

## **Clariscan® (gadoterinsyra) förkortad förskrivningsinformation**

Läs produktresumén innan förskrivning.

### **LÄKEMEDLETS NAMN**

Clariscan 0,5 mmol/ ml injektionsvätska, lösning

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

### **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 [www.fass.se](http://www.fass.se)

### **VERKSAMMA BESTÅNDSDELAR**

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

### **BEREDNINGSFORM OCH STYRKA**

0,5 mmol/ ml injektionsvätska, lösning

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

### **FARMAKOTERAPEUTISK GRUPP**

Paramagnetiskt kontrastmedel, ATC-kod: V08CA02 (gadoterinsyra)

### **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 produktresumé avsnitt 4.2)

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

#### Enbart hos vuxna patienter:

- defekter eller stenoser, förutom koronarartärer (MR angiografi)

### **DOSERING OCH ADMINISTRERINGSÄTT**

Dosering: Den lägsta dosen som ger tillräcklig förstärkning för diagnostiska syften ska användas. Övrig information om dosering: se [www.fass.se](http://www.fass.se)

Administreringsätt: Produkten är endast avsedd för intravenös administrering.

För ytterligare information se produktresumé, [www.fass.se](http://www.fass.se)

## KONTRAINDIKATIONER

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

## VARNINGSFÖRESKRIFTER OCH BEGRÄNSNINGAR

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 överkänslighetsreaktioner förekomma, även livshotande (se produktresumé avsnitt 4.8 [www.fass.se](http://www.fass.se)). 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.

För ytterligare information om överkänslighet, se produktresumé avsnitt 4.8 [www.fass.se](http://www.fass.se)

- **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.
- 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/1,73m<sup>2</sup>). 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.

### **Pediatrik 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 försiktighetsmått, 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.

För ytterligare information se produktresumé, [www.fass.se](http://www.fass.se)

### **INTERAKTIONER**

För information se produktresumé, [www.fass.se](http://www.fass.se)

### **GRAVIDITET OCH AMNING**

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

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

För ytterligare information se produktresumé, [www.fass.se](http://www.fass.se)

### **BIVERKNINGAR**

För information se produktresumé, [www.fass.se](http://www.fass.se)

### **INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

GE Healthcare AS, Oslo, Norge

### **LOKALT OMBUD**

GE Healthcare AB, Box 90, 182 11 Danderyd

Customer service: telefon: 0200 89 54 73

mail: [CustomerService.Sweden@gehealthcare.com](mailto:CustomerService.Sweden@gehealthcare.com)

Växel telefon: 08 559 504 00

### **ÖVRIGT**

Rx, EF.

### **NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

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

För ytterligare information se [www.fass.se](http://www.fass.se)

Datum revidering av text: 24 juni 2024. Datum för översyn av produktresumé 2024-06-14.