

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Clariscan 0,5 mmol/ml oplossing voor injectie Clariscan 0,5 mmol/ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

Gadoteerzuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, radioloog of apotheker.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, radioloog of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Clariscan en waarvoor wordt dit middel gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Clariscan toegediend krijgt
3. Hoe wordt Clariscan toegediend
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe wordt Clariscan bewaard
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Clariscan en waarvoor wordt dit middel gebruikt

Wat is Clariscan

Clariscan bevat het actieve bestanddeel gadoteerzuur. Het behoort tot de groep middelen die “contrastmiddelen” worden genoemd en gebruikt worden bij beeldvorming met behulp van magnetische resonantie (MRI).

Waarvoor wordt Clariscan gebruikt

Clariscan wordt gebruikt om het contrast van het beeld, zoals dat met MRI techniek wordt verkregen, te verhogen.

Voor volwassenen en voor kinderen en adolescenten 0-18 jaar:

- MRI van het Centraal Zenuwstelsel (CZS) waaronder defecten (laesies) in het brein, wervelkolom en omliggende weefsels

Voor volwassenen en voor kinderen en adolescenten 6 maanden-18 jaar:

- MRI van het gehele lichaam waaronder defecten (laesies)

Alleen voor volwassenen:

- MR angiografie waaronder defecten (laesies) of vernauwing (stenosen) van arteriën, behalve in coronaire arteriën.

Dit middel is uitsluitend bestemd voor diagnostisch gebruik.

Hoe werkt Clariscan

Clariscan maakt het plaatje van een MRI scanner gemakkelijker om te zien. Het doet dit door het contrast tussen het lichaamsdeel dat bekeken wordt en de rest van het lichaam te versterken. Hierdoor kunnen artsen of radiologen verschillende gebieden van het lichaam beter te zien.

2. Wat u moet weten voordat u Clariscan toegediend krijgt

Wanneer mag u Clariscan niet krijgen?

- U bent allergisch voor gadoteerzuur of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

- U bent allergisch voor geneesmiddelen die gadolinium bevatten of voor andere contrastmiddelen die gebruikt worden bij MRI onderzoek.

Wanneer moet men extra voorzichtig zijn met dit middel

Verwijder voor het onderzoek alle metalen voorwerpen die u draagt.

Informeer uw arts of radioloog voordat u Clariscan toegediend krijgt indien het volgende op u van toepassing is:

- U heeft al eens eerder een allergische reactie gehad tijdens toediening van een contrastmiddel
- U heeft astma
- U heeft een voorgeschiedenis van allergie zoals een allergie voor vis en schaaldieren, hooikoorts, huiduitslag met hevige jeuk (urticaria)
- U wordt behandeld met een bètablokker (geneesmiddel voor hart- en bloeddrukaandoeningen, zoals metoprolol)
- Uw nieren werken niet goed
- U heeft recent een levertransplantatie ondergaan of zult er binnenkort een ondergaan
- U heeft ooit stuipen gehad of wordt behandeld voor epilepsie
- U hebt een ernstig hartprobleem
- U lijdt aan een ziekte van hart- en bloedvaten
- U heeft een pacemaker, een ijzeren (ferro-magnetische) clip, een implantaat of een insulinepomp of vermoedde vreemde voorwerpen van metaal in uw lichaam, met name in het oog. Dit zijn aandoeningen waarvoor MRI niet geschikt is.

Raadpleeg uw arts of radioloog als een van de bovenstaande op u van toepassing voordat Clariscan wordt toegediend.

Risico op ernstige bijwerkingen

Zoals bij alle MRI-contrastmiddelen, is er een risico op bijwerkingen. De bijwerkingen zijn meestal licht en tijdelijk, maar ze kunnen niet worden voorspeld. Echter, er is een risico dat ze uw leven in gevaar kunnen brengen:

- Mogelijke ernstige bijwerkingen kunnen direct of binnen een uur na toediening van het middel optreden
- Bijwerkingen kunnen tot 7 dagen na behandeling voorkomen. Als u al eerder een reactie op MRI contrastmiddelen hebt gehad is de kans op een bijwerking groter (zie rubriek 4 “Mogelijke bijwerkingen”)
- Informeer uw arts of radioloog voordat u Clariscan toegediend krijgt als u in het verleden ooit een bijwerking hebt gehad. Uw arts of radioloog zal u alleen Clariscan toedienen als de voordelen opwegen tegen de nadelen. Als u Clariscan toegediend hebt gekregen zal uw arts of radioloog u nauwkeuring opvolgen.

Testen en controles

Uw arts of radioloog kan besluiten een bloedtest te doen om te controleren hoe goed uw nieren werken voordat hij besluit Clariscan te gebruiken, vooral indien u 65 jaar of ouder bent.

Kinderen en adolescenten

Gebruik voor angiografie wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 18 jaar.

Pasgeborenen en zuigelingen

Uw arts of radioloog zal zorgvuldig afwegen of uw baby Clariscan mag krijgen omdat de nieren bij baby's tot 4 weken en zuigelingen tot 1 jaar oud nog niet volledig zijn ontwikkeld.

Gebruik voor MRI van het gehele lichaam wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 6 maanden.

Andere geneesmiddelen en Clariscan

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of radioloog.

Informeer in het bijzonder uw arts, radioloog of apotheker wanneer u geneesmiddelen neemt of recent heeft genomen voor hart- en bloeddruk aandoeningen zoals bèta blokkers, vasoactieve stoffen, angiotensine converterend enzyme remmers, angiotensine II receptor antagonisten.

Clariscan met voedsel en drank

Misselijkheid en braken zijn bekende mogelijke bijwerkingen bij gebruik van MRI-contrastmiddelen. De patiënt wordt derhalve verzocht 2 uur voor het onderzoek niet te eten.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden, meld dit dan aan uw arts of radioloog. Dit omdat Clariscan niet tijdens de zwangerschap gebruikt mag worden tenzij uw arts beslist dat dit noodzakelijk is.

Borstvoeding

Vertel uw arts of radioloog als u borstvoeding geeft of met borstvoeding wilt gaan beginnen. Uw arts of radioloog zal met u bespreken of u kunt doorgaan met het geven van borstvoeding of het borstvoeden moet onderbroken worden voor een periode van 24 uur nadat u Clariscan toegediend heeft gekregen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend t.a.v. het effect van Clariscan op de rijvaardigheid. Echter, tijdens het rijden of het bedienen van machines moet u rekening te houden met duizeligheid (symptoom van een lage bloeddruk) en misselijkheid. Indien u zich echter na het onderzoek onwel voelt, moet u geen voertuigen besturen en/of machines gaan bedienen.

3. Hoe wordt Clariscan toegediend

Hoe Clariscan wordt toegediend

Clariscan wordt toegediend door middel van een intraveneuze injectie, d.w.z. een injectie in een ader. Het onderzoek wordt in het ziekenhuis, kliniek of privépraktijk uitgevoerd. Het behandelend personeel is op de hoogte van de voorzorgen die bij een dergelijk onderzoek genomen moeten worden en van de mogelijke complicaties die zich kunnen voordoen.

Tijdens het onderzoek staat u onder controle van een arts of radioloog.

- Na toediening blijft een naald in uw bloedvat zitten
- Hierdoor kan de arts of radioloog u in noodgevallen meteen de juiste geneesmiddelen toedienen wanneer dat nodig is

Als u een allergische reactie krijgt, zal uw arts of radioloog de toediening van Clariscan stoppen.

Hoeveel u moet krijgen

Uw arts of radioloog bepaalt de dosis die u toegediend krijgt en houdt toezicht op de injectie.

Patiënten met lever- of nierproblemen

Het gebruik van Clariscan wordt niet aanbevolen bij patiënten met ernstige nierproblemen en bij patiënten die recent een levertransplantatie hebben ondergaan of er binnenkort een zullen ondergaan.

Als uw arts of radioloog het echter nodig vindt om Clariscan te gebruiken dan:

- mag u slechts één dosis Clariscan toegediend krijgen tijdens een MRI scan en
- mag een tweede injectie niet eerder dan na 7 dagen worden gegeven.

Pasgeborenen, zuigelingen, kinderen en adolescenten

Clariscan zal bij deze patiënten slechts na zorgvuldige overweging door de arts of radioloog worden gebruikt. Als uw arts of radioloog het echter nodig vindt om Clariscan te gebruiken voor uw kind dan:

- mag uw kind slechts één dosis Clariscan toegediend krijgen tijdens een MRI scan en
- mag uw kind een tweede injectie niet eerder dan na 7 dagen worden gegeven.

Gebruik voor MRI van het gehele lichaam wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 6 maanden.

Clariscan wordt niet aanbevolen voor angiografie bij kinderen jonger dan 18 jaar.

Ouderen

Het is niet nodig de dosis aan te passen als u 65 jaar of ouder bent, maar er zal bij u mogelijk wel een bloedtest worden uitgevoerd om te controleren hoe goed uw nieren werken.

Als u te veel van dit middel hebt gekregen

Omdat u Clariscan krijgt toegediend in het ziekenhuis en door ervaren personeel, is het zeer onwaarschijnlijk dat u teveel Clariscan krijgt toegediend. Mocht dit toch gebeuren, dan kan een teveel aan Clariscan uit het lichaam worden verwijderd d.m.v. hemodialyse. Wanneer u teveel van Clariscan heeft toegediend gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Aanvullende informatie voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg over de toepassing en het gebruik van Clariscan wordt gegeven aan het einde van deze bijsluiter.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of radioloog.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Na de toediening blijft u minstens een half uur onder observatie. De meeste bijwerkingen zullen onmiddellijk optreden, soms treden ze vertraagd op. Sommige bijwerkingen kunnen tot een aantal dagen na de Clariscan injectie optreden.

Er bestaat een kleine kans (zelden) dat u een allergische reactie krijgt na toediening van Clariscan. Een dergelijke reactie kan ernstig zijn en **leiden tot “shock”** (geval van een levensbedreigende allergische reactie).

De volgende symptomen kunnen een eerste teken zijn van een shock. Informeer onmiddellijk uw arts, radioloog of gezondheidsbeoefenaar als u een van de volgende voelt :

- opzwellen van het gezicht, mond of keel waardoor het moeilijk wordt te ademen of te slikken
- opzwellen van handen of voeten
- duizeligheid (hypotensie)
- ademhalingsmoeilijkheden
- piepende ademhaling
- hoesten
- jeuk
- loopneus
- niezen
- irritatie van de ogen
- netelroos
- huiduitslag

Bijwerkingen die soms voorkomen (kan voorkomen bij tot 1 op de 100 patiënten)

- overgevoeligheid
- hoofdpijn
- vreemde smaak in de mond
- duizeligheid
- slaperigheid
- gevoel van tintelingen, warmte, kou en/of pijn
- lage of hoge bloeddruk
- misselijkheid (ziek voelen)
- maagpijn

- uitslag
- warmte gevoel, koude gevoel
- asthenie
- ongemak op de injectieplaats, reactie op de injectieplaats, koude op de injectieplaats, zwelling op de injectieplaats, verspreiding van het middel buiten de bloedvaten dat kan leiden tot ontsteking (roodheid en lokale pijn).

Bijwerkingen die zelden voorkomen (kan voorkomen bij tot 1 op de 1 000 patiënten)

- angst, flauwte (duizeligheid en gevoel van dreigend verlies van bewustzijn)
- zwelling van ooglid
- hartkloppingen
- niezen
- braken (overgeven)
- diarree
- verhoogde speekselafscheiding
- netelroos, jeuk, zweten
- pijn op de borst, rillingen.

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen (kan voorkomen bij tot 1 op de 10 000 patiënten)

- anafylactische of anafylactisch-achtige reacties
- agitatie
- coma, toevallen, syncope (kort bewustzijnsverlies), reukstoornis (meestal ruiken van onaangename geuren), beven
- conjunctivitis, rood oog, wazig zicht, verhoogde traanafscheiding
- hartstilstand, versnelde of vertraagde hartslag, onregelmatige hartslag, verwijding van de bloedvaten, bleekheid
- ademhalingsstilstand, vocht in de longen, ademhalingsmoeilijkheden, piepende ademhaling, verstopte neus, hoesten, droge keel, dichtgeknepen keel met gevoel van verstikking, ademhalingsspasmen, zwelling van de keel
- eczeem, roodheid van de huid, zwelling van de lippen en lokaal in de mond
- spierkrampen, spierzwakte, rugpijn
- malaise, vervelend gevoel op de borst, koorts, zwelling van het gezicht, verspreiding van het middel buiten de bloedvaten dat kan leiden tot weefsel dat afsterft op de injectieplaats, ontsteking van een ader
- daling van zuurstofgehalte in het bloed.

Er zijn gevallen gerapporteerd van nefrogene systemische fibrose (dit veroorzaakt dat de huid dikker wordt en kan ook weke delen en inwendige organen aantasten) meestal bij patiënten die gadoteerzuur gelijktijdig toegediend kregen met andere gadoliniumhoudende contrastmiddelen. Informeer de radioloog die het onderzoek uitvoerde indien er veranderingen in kleur en/of dikte van de huid optreden, maakt niet uit waar op het lichaam, gedurende de weken volgend op het MRI onderzoek.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of radioloog. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie :

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe wordt Clariscan bewaard

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Er zijn geen speciale voorzorgen voor het bewaren van dit middel in injectieflacons/flessen.

De voorgevulde spuit niet bewaren in de vriezer.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de injectieflacon, de fles of de spuit en op de doos na de afkorting “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Er werd aangetoond dat het geopende product fysisch-chemisch stabiel is gedurende 48 uur bij 30 °C. Vanuit microbiologisch oogpunt dient het product onmiddellijk te worden gebruikt. Indien het product na opening niet onmiddellijk wordt gebruikt, dan zijn de bewaartermijnen en condities voor gebruik de verantwoordelijkheid van de gebruiker en zouden normaal niet langer mogen zijn dan 24 uur bij 2-8°C, tenzij de opening onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden heeft plaatsgevonden.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Wat Clariscan bevat

- De werkzame stof in dit middel is gadoteerzuur. Eén milliliter oplossing voor injectie bevat 279,32 mg gadoteerzuur (als megluminezout), overeenkomend met 0,5 mmol gadoteerzuur.
- De andere stoffen in dit middel zijn meglumine, tetraxetan (DOTA) en water voor injectie.

Hoe ziet Clariscan eruit en hoeveel zit er in de verpakking

Clariscan is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing voor intraveneuze injectie.

Clariscan is beschikbaar in de volgende verpakkingen:

Glazen injectieflacon (type I, kleurloos) gevuld met 5, 10, 15 en 20 ml.

Polymeer voorgevulde spuit gevuld met 10, 15 en 20 ml.

Glazen fles (type I, kleurloos) en polypropyleen fles gevuld met 50 en 100 ml.

Alle verpakkingen zijn verpakt in een omdoos met 1 en 10 eenheden.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

GE Healthcare AS
Nycoveien 1-2
P.O. Box 4220 Nydalen
NO-0401 OSLO
Noorwegen

Fabrikanten

GE Healthcare AS	of	GE Healthcare Ireland Limited
Nycoveien 1-2		IDA Business Park
P.O. Box 4220 Nydalen		Carrigtwohill
NO-0401 OSLO		Cork
Noorwegen		Ierland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Glazen injectieflacon

5 ml: BE517786

10 ml: BE517795

15 ml: BE517804

20 ml: BE517813

LU : 2018020108

Glazen fles

50 ml: BE517822

100 ml: BE517831

LU : 2018020108

Polypropyleen fles
 50 ml: BE517840
 100 ml: BE517857
 LU : 2018020108

Voorgevulde spuit
 10 ml: BE517866
 15 ml: BE517875
 20 ml: BE517884
 LU : 2018020109

Afleveringswijze: geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

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 (pilnšļircē)
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)

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 02/2024.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2024.

De volgende informatie is uitsluitend bestemd voor artsen of andere of beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

Dosering

Volwassenen

MRI-onderzoek van hersenen en wervelkolom

De aanbevolen dosis is 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,2 ml/kg lichaamsgewicht. Voor patiënten met een hersentumor kan een extra dosis van 0,2 mmol/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4ml/kg lichaamsgewicht, de karakterisering van de tumor verbeteren en de therapeutische besluitvorming vergemakkelijken.

MRI van het gehele lichaam (waaronder laesies van de lever, nieren, pancreas, het bekken, de longen, het hart, de borst en het bewegingsapparaat)

De aanbevolen dosis voor een diagnostisch adequaat contrast is 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 0,2 ml/kg lichaamsgewicht.

Angiografie: De aanbevolen dosis voor een diagnostisch adequaat contrast is 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 0,2 ml/kg lichaamsgewicht. In uitzonderlijke omstandigheden (bijv. als men er niet in slaagt bevredigende beelden te krijgen van een uitgebreid vasculair gebied) kan de toediening van een tweede opeenvolgende injectie van 0,1 mmol/kg overeenkomend met 0,2 ml/kg lichaamsgewicht, gerechtvaardigd zijn. Wanneer echter het gebruik van twee opeenvolgende doses Clariscan verwacht wordt voordat begonnen wordt met de angiografie, dan kan het gebruik van 0,05 mmol/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,1 ml/kg lichaamsgewicht, gunstig zijn, afhankelijk van de beschikbare beeldvormende apparatuur.

Speciale populaties

Verminderde nierfunctie

De dosis voor een volwassene is van toepassing bij patiënten met mild tot matige nierfunctiestoornis ($GFR \geq 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$).

Clariscan mag bij patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis (glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) $< 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) en bij patiënten tijdens de perioperatieve levertransplantatieperiode alleen worden gebruikt na zorgvuldige afweging van de voordelen en risico's en na overweging of de diagnostische informatie essentieel is en niet kan worden verkregen met niet-contrastversterkte MRI. Indien het nodig is Clariscan te gebruiken dient de dosis niet groter te zijn dan 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht. Tijdens een scan mag niet meer dan één dosis gebruikt worden. Wegens het ontbreken van informatie over herhaalde toedieningen dient Clariscan niet herhaald te worden toegediend tenzij het interval tussen de injecties tenminste 7 dagen bedraagt.

Ouderen (van 65 jaar en ouder)

Een dosisaanpassing wordt niet noodzakelijk geacht. Voorzichtigheid is geboden bij oudere patiënten.

Verminderde leverfunctie

De dosis voor volwassenen is van toepassing op deze patiënten. Voorzichtigheid is geboden, in het bijzonder in geval van perioperatieve levertransplantatie periode (zie rubriek hierboven 'Verminderde nierfunctie').

Pediatrische patiënten (0-18 jaar)

MRI onderzoek van hersenen, wervelkolom/gehele lichaam MRI:

De aanbevolen en maximum dosering Clariscan is 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht. Gedurende een scan niet meer dan één dosis gebruiken.

Gebruik voor MRI van het gehele lichaam wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 6 maanden.

Door de onvolgroeide nierfunctie bij neonaten tot 4 weken oud en zuigelingen tot 1 jaar oud mag Clariscan bij deze patiënten alleen na zorgvuldige overweging worden gebruikt met een dosis niet groter dan 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht. Niet meer dan één dosis mag worden gebruikt bij een scan. Wegens het ontbreken van informatie over herhaalde toedieningen dient Clariscan niet herhaald te worden toegediend tenzij het interval tussen de injecties ten minste 7 dagen bedraagt.

Angiografie :

Clariscan wordt niet aanbevolen voor angiografie bij kinderen jonger dan 18 jaar, aangezien onvoldoende gegevens de werkzaamheid en veiligheid bij deze indicatie aantonen.

Wijze van toediening

Dit middel is uitsluitend geïndiceerd voor intraveneuze toediening.

Infusiesnelheid: 3-5 ml/min (voor angiografische procedures kunnen hogere infusiesnelheden tot 120 ml/min, d.w.z. 2 ml/sec, gebruikt worden). Voor instructies over bereiding en afvalverwerking zie *Voorzorgsmaatregelen voor gebruik en verwerking* hieronder.

Pediatrische patiënten (0-18 jaar): Afhankelijk van de hoeveelheid Clariscan die het kind moet krijgen, verdient het de voorkeur om Clariscan flacons te gebruiken met een injectiespuit voor eenmalig gebruik, met een volume dat is aangepast aan deze hoeveelheid, voor een hogere nauwkeurigheid van het geïnjecteerde volume.

Bij neonaten en zuigelingen dient de vereiste dosering met de hand toegediend te worden.

Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Verminderde nierfunctie

Het wordt aanbevolen alle patiënten vóór toediening van Clariscan te screenen op een nierfunctiestoornis door het uitvoeren van laboratoriumtesten.

Er zijn gevallen gemeld van Nefrogene Systemische Fibrose (NSF) die in verband zijn gebracht met het gebruik van bepaalde gadoliniumhoudende contrastmiddelen bij patiënten met een ernstige acute of chronische nierfunctiestoornis (glomerulaire filtratiesnelheid (GFR < 30 ml/min/1,73 m²). Patiënten die een levertransplantatie ondergaan lopen een bijzonder risico aangezien de incidentie van acuut nierfalen verhoogd is bij deze patiënten. Aangezien er een mogelijkheid is dat NSF optreedt bij gebruik van Clariscan, dient het te worden vermeden bij patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis en bij patiënten tijdens de perioperatieve levertransplantatieperiode, tenzij na zorgvuldige evaluatie van het risico/voordeel en tenzij de diagnostische informatie essentieel is en niet kan worden verkregen met niet-contrastversterkte MRI.

Aangezien de renale klaring van Clariscan bij ouderen verminderd kan zijn, is het vooral belangrijk patiënten van 65 jaar en ouder te screenen op nierfunctiestoornissen.

Hemodialyse kort na toediening van Clariscan kan zinvol zijn om Clariscan uit het lichaam te verwijderen. Er is geen bewijs dat de inzet van hemodialyse ter preventie of behandeling van NSF bij patiënten die nog geen hemodialyse ondergaan, rechtvaardigt.

Zwangerschap en borstvoeding

Clariscan mag tijdens de zwangerschap niet worden gebruikt, tenzij de klinische situatie van de vrouw het gebruik van gadoteerzuur vereist.

Het doorgaan met het geven van borstvoeding of het onderbreken ervan gedurende een periode van 24 uur na toediening van Clariscan dient te worden bepaald door de arts of radioloog en de voedende moeder.

Voorzorgsmaatregelen voor gebruik en verwerking

Voor eenmalig gebruik.

De oplossing voor injectie dient voorafgaand aan gebruik visueel geïnspecteerd te worden. Uitsluitend heldere oplossingen zonder zichtbare deeltjes mogen worden gebruikt.

Injectieflacons en flessen: Prepareer een spuit met een naald. Voor de injectieflacons: verwijder de plastic top. Voor de polypropyleen flessen verwijder de plastic schroefdop of de plastic top. Maak de stopper schoon met een in alcohol gedrenkt doekje en doorboor de stopper met de naald. Trek de voor het onderzoek benodigde hoeveelheid product op en injecteer het intraveneus.

Voorgevulde spuiten: Injecteer de voor het onderzoek benodigde hoeveelheid intraveneus.

Het overgebleven contrastmiddel in de injectieflacon/fles, de slangen en alle wegwerpmaterialen in het injectorsysteem dienen na het onderzoek weggegooid te worden.

Afneembaar traceeretiket: Het afneembare traceeretiket op de injectieflacon/fles/spuit moet op het patiëntendossier worden aangebracht zodat nauwkeurig kan worden vastgelegd welk

gadoliniumhoudend contrastmiddel is gebruikt. Ook dient de dosis te worden gedocumenteerd. Als er elektronische patiëntendossiers worden gebruikt, moeten de naam van het product, het batchnummer en de dosis in het patiëntendossier worden genoteerd.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.