

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Clariscan 0,5 mmol/ml, solution injectable

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient 279,32 mg acide gadotérique* (sous forme de gadotérate de méglumine) équivalent à 0,5 mmol.

Tetraxetan (DOTA) 202,46 mg

Oxyde de gadolinium 90,62 mg

*Acide gadotérique : complexe de gadolinium 1,4,7,10 tétra-azacyclododécane N,N',N'',N''' tétra-acétique (tetraxetan (DOTA)).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

Solution injectable en seringue préremplie.

Solution limpide, incolore à jaune pâle.

Concentration de la solution	279,32 mg/ml équivalent à 0,5 mmol/ml
Osmolalité à 37°C	1350 mOsm.kg ⁻¹
Viscosité à 20°C	3.0 mPa.s
Viscosité à 37°C	2.1 mPa.s
pH de la solution	6,5 – 8,0

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement.

Clariscan ne doit être utilisé que lorsque le diagnostic est nécessaire et que ce diagnostic ne peut pas être obtenu par imagerie par résonance magnétique (IRM) sans rehaussement de contraste.

Clariscan est un produit de contraste indiqué pour le rehaussement du contraste en imagerie par résonance magnétique pour une meilleure visualisation/délimitation.

Adulte et population pédiatrique (0 à 18 ans)

- lésions cérébrales, médullaires et des tissus avoisinants
- IRM du corps entier (voir rubrique 4.2)

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

Uniquement chez l'adulte

- lésions ou sténoses des artères non coronaires (angiographie par RM)

4.2 Posologie et mode d'administration

Ce médicament doit être administré seulement par des professionnels de santé formés possédant une expertise technique dans la pratique et l'interprétation de l'IRM rehaussée par gadolinium.

Posologie

La dose la plus faible permettant un rehaussement de contraste suffisant à des fins diagnostiques doit être utilisée. La dose doit être calculée en fonction de la masse corporelle du patient et ne doit pas dépasser la dose recommandée par kilogramme de masse corporelle, détaillée dans cette rubrique.

Adulte

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 la prise de décision 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, 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), 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 (voir rubrique 4.4). 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 répétées, 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 (voir rubrique 4.4).

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.

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.

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

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 (voir rubrique 4.4).

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 rubrique 6.6.

L'administration intravasculaire de produit de contraste doit, si possible, être faite lorsque le patient est allongé. Après administration, le patient doit rester en observation au moins une demi-heure, car l'expérience montre que la majorité des effets indésirables surviennent dans ce délai.

Ce médicament ne doit être utilisé que pour un seul patient, toute quantité inutilisée doit être jetée.

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.

Acquisition des images

L'IRM rehaussée peut être débutée immédiatement après l'administration du produit de contraste.

Imagerie optimale : dans les 45 minutes suivant l'injection. Séquence optimale : Pondérée T1.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'acide gadotérique ne doit pas être utilisé par voie intrathécale. Des cas graves, pouvant engager le pronostic vital et ayant entraîné la mort dans certains cas, principalement caractérisés par des réactions neurologiques (telles que coma, encéphalopathie, convulsions), ont été rapportés lors de l'administration intrathécale.

Clariscan est administré uniquement par voie intraveineuse. L'extravasation peut entraîner des réactions locales d'intolérance, nécessitant les soins locaux habituels.

Les équipements nécessaires doivent être immédiatement disponibles pour faire face à toute complication de la procédure, ainsi que pour le traitement d'urgence des réactions graves au produit de contraste lui-même (hypersensibilité, convulsions).

Les précautions habituelles liées à la technique d'IRM doivent être prises, telles que l'exclusion des patients porteurs d'un pacemaker, d'un clip vasculaire, d'une pompe à perfusion, de stimulateurs nerveux, d'implants cochléaires, ou suspectés d'être porteurs de corps étrangers métalliques intracorporels, particulièrement dans les yeux.

Hypersensibilité

- Des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir, pouvant mettre en jeu le pronostic vital (voir rubrique 4.8). Ces réactions d'hypersensibilité sont de nature allergique (réactions dites anaphylactiques lorsqu'elles sont graves) ou non allergique. Elles peuvent être immédiates (moins de 60 minutes), ou retardées (jusqu'à 7 jours). Les réactions anaphylactiques peuvent être immédiates et entraîner le décès. Les réactions d'hypersensibilité peuvent être indépendantes de la dose, peuvent survenir dès la première administration du produit, et sont souvent imprévisibles.
- Il existe toujours un risque d'hypersensibilité quelle que soit la dose injectée.
- Les patients ayant déjà présenté une réaction lors d'une précédente administration d'un produit de contraste IRM à base de gadolinium ont un risque augmenté de nouvelle réaction en cas de réadministration du même produit, ou éventuellement d'un autre, et sont donc considérés comme sujets à risque.
- L'injection d'acide gadotérique peut aggraver les symptômes d'un asthme existant. Chez les patients présentant un asthme non contrôlé par le traitement, la décision d'administrer l'acide gadotérique doit être prise après une évaluation approfondie du rapport bénéfice/risque.
- Comme observé avec les produits de contraste iodés, les réactions d'hypersensibilité peuvent être aggravées chez les patients sous bêta-bloquants, particulièrement s'ils sont asthmatiques. Ces patients peuvent être réfractaires au traitement standard des réactions d'hypersensibilité par des bêta-stimulants.
- Avant toute injection de Clariscan, les patients doivent être interrogés sur leur antécédents allergiques (allergie au poisson et aux fruits de mer, rhinite allergique, urticaire), leur sensibilité aux produits de contraste et s'ils sont sujets à l'asthme bronchial étant donné que le risque de survenue d'effets indésirables avec les produits de contraste est plus élevé chez ces patients, et une prémédication avec des antihistaminiques et/ou des glucocorticoïdes peut être envisagée.
- Durant l'examen, la surveillance par un médecin est nécessaire. Si des réactions d'hypersensibilité surviennent, l'administration du produit de contraste doit être immédiatement arrêtée et un traitement spécifique doit être administré si nécessaire. Une voie d'abord veineuse doit être maintenue durant tout l'examen. Afin de permettre des mesures d'urgence immédiates, les traitements appropriés (adrénaline et antihistaminiques), un tube endotrachéal et un respirateur artificiel doivent être à disposition.

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 périopératoire 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 rehaussement du contraste.

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.

Sujets âgés

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

Population pédiatrique

Nouveau-nés et nourrissons

En raison de l'immaturation de la fonction rénale des nouveau-nés jusqu'à l'âge de 4 semaines et des nourrissons jusqu'à l'âge d'un an, Clariscan ne doit être administré à ces patients qu'après un examen approfondi de la situation.

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

Troubles du système nerveux central

Comme avec les autres produits de contraste contenant du gadolinium, des précautions particulières sont nécessaires chez les patients présentant un faible seuil convulsif. Des mesures de précaution telles que la surveillance étroite de ces patients sont nécessaires. Les équipements et médicaments nécessaires pour une prise en charge rapide des convulsions, qui pourraient survenir, doivent être disponibles.

Maladies cardiovasculaires

En raison du manque d'information chez les patients souffrant d'une maladie cardiovasculaire sévère, Clariscan ne doit être administré qu'après une évaluation attentive du rapport bénéfice/risque.

Préparation du patient

Les nausées et vomissements sont des effets indésirables potentiels connus avec les produits de contraste IRM. Le patient doit donc éviter de manger dans les 2 heures précédant l'examen.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'a été observée. Aucune étude formelle d'interactions n'a été réalisée.

Bêta-bloquants, substances vasoactives, inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II : ces médicaments entraînent une baisse de l'efficacité des mécanismes de compensation cardiovasculaire des troubles tensionnels. Les produits de contraste peuvent augmenter l'incidence des réactions d'hypersensibilité chez les patients sous bêta-bloquants (voir rubrique 4.4).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les données sur l'utilisation de produits de contraste contenant du gadolinium, notamment l'acide gadotérique, chez la femme enceinte sont limitées. Le gadolinium peut traverser la barrière placentaire. On ignore si l'exposition au gadolinium est associée à des effets indésirables chez le fœtus. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3.). 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.

Allaitement

Les produits de contraste contenant du gadolinium sont excrétés dans le lait maternel en très petites quantités (voir rubrique 5.3). Aux doses cliniques, aucun effet n'est prévu chez le nourrisson en raison

de la petite quantité excrétée dans le lait maternel et de la faible absorption intestinale. 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.

Fertilité

Aucune donnée clinique relative aux effets sur la fertilité n'est disponible.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Les patients ambulatoires doivent prendre en compte la survenue possible de nausées lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables liés à l'utilisation d'acide gadotérique sont généralement d'intensité légère à modérée, et de nature transitoire. Des réactions au site d'injection, nausées et maux de tête sont les effets indésirables les plus fréquemment observés.

Lors d'essais cliniques, nausées, céphalées, réaction au site d'injection, sensation de froid, hypotension, somnolence, sensation vertigineuse, sensation de chaleur, sensation de brûlure, rash, asthénie, dysgueusie et hypertension ont été les effets indésirables les plus fréquents, observés peu fréquemment ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$).

Les effets indésirables les plus fréquemment rencontrés lors de l'administration de l'acide gadotérique depuis sa commercialisation sont les nausées, les vomissements, le prurit, et les réactions d'hypersensibilité.

Lors des réactions d'hypersensibilité, les effets les plus fréquemment observés sont les effets cutanés, qui peuvent être localisés, étendus ou généralisés.

Ces réactions sont le plus souvent de survenue immédiate (durant l'injection ou dans l'heure qui suit le début de l'injection) ou parfois retardée (une heure à quelques jours après l'injection), et se présentent alors sous forme de réactions cutanées.

Les réactions immédiates regroupent un ou plusieurs effets, d'apparition concomitante ou successive incluant le plus souvent des manifestations cutanées, respiratoires, gastro-intestinales, articulaires et/ou cardiovasculaires, qui peuvent chacun être annonciateurs d'un état de choc débutant et aller très rarement jusqu'au décès.

Des cas isolés de fibrose néphrogénique systémique (FNS) ont été rapportés avec l'acide gadotérique, le plus souvent chez des patients ayant également reçu d'autres produits de contraste contenant du gadolinium (voir rubrique 4.4).

Les effets indésirables sont présentés dans le tableau ci-dessous par Système Organe Classe et par fréquence en utilisant les catégories suivantes : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les données présentées sont issues des essais cliniques chez 2 822 patients, si disponibles, ou à partir d'un ensemble d'études d'observation impliquant 185 000 patients.

Système Organe Classe	Fréquence : effet indésirable
Affections du système immunitaire	Peu fréquent : hypersensibilité Très rare : réaction anaphylactique, réaction anaphylactoïde

Affections psychiatriques	Rare : anxiété Très rare : agitation
Affections du système nerveux	Peu fréquent : céphalées, dysgueusie, sensation vertigineuse, somnolence, paresthésie (avec sensation de brûlure) Rare : prodromes de syncope Très rare : coma, convulsion, syncope, parosmie, tremblement
Affections oculaires	Rare : œdème de la paupière Très rare : conjonctivite, hyperémie oculaire, vision trouble, augmentation des sécrétions lacrymales
Affections cardiaques	Rare : palpitations Très rare : arrêt cardiaque, bradycardie, tachycardie, arythmie
Affections vasculaires	Peu fréquent : hypotension, hypertension Très rare : vasodilatation, pâleur
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Rare : étouffement Très rare : arrêt respiratoire, œdème pulmonaire, bronchospasme, laryngospasme, œdème pharyngé, dyspnée, congestion nasale, toux, gorge sèche
Affections gastro-intestinales	Peu fréquent : nausées, douleur abdominale Rare : vomissement, diarrhée, hypersécrétion salivaire
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Peu fréquent : rash Rare : urticaire, prurit, hyperhidrose Très rare : érythème, eczéma, angiœdème Fréquence indéterminée : fibrose systémique néphrogénique
Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif	Très rare : crampes musculaires, faiblesse musculaire, dorsalgie
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Peu fréquent : sensation de chaud, sensation de froid, asthénie, réaction au site d'injection (douleur, extravasation, gêne, œdème, inflammation, froideur) Rare : douleur thoracique, frissons Très rare : malaise gêne thoracique, œdème du visage, fièvre, nécrose au point d'injection en cas d'extravasation, phlébite superficielle
Investigations	Très rare : diminution de la saturation en oxygène

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec d'autres produits de contraste intraveineux pour l'IRM. Ils sont donc susceptibles de survenir également au cours d'un examen avec Clariscan :

Système Organe Classe	Effet indésirable
Affections hématologiques et du système lymphatique	Hémolyse
Affections psychiatriques	Confusion
Affections oculaires	Cécité transitoire, douleur oculaire
Affections de l'oreille et du labyrinthe	Acouphènes, douleur auriculaire
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Asthme
Affections gastro-intestinales	Bouche sèche
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Dermite bulleuse
Affections du rein et des voies urinaires	Incontinence urinaire, nécrose tubulaire rénale, insuffisance rénale aiguë
Investigations	Prolongation du segment PR de l'électrocardiogramme, fer augmenté dans le sang, bilirubine augmentée dans le sang, ferritinémie augmentée, tests de la fonction hépatique anormaux

Population pédiatrique

La sécurité chez les enfants a été examinée dans les études cliniques et des études post-commercialisation. En comparaison avec les adultes, le profil de sécurité de l'acide gadotérique n'a pas montré de spécificité chez les enfants. La plupart des réactions sont des symptômes gastro-intestinaux ou des signes d'hypersensibilité.

Déclaration des suspicions d'effets indésirables

Il est important de signaler les suspicions d'effets indésirables après l'autorisation du médicament. De cette façon, le rapport entre les avantages et les risques du médicament peut être contrôlé en permanence. Les professionnels de santé sont priés de signaler tout effet indésirable présumé 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

4.9 Surdosage

Clariscan peut être éliminé de l'organisme par hémodialyse. Toutefois, il n'est pas démontré que l'hémodialyse soit appropriée dans la prévention de la fibrose néphrogénique systémique (FNS).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : Produit de contraste paramagnétique

Code ATC : V08 CA 02 (acide gadotérique)

Ce médicament n'a pas d'activité pharmacodynamique spécifique.

L'acide gadotérique est un produit de contraste paramagnétique pour imagerie par résonance magnétique (IRM). L'effet de rehaussement est médié par l'acide gadotérique qui est un complexe ionique de gadolinium composé d'oxyde de gadolinium et de l'acide 1,4,7,10 tétraazacyclododécane N,N',N'',N'''' tétra-acétique (tetraxetan (DOTA)), sous forme de sel de méglumine.

L'effet paramagnétique (relaxivité) est déterminé par l'effet sur le temps de relaxation spin-réseau (T1) d'environ $3,4 \text{ mmol}^{-1} \cdot \text{L} \cdot \text{sec}^{-1}$ et sur le temps de relaxation spin-spin (T2) d'environ $4,27 \text{ mmol}^{-1} \cdot \text{L} \cdot \text{sec}^{-1}$.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques*Distribution*

Injecté par voie intraveineuse, Clariscan se distribue dans l'ensemble des liquides extracellulaires de l'organisme. Le volume de distribution est d'approximativement 18 litres ce qui équivaut au volume

extracellulaire. L'acide gadotérique ne se lie pas aux protéines comme l'albumine sérique. L'acide gadotérique est faiblement excrété dans le lait et passe lentement la barrière placentaire.

Biotransformation

Aucun métabolite n'a été détecté.

Élimination

L'acide gadotérique est éliminé rapidement (89% après 6h, 95% après 24h) sous forme inchangée via les reins par filtration glomérulaire. L'excrétion par les fèces est négligeable. La demi-vie d'élimination est d'environ 1,6 heures pour les patients dont la fonction rénale est normale.

Caractéristiques particulières chez les insuffisants rénaux

Chez les insuffisants rénaux, la demi-vie d'élimination est augmentée jusqu'à approximativement 5 heures pour une clairance de la créatinine comprise entre 30 et 60 ml/min et approximativement 14 heures pour une clairance de la créatinine comprise entre 10 et 30 ml/min.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, de toxicologie en administration répétée, de génotoxicité et de toxicologie des fonctions de reproduction n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Les études chez l'animal ont montré une sécrétion négligeable d'acide gadotérique dans le lait maternel (moins de 1% de la dose administrée).

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Méglumine
Tetraxetan (DOTA)
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

Bouteilles : 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.

6.4 Précautions particulières de conservation

Flacon/Bouteille : Pas de précautions particulières de conservation.
Seringue pré-remplie : ne pas congeler.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Clariscan est disponible dans les contenants suivants :

Flacon

Flacon de verre (type I, incolore) de 10 ml (rempli à 5 ou 10 ml) et 20 ml (rempli à 15 ou 20 ml) obturé par un bouchon en caoutchouc halobutyl, scellé par un disque d'aluminium et fermé par un couvercle en plastique coloré. Boîte de 1 et 10 unités.

Bouteille

Bouteille de verre (type I, incolore) de 50 ml (remplie à 50 ml) et de 100 ml (remplie à 100 ml) obturée par un bouchon en caoutchouc halobutyl, scellée par un disque d'aluminium et fermée par un couvercle en plastique coloré. Boîte de 1 et 10 unités.

Bouteille de polypropylène de 50 ml (remplie à 50 ml) et 100 ml (remplie à 100 ml) fermée par un bouchon en caoutchouc halobutyl maintenu en place par un bouchon à vis en plastique, un couvercle supérieur en plastique et un anneau d'inviolabilité. Boîte de 1 et 10 unités.

Seringue pré-remplie

Seringue polymère : seringue polycyclooléfine, Crystal Clear Polymer (CCP) de 20 ml (remplie à 10, 15 ou 20 ml), graduée par ml, avec un capuchon et une tête de piston halobutyl. Boîte de 1 et 10 unités.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Usage unique.

La solution injectable 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.

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.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

GE Healthcare AS
Nycoveien 1

0485 OSLO
Norvège

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Flacon de verre

LU : 2018020108

5 ml: BE517786, LU : 1x 5 ml : 0852241 – 10x 5 ml : 0852255

10 ml: BE517795, LU : 1x 10 ml : 0852269 - 10x 10 ml : 0852272

15 ml: BE517804, LU : 1x 15 ml : 0852286 – 10x 15 ml : 0852305

20 ml: BE517813, LU : 1x 20 ml : 0852319 – 10x 20 ml : 0852322

Bouteille de verre

LU : 2018020108

50 ml: BE517822, LU : 1x 50 ml : 0852336 – 10x 50 ml : 0852353

100 ml: BE517831, LU : 1x 100 ml : 0852367 – 10x 100 ml : 0852371

Bouteille de polypropylène

LU : 2018020108

50 ml: BE517840, LU : 1x 50 ml : 0852384 – 10x 50 ml : 0852398

100 ml: BE517857, LU : 1x 100 ml : 0852403 – 10x 100 ml : 0852417

Seringue pré-remplie

LU : 2018020109

10 ml: BE517866, LU : 1x 10 ml : 0852421 – 10x 10 ml : 0852434

15 ml: BE517875, LU : 1x 15 ml : 0852448 – 10x 15 ml : 0852451

20 ml: BE517884, LU : 1x 20 ml : 0852465 – 10x 20 ml : 0852479

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 17/10/2017

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 07/2025