyra, de flesta hos patienter som samtidigt fått andra gadoliniuminnehållande kontrastmedel (se avsnitt 4.4).

Biverkningarna anges i nedanstående tabell efter organsystem och frekvens enligt följande indelning: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$), mycket sällsynta ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Presenterade data kommer från kliniska prövningar med 2822 patienter om de är tillgängliga eller från observationsstudier omfattande 185 500 patienter.

Organsystem	Frekvens: biverkning
Immunsystemet	Mindre vanliga: överkänslighet Mycket sällsynta: anafylaktisk reaktion, anafylaktoid reaktion
Psykiska störningar	Sällsynta: ångest Mycket sällsynta: agitation
Centrala och perifera nervsystemet	Mindre vanliga: huvudvärk, dysgeusi, yrsel, dåsighet, parestesi (inklusive brännande känsla) Sällsynta: presynkope Mycket sällsynta: koma, kramp, synkope, parosmi, tremor
Ögon	Sällsynta: ögonlocksödem Mycket sällsynta: konjunktivit, okulär hyperemi, dimsyn, ökat tårflöde
Hjärtat	Sällsynta: palpitationer Mycket sällsynta: hjärtstillestånd, bradykardi, takykardi, arytm
Blodkär	Mindre vanliga: hypotoni, hypertoni Mycket sällsynta: vasodilatation, blekhet
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	Sällsynta: nysningar Mycket sällsynta: andningsstillestånd, lungödem, bronkospasm, laryngospasm, farynxödem, dyspné, nästäppa, hosta, torr strupe
Magtarmkanalen	Mindre vanliga: illamående, buksmärta Sällsynta: kräkningar, diarré, hypersekretion av saliv
Hud och subkutan vävnad	Mindre vanliga: utslag Sällsynta: urticaria, klåda, hyperhidros Mycket sällsynta: erytem, eksem, angioödem Ingen känd frekvens: nefrogen systemisk fibros
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Mycket sällsynta: muskelkramp, muskelsvaghet, ryggsmärta

Organsystem	Frekvens: biverkning
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Mindre vanliga: värmekänsla, köldkänsla, asteni, reaktioner på injektionsstället (smärta, extravasation, obehag, ödem, inflammation, köldkänsla). Sällsynta: smärta i bröstkorgen, frossa Mycket sällsynta: sjukdomskänsla, obehag i bröstkorgen, ansiktsödem, feber, nekros på injektionsstället (vid extravasation), yttlig flebit
Undersökningar	Mycket sällsynta: minskad syrgasmättnad

Följande biverkningar rapporterades med andra intravenösa kontrastmedel för MRT. Det är därför möjligt att de förekommer även vid undersökning med Clariscan.

Organsystem	Biverkning
Blodet och lymfsystemet	Hemolys
Psykiska störningar	Förvirring
Ögon	Övergående blindhet, ögonsmärta
Öron och balansorgan	Tinnitus, öronsmärta
Andningsvägar, bröstorg och mediastinum	Astma
Magtarmkanalen	Muntorrhet
Hud och subkutan vävnad	Bullös dermatit
Njurar och urinvägar	Urininkontinens, renal tubulär nekros, akut njursvikt
Undersökningar	Förlängning av PR-intervallet på elektrokardiogram, förhöjd järnnivå i blodet, förhöjd bilirubinnivå i blodet, förhöjd ferritinnivå i serum, onormalt leverfunktionstest

Biverkningar hos barn

Säkerheten för pediatrika patienter beaktades i kliniska prövningar och studier efter godkännande för försäljning. Säkerhetsprofilen för gadoterinsyra visade inte någon specificitet hos barn, jämfört med vuxna. De flesta reaktioner är gastrointestinala symtom eller tecken på överkänslighet.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Clariscan kan elimineras med hemodialys. Det finns dock inga bevis för att hemodialys är lämpligt för att förhindra nefrogen systemisk fibros (NSF).

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Paramagnetiskt kontrastmedel
ATC-kod: V08CA02 (gadoterinsyra)

Substansen har ingen egen farmakodynamisk aktivitet.

Gadoterinsyra har paramagnetiska egenskaper som ökar kontrastförstärkningen vid magnetisk resonanstomografi, MRT.

Gadoterinsyra är ett paramagnetiskt medel för magnetisk resonanstomografi (MRT). Den kontrastförstärkande effekt medieras av gadoterinsyra som är ett joniskt gadoliniumkomplex sammansatt av gadoliniumoxid och 1,4,7,10 tetraazacyklododekan- N, N ' , N ' , N " tetraättiksyra (DOTA), och som finns i Clariscan som megluminsalt.

Den paramagnetiska effekten (relaxiviteten) bestäms av effekten på relaxationstiden för spinn-gitter (T1) – cirka 3,4 mmol⁻¹.L.s⁻¹ – och på spinn-spinn relaxationstiden (T2) – cirka 4,27 mmol⁻¹.L.s⁻¹.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Distribution

Clariscan fördelas i extracellulärutrymmet efter injektion.

Distributionsvolymen var ca 18 l, som är ungefär lika med volymen av extracellulär vätska.

Gadoterinsyra binder inte till proteiner såsom serum albumin. Gadoterinsyra utsöndras i mindre grad i bröstmjölk och korsar långsamt placentabarriären.

Biotransformation

Inga metaboliter har noterats.

Eliminering

Gadoterinsyra elimineras snabbt (89% efter 6 timmar, 95% efter 24 timmar) i oförändrad form via njurarna genom glomerulär filtration. Utsöndring via avföringen är försumbar.

Elimineringshalveringstiden uppgår till ca 1,6 timmar hos patienter med normal njurfunktion.

Särdrag hos patienter med nedsatt njurfunktion

Hos patienter med nedsatt njurfunktion var halveringstiden för eliminering förlängd till ca 5 timmar för kreatininclearance mellan 30 och 60 ml/min och cirka 14 timmar för kreatininclearance mellan 10 och 30 ml/min.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska data visade inte några särskilda risker för människa baserat på konventionella studier av säkerhetsfarmakologi, toxicitet vid upprepad dosering, genotoxicitet eller reproduktionstoxicitet. Djurstudier har visat försumbar (mindre än 1% av given dos) utsöndringen av gadoterinsyra i modersmjölk.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Meglumin

Tetraxetan (DOTA)

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas skall detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

6.3 Hållbarhet

3 år.

Flaskor

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.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Injektionsflaskor/flaskor: Inga särskilda förvaringsanvisningar

Förfyllda sprutor: Får ej frysas

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Clariscan finns tillgängligt i följande förpackningar:

Injektionsflaskor

Klar glasflaska av typ 1, volym 10 ml (fyllda till 5 eller 10 ml) respektive 20 ml (fyllda till 15 eller 20 ml), tillsluten med halobutylgummipropp förseglad med en aluminiumkapsyl försedd med färgad plasttopp.

Förpackningstorlekar: 1 x 5 ml, 10 x 5 ml, 1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 15 ml, 10 x 15 ml, 1 x 20 ml, 10 x 20 ml.

Förfyllda sprutor

Polymerspruta: Poly-cykloolefin, Crystal Clear Polymer (CCP) spruta av volym 20 ml (fylld till 10, 15, och 20 ml), med kanylskydd och halobutylkolvpropp fäst vid en kolvstång. Etiketten är graderad (per ml).

Förpackningstorlek: 1 x 10 ml, 10 x 10 ml, 1 x 15 ml, 10 x 15 ml, 1 x 20 ml, 10 x 20 ml.

Flaskor

Klar glasflaska av typ 1, volym 50 ml (fyllda till 50 ml) respektive 100 ml (fyllda till 100 ml), tillsluten med halobutylgummipropp förseglad med en aluminiumkapsyl försedd med färgad plasttopp.

Förpackningstorlek: 1 x 50 ml, 10 x 50 ml, 1 x 100 ml, 10 x 100 ml.

Polypropenflaska om 50 ml (fyllda till 50 ml) och 100 ml (fyllda till 100 ml), tillsluten med halobutylgummipropp som hålls på plats av ett plastskruvlock, ett övre plastlock och en manipuleringssäker ring. Förpackningstorlek: 1 x 50 ml, 10 x 50 ml, 1 x 100 ml, 10 x 100 ml.

Eventuellt kommer inte alla förpackningstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

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

Injektionsflaskor och flaskor:

Förbered en injektionsspruta med en nål. För flaskor, ta bort plasttoppen. För polypropenflaskor ta bort plastskruvlock eller övre plastlock. Efter rengöring av proppen med en sudd fuktad med alkohol, punktera proppen med nålen. Dra upp den mängd injektionsvätska som behövs för undersökningen och injicera det intravenöst.

Förfyllda sprutor:

Injicera intravenöst den mängd injektionsvätska som behövs för undersökningen.

Överblivet kontrastmedel i injektionsflaska/flaskan, 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 gadoliniumkontrastmedel som använts. Dosen som används bör också dokumenteras. Om elektroniska patientjournaler används, bör produktens namn, batchnummer och dosen föras in i patientjournalen.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
0485 Oslo
Norge

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Clariscan 0,5 mmol/ml injektionsvätska, lösning: 54433

Clariscan 0,5 mmol/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta: 54434

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännande: 2017-02-20

Datum för förnyat godkännande: 2022-01-24

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-07-17