

Notice : information de l'utilisateur

Clariscan 0,5 mmol/ml solution injectable Clariscan 0,5 mmol/ml solution injectable en seringue préremplie

Acide gadotérique

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre radiologue ou votre pharmacien.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre radiologue ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Clariscan et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Clariscan
3. Comment utiliser Clariscan
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Clariscan
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Clariscan et dans quel cas est-il utilisé

Qu'est-ce que Clariscan

Clariscan contient la substance active acide gadotérique. Il appartient à un groupe appelé « produits de contraste » utilisés en imagerie par résonance magnétique (IRM).

Dans quels cas Clariscan est-il utilisé

Clariscan est administré afin d'améliorer le contraste des images obtenues lors d'un examen par IRM.

Adulte et enfant et adolescent (0 à 18 ans) :

- IRM du système nerveux central dont défauts (lésions) du cerveau, de la moelle épinière, et des tissus avoisinants

Adulte et enfant et adolescent (6 mois à 18 ans) :

- IRM du corps entier dont défauts (lésions)

Adulte uniquement :

- Angiographie par résonance magnétique dont défauts (lésions) ou rétrécissements (sténoses) des artères, sauf les artères coronaires.

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Comment fonctionne Clariscan

Clariscan rend la lecture des images obtenues par IRM plus facile, en améliorant le contraste entre les parties du corps que l'on souhaite visualiser et le reste du corps. Cela aide les médecins ou les radiologues à mieux voir différentes parties du corps.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Clariscan

N'utilisez jamais Clariscan:

- si vous êtes allergique à l'acide gadotérique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous êtes allergique à tout autre médicament contenant du gadolinium ou tout autre produit de contraste utilisé en IRM.

Avertissements et précautions

Avant l'examen, retirez tous les objets métalliques que vous pourriez porter.

Adressez-vous à votre médecin ou radiologue avant d'utiliser Clariscan si :

- vous avez déjà eu des réactions avec un produit de contraste durant un examen
- vous faites de l'asthme
- vous avez des antécédents d'allergie, telles que l'allergie aux fruits de mer, le rhume des foins l'urticaire (démangeaison importante)
- vous prenez un bêtabloquant (un médicament pour les troubles du cœur ou de la tension, comme le métoprolol)
- vos reins ne fonctionnent pas correctement
- vous avez eu récemment une greffe du foie, ou allez en avoir une bientôt
- vous avez déjà fait des crises de convulsions ou si vous êtes traités pour l'épilepsie
- vous avez un problème cardiaque sévère
- vous avez une maladie touchant le cœur ou les vaisseaux sanguins
- vous avez un pacemaker, un clip à base de fer (ferromagnétique), un implant ou une pompe à insuline, ou tout corps étranger métallique potentiel, en particulier dans l'œil. Il s'agit de cas qui ne conviennent pas pour l'IRM.

Adressez-vous à votre médecin ou radiologue si l'un des cas ci-dessus vous concerne avant de recevoir Clariscan.

Risque d'effets indésirables graves

Comme pour tous les produits de contraste pour IRM il existe un risque d'effets indésirables. Les effets indésirables sont en général mineurs et temporaires mais ne peuvent pas être prévus. Cependant, il existe un risque qu'ils mettent votre vie en danger :

- D'éventuels effets indésirables graves peuvent survenir immédiatement ou dans l'heure suivant l'administration
- Des effets indésirables peuvent survenir jusqu'à 7 jours après le traitement. Les effets indésirables sont plus probables si vous avez déjà eu une réaction à un produit de contraste pour IRM dans le passé (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »)
- Prévenez votre médecin ou radiologue avant de recevoir Clariscan si vous avez déjà eu une réaction dans le passé. Votre médecin ou radiologue ne vous donnera Clariscan que si les bénéfices sont supérieurs aux risques. Si vous recevez Clariscan, vous serez surveillé attentivement par votre médecin ou radiologue.

Analyses et examens

Votre médecin ou radiologue peut décider de vous faire un examen sanguin avant que vous receviez Clariscan, en particulier si vous avez plus de 65 ans. Cela permet de vérifier que vos reins fonctionnent bien.

Enfants et adolescents

L'utilisation en angiographie n'est pas recommandée pour les enfants de moins de 18 ans.

Nouveau-nés et nourrissons

Votre médecin ou radiologue décidera avec soin si votre bébé peut recevoir Clariscan, parce que les reins sont immatures chez les bébés jusqu'à 4 semaines et les nourrissons jusqu'à 1 an.

L'utilisation en IRM du corps entier n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 6 mois.

Autres médicaments et Clariscan

Informez votre médecin ou radiologue si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, informez votre médecin, radiologue ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris des médicaments pour le **cœur** et **l'hypertension artérielle** comme des bêta-bloquants, des substances vasoactives, des inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, des antagonistes du récepteur de l'angiotensine II.

Clariscan avec des aliments et boissons

Nausées et vomissements sont des effets indésirables connus comme étant possibles avec les produits de contraste pour IRM. Vous devez donc éviter de manger pendant les 2 heures précédant l'examen.

Grossesse et allaitement

Grossesse

Prévenez votre médecin ou radiologue si vous êtes enceinte, si vous pensez que vous l'êtes ou que vous pourriez l'être. L'acide gadotérique peut traverser la barrière placentaire. On ignore si cela pourrait nuire à l'enfant à naître. Clariscan ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que votre médecin juge que c'est nécessaire.

Allaitement

Prévenez votre médecin ou radiologue si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter. Votre médecin ou radiologue déterminera avec vous si vous pouvez continuer d'allaiter. Il est possible que vous deviez arrêter pendant une période de 24 heures après avoir reçu Clariscan.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'y a pas de données sur les effets de Clariscan sur la capacité à conduire. Si vous conduisez ou utilisez de machines, il est possible que vous ne vous sentez pas bien (nausées) et avez des vertiges (signes de faible tension artérielle). Si vous ne vous sentez pas bien après l'examen, vous ne devez pas conduire ou utiliser de machines.

3. Comment utiliser Clariscan

Mode d'administration de Clariscan

Ce médicament vous sera administré par injection intraveineuse. Cet examen aura lieu dans un hôpital ou une clinique ou un cabinet privé. Le personnel médical connaît les précautions à prendre, ainsi que les complications possibles liées à l'examen.

Durant l'examen, vous serez surveillé par votre médecin ou radiologue.

- Une aiguille sera laissée dans votre veine.
- Cela permettra au médecin ou radiologue de vous injecter un traitement d'urgence si nécessaire.

Si vous avez une réaction allergique, le médecin ou radiologue arrêtera l'administration de Clariscan.

Combien allez-vous recevoir

Votre médecin ou radiologue déterminera la dose que vous recevrez et supervisera l'injection.

Patients avec des problèmes de foie ou de reins

L'utilisation de Clariscan n'est pas recommandée chez les personnes avec de sévères problèmes de reins ou qui ont eu récemment une greffe du foie – ou qui doivent en avoir une prochainement.

Cependant si votre médecin ou radiologue décide de vous donner Clariscan :

- vous ne devez recevoir qu'une seule dose au cours d'une IRM et
- vous ne devez pas recevoir de seconde injection avant au moins 7 jours.

Nouveau-nés, nourrissons, enfants et adolescents

Clariscan ne devra être utilisé chez ces patients qu'après un examen approfondi de la situation par votre médecin ou radiologue. Toutefois si votre médecin ou radiologue décide d'utiliser Clariscan chez votre enfant :

- il ne devra recevoir qu'une seule dose de Clariscan au cours d'une d'IRM et,
- il ne devra pas recevoir de seconde injection avant au moins 7 jours.

L'utilisation en IRM du corps entier n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 6 mois.

L'utilisation en angiographie n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 18 ans.

Sujets âgés

Votre dose ne sera pas modifiée si vous avez 65 ans ou plus. Cependant, il est possible que vous ayez à faire d'abord une analyse de sang afin de vérifier que vos reins fonctionnent bien.

Si vous avez reçu plus de Clariscan que vous n'auriez dû :

Il est peu probable que vous receviez une surdose car Clariscan vous sera administré dans un environnement médical par une personne qualifiée. Dans le cas d'un surdosage avéré, Clariscan pourra être éliminé de votre corps en nettoyant votre sang (hémodialyse). Si on vous a administré ou pris trop de Clariscan, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoisons (070/245.245).

Des informations supplémentaires relatives à l'utilisation et à la manipulation de Clariscan par les professionnels de santé se trouvent à la fin de cette notice.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre radiologue.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Après l'administration, vous serez être gardé en observation au moins 30 minutes. La plupart des effets indésirables surviennent immédiatement ou peuvent parfois être retardés. Certains effets peuvent apparaître jusqu'à plusieurs jours après l'injection de Clariscan.

Il existe un faible risque (rare) que vous fassiez une réaction allergique à Clariscan. De telles réactions peuvent être sévères et **conduire à un « choc »** (cas de réaction allergique pouvant mettre votre vie en danger).

Les symptômes suivants peuvent être un premier signe d'un choc. Informez immédiatement votre médecin, radiologue ou professionnel de santé si vous ressentez un des signes suivants :

- gonflement du visage, de la bouche ou de la gorge, pouvant causer une difficulté à avaler ou à respirer
- gonflement des mains ou des pieds
- vertiges (hypotension)
- difficultés à respirer
- respiration sifflante
- toux
- démangeaisons
- écoulement nasal
- éternuement
- irritation des yeux
- urticaire
- éruption cutanée

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- hypersensibilité
- maux de tête
- goût étrange dans la bouche
- vertiges
- somnolence
- sensation de picotements, de chaleur, de froid et/ou de douleur
- tension artérielle basse ou élevée
- nausées (sentir malade)
- maux d'estomac
- éruption cutanée
- sensation de chaleur, sensation de froid
- asthénie

- inconfort au site d'injection, réaction au site d'injection, froid au site d'injection, gonflement au site d'injection, diffusion du produit en dehors des vaisseaux pouvant conduire à une inflammation (rougeur et douleur locale).

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- anxiété, pré-syncope (vertiges et sensation de perte de conscience imminente)
- gonflement de la paupière
- palpitations
- éternuer
- vomir (malaise)
- diarrhée
- augmentation de la salivation
- urticaire, démangeaisons, transpiration
- douleur thoracique, frissons.

Effets indésirables très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- réactions anaphylactiques ou de type anaphylactiques
- agitation
- coma, crise d'épilepsie, syncope (brève perte de conscience), trouble de l'odorat (perception d'odeurs souvent désagréables), tremblements
- conjonctivite, rougeur de l'œil, vision trouble, augmentation de la sécrétion des larmes
- arrêt cardiaque, accélération ou ralentissement du rythme cardiaque, rythme cardiaque irrégulier, dilatation vasculaire, pâleur
- arrêt respiratoire, œdème pulmonaire, difficultés respiratoires, respiration sifflante, sensation de nez bouché, toux, sensation de gorge sèche, gorge serrée avec sensation d'étouffement, spasmes respiratoires, gonflement de la gorge
- eczéma, rougeur de la peau, gonflement des lèvres et localement dans la bouche
- crampes musculaires, faiblesse musculaire, mal au dos
- malaise, gêne thoracique, fièvre, gonflement du visage, diffusion du produit en dehors des vaisseaux pouvant conduire à une mort des cellules de la peau au point d'injection, inflammation veineuse
- diminution du taux d'oxygène dans le sang.

Des cas de fibrose systémique néphrogénique (qui provoque un durcissement de la peau et peut aussi affecter des tissus mous et des organes internes) ont été signalés chez la plupart des patients qui recevaient simultanément de l'acide gadotérique avec des autres produits de contraste de gadolinium. Informez le radiologue qui a effectué l'examen s'il y a des changements qui se produisent dans la couleur et/ou l'épaisseur de votre peau, dans n'importe quelle partie de votre corps, pendant les semaines suite à l'examen IRM.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre radiologue. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Clariscan

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
Les flacons/bouteilles ne nécessitent aucune précaution particulière de conservation.
Ne pas congeler les seringues pré-remplies.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon, la bouteille ou la seringue et sur l'emballage extérieur après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Il a été démontré que le produit, une fois ouvert, est chimiquement et physiquement stable pendant 48h à 30 °C. D'un point de vue microbiologique, le produit doit être utilisé immédiatement après ouverture. S'il n'est pas utilisé immédiatement après ouverture, la durée et les conditions de conservation sont la responsabilité de l'utilisateur et ne devraient pas dépasser 24h entre 2°C et 8°C, sauf si l'ouverture s'est déroulée dans des conditions d'asepsie contrôlées et validées.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Clariscan

- La substance active est l'acide gadotérique. 1 ml de solution injectable contient 279,32 mg d'acide gadotérique (sous forme de gadotérate de méglumine) équivalent à 0,5 mmol d'acide gadotérique.
- Les autres composants sont : méglumine, Tetraxetan (DOTA), eau pour préparations injectables.

Aspect de Clariscan et contenu de l'emballage extérieur

Clariscan est une solution limpide, incolore à jaune pâle destinée à être injectée par voie intraveineuse.

Clariscan se présente dans les contenants suivants :

Flacon de verre (Type I, incolore) rempli à 5, 10, 15 et 20 ml.

Seringue pré-remplie en polymère remplie à 10, 15 et 20 ml.

Bouteille de verre (Type I, incolore) ou bouteille de polypropylène remplie à 50 et 100 ml.

Tous les contenants sont présentés dans une boîte de 1 et 10.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

GE Healthcare AS

Nycoveien 1

0485 OSLO

Norvège

Fabricants

GE Healthcare AS

Nycoveien 1

0485 OSLO

Norvège

ou

GE Healthcare Ireland Limited

IDA Business Park

Carrigtwohill

Cork

Irlande

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

Flacon de verre

5 ml: BE517786

10 ml: BE517795

15 ml: BE517804

20 ml: BE517813
LU : 2018020108

Bouteille de verre
50 ml: BE517822
100 ml: BE517831
LU : 2018020108

Bouteille de polypropylène
50 ml: BE517840
100 ml: BE517857
LU : 2018020108

Seringue pré-remplie
10 ml: BE517866
15 ml: BE517875
20 ml: BE517884
LU : 2018020109

Mode de délivrance : sur prescription médicale

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

AT	Clariscan 0,5 mmol/ml Injektionslösung (in einer Fertigspritze)
BE	Clariscan 0,5 mmol/ml oplossing voor injectie (in voorgevulde spuit), solution injectable (en seringue pré-remplie), Injektionslösung (in einer Fertigspritze)
BG	Кларискан 0,5 mmol/mL инжекционен разтвор ‘в предварително напълнени Спринцовки)
CY	Clariscan 0,5 mmol/mL, ενέσιμο διάλυμα (σε προγεμισμένη σύριγγα)
CZ	Clariscan
DE	Clariscan 0,5 mmol/ml Injektionslösung (in einer Fertigspritze)
DK	Clariscan 0,5 mmol/ml Injektionsvæske, opløsning (i fyldt injektionssprøjte)
EE	Clariscan
ES	Clariscan 0,5 mmol/ml Solución inyectable (en jeringa precargada)
FI	Clariscan 0,5 mmol/ml Injektioneste, liuos, (esitäytetty ruisku)
FR	Clariscan 0,5 mmol/ml Solution injectable (en seringue pré-remplie)
GR	Clariscan 0,5 mmol/mL, Ενέσιμο διάλυμα (σε προγεμισμένη σύριγγα)
HR	Clariscan 0,5 mmol/ml, otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki
HU	Clariscan 0,5 mmol/mL oldatos injekció (előretöltött fecskendőben)
IE	Clariscan 0.5 mmol/ml Solution for injection (in pre-filled syringe)
IS	Clariscan 0,5 mmol/ml Stungulyf, lausn (í áfylltri sprautu)
IT	Claricyclic 0,5 mmol/mL soluzione iniettabile (in siringa preimpita)
LT	Clariscan 0,5 mmol/mL injekcinis tirpalas (užpildytame švirkšte)
LV	Clariscan 0,5 mmol/mL šķīdums injekcijām (pilnšīrcē)
LU	Clariscan 0,5 mmol/ml solution injectable (en seringue pré-remplie)
MT	Clariscan 0.5mmol/mL, Solution for injection (in pre-filled syringe)
NL	Clariscan 0,5 mmol/ml, oplossing voor injectie (in voorgevulde spuit)
NO	Clariscan 0,5 mmol/ml Injeksjonsvæske, oppløsning (i ferdigfylte sprøyter)
PO	Clariscan
PT	Clariscan 0,5 mmol/mL, Solução Injetável (em seringa pré-cheia)
RO	Clariscan 0,5 mmol/mL, Solutie injectabila (in seringa preumpluta)
SE	Clariscan 0,5 mmol/ml Injektionsvätska, lösning, (förfyllda sprutor)
SK	Clariscan 0,5 mmol/mL, injekčný roztok (naplnený v injekčnej striekačke)

SL	Clariscan 0,5 mmol/mL raztopina za injiciranje (v napolnjeni injekcijski brizgi)
UK	Clariscan 0.5 mmol/ml Solution for injection (in pre-filled syringe)

La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est 06/2025.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2025.

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux médecins et professionnels de santé

Posologie

Adultes

IRM cérébrale et médullaire

La dose recommandée est de 0,1 mmol/kg de poids corporel, c'est-à-dire 0,2 ml/kg de poids corporel. Chez les patients atteints de tumeurs cérébrales, une dose additionnelle de 0,2 mmol/kg de poids corporel, c'est-à-dire 0,4 ml/kg de poids corporel, peut améliorer la caractérisation des tumeurs et faciliter le choix thérapeutique.

IRM du corps entier (dont les lésions du foie, des reins, du pancréas, du pelvis, des poumons, du cœur, du sein et du système musculo-squelettique)

La dose recommandée est de 0,1 mmol/kg de poids corporel, c'est-à-dire 0,2 ml/kg de poids corporel pour un contraste approprié au besoin de diagnostic.

Angiographie : La dose recommandée pour une injection intraveineuse est de 0,1 mmol/kg de poids corporel, c'est-à-dire 0,2 ml/kg de poids corporel pour un contraste approprié au besoin de diagnostic. Dans des circonstances exceptionnelles (par exemple s'il est impossible d'obtenir des images satisfaisantes d'un territoire vasculaire étendu), une seconde injection consécutive de 0,1 mmol/kg, c'est-à-dire 0,2 ml/kg de poids corporel, peut être justifiée. Cependant, si l'utilisation de 2 doses consécutives de Clariscan est initialement prévue avant le début de l'angiographie, l'utilisation de 0,05 mmol/kg (c'est-à-dire 0,1 ml/kg de poids corporel), pour chacune des doses peut être préférable, selon l'équipement d'imagerie disponible.

Populations particulières

Insuffisants rénaux

La dose pour un adulte s'applique chez des patients atteints d'une insuffisance rénale légère à modérée ($DFG \geq 30$ ml/min/1,73 m²).

Clariscan ne doit être administré aux patients présentant une insuffisance rénale sévère ($DFG < 30$ ml/min/1,73 m²) et en période périopératoire de transplantation hépatique qu'après une évaluation approfondie du rapport bénéfice/risque et que si les informations diagnostiques sont indispensables et ne peuvent être obtenues au moyen d'une IRM sans rehaussement du contraste. S'il est nécessaire d'administrer Clariscan, la dose ne doit pas excéder 0,1 mmol/kg de poids corporel.

Ne pas administrer plus d'une dose au cours de l'examen IRM. En raison du manque d'information sur les administrations répétées, les injections de Clariscan ne doivent pas être réitérées, sauf si l'intervalle entre les injections est d'au moins 7 jours.

Sujets âgés (65 ans et plus)

Aucune adaptation de posologie n'est nécessaire. Utiliser avec prudence chez les sujets âgés.

Insuffisants hépatiques

La posologie adulte s'applique chez ces patients. La prudence est recommandée, particulièrement durant la période périopératoire de transplantation hépatique (voir ci-dessus Insuffisants rénaux).

Population pédiatrique (0 à 18 ans)

IRM cérébrale et médullaire, IRM du corps entier :

La dose recommandée et maximale de Clariscan est 0,1 mmol/kg de poids corporel. Ne pas administrer plus d'une dose au cours de l'examen IRM.

L'utilisation en IRM du corps entier n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 6 mois.

En raison de l'immaturation de la fonction rénale chez le nouveau-né jusqu'à l'âge de 4 semaines et chez le nourrisson jusqu'à l'âge d'un an, Clariscan ne doit être utilisé chez ces patients qu'après une évaluation attentive et à une dose n'excédant pas 0,1 mmol/kg de poids corporel. Ne pas administrer plus d'une dose au cours de l'examen IRM.

En raison du manque d'information sur les administrations répétées, les injections de Clariscan ne doivent pas être répétées, sauf si l'intervalle entre les injections est d'au moins 7 jours.

Angiographie :

Clariscan n'est pas recommandé pour l'angiographie chez les enfants de moins de 18 ans en raison de données insuffisantes sur l'efficacité et la sécurité dans cette indication.

Mode d'administration

Injection intraveineuse stricte.

Vitesse d'infusion : 3-5 ml/min (des vitesses d'infusion plus élevées jusqu'à 120 ml/min, c'est-à-dire 2 ml/sec, peuvent être utilisées en angiographie). Pour les instructions concernant la préparation du médicament et son élimination voir ci-dessous *Précautions particulières d'élimination et de manipulation*.

Population pédiatrique (0 à 18 ans) : Selon la quantité de Clariscan à administrer à l'enfant, il est préférable d'utiliser des flacons de Clariscan et une seringue à usage unique d'un volume adapté à cette quantité afin d'obtenir une meilleure précision du volume injecté.

Chez les nouveau-nés et les nourrissons, la dose requise doit être administrée manuellement.

Mises en garde et précautions d'emploi**Insuffisance rénale**

Avant l'administration de Clariscan, des examens de laboratoire afin de rechercher une altération de la fonction rénale sont recommandés chez tous les patients.

Des cas de fibrose néphrogénique systémique (FNS) ont été rapportés après injection de certains produits de contraste contenant du gadolinium chez des patients présentant une insuffisance rénale sévère aiguë ou chronique (DFG < 30 ml/min/1,73 m²). Les patients devant bénéficier d'une transplantation hépatique sont particulièrement à risque car l'incidence de l'insuffisance rénale aiguë est élevée dans ce groupe. Etant donné qu'il est possible que des cas de FNS surviennent avec Clariscan, ce produit ne doit être administré aux patients présentant une insuffisance rénale sévère ou durant la période pré ou post-opératoire d'une transplantation hépatique qu'après une évaluation approfondie du rapport bénéfice/risque et que si l'information diagnostique est essentielle et ne peut être obtenue par IRM sans injection de gadolinium.

L'élimination rénale de Clariscan pouvant être altérée chez les sujets âgés, il est particulièrement important de rechercher un éventuel dysfonctionnement rénal chez les sujets âgés de 65 ans et plus.

La réalisation d'une hémodialyse peu de temps après l'administration de Clariscan pourrait faciliter l'élimination de ce produit de l'organisme. Il n'est pas établi que l'instauration d'une hémodialyse puisse prévenir ou traiter la FNS chez les patients qui ne sont pas déjà hémodialisés.

Grossesse et allaitement

Clariscan ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que la situation clinique de la patiente ne nécessite l'utilisation d'acide gadotérique.

Le médecin ou le radiologue et la mère allaitante doivent décider s'il faut poursuivre l'allaitement ou le suspendre pendant les 24 heures suivant l'administration de Clariscan.

Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Usage unique.

La solution doit être inspectée visuellement avant toute utilisation. Seule une solution claire sans particule visible doit être utilisée.

Flacon et bouteille : Préparer une seringue avec une aiguille. Pour les flacons, retirer le disque de plastique. Pour les bouteilles en polypropylène, dévisser le bouchon de plastique ou la protection plastique. Après avoir nettoyé le bouchon avec une compresse imbibée d'alcool, percer le bouchon en caoutchouc avec l'aiguille. Prélever la quantité de solution requise pour l'examen puis l'injecter par voie intraveineuse.

Seringue pré-remplie : Injecter par voie intraveineuse la quantité de solution requise pour l'examen.

Tout produit restant dans le flacon/bouteille, les tubulures et tous les composants jetables du système d'injecteur doivent être jetés après l'examen.

Étiquette de traçabilité : L'étiquette de traçabilité placée sur le flacon/bouteille/seringue doit être collée dans le dossier du patient afin de permettre un suivi précis du produit de contraste à base de gadolinium utilisé. La dose administrée doit également être enregistrée. Si les dossiers électroniques des patients sont utilisés, le nom du produit, le numéro de lot et la dose doivent être enregistrés dans le dossier du patient.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.