

Písomná informácia pre používateľa

Clariscan 0,5 mmol/ml injekčný roztok Clariscan 0,5 mmol/ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

kyselina gadoterová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo rádiológa.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo rádiológa. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Clariscan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Clariscan
3. Ako sa podáva Clariscan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Clariscan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Clariscan a na čo sa používa

Čo je Clariscan

Clariscan obsahuje účinnú látku kyselinu gadoterovú. Patrí do skupiny nazývanej “kontrastné látky” používané na zobrazenie magnetickej rezonancie (MRI).

Na čo sa Clariscan používa

Clariscan sa používa na zvýšenie kontrastu obrazu získaného pri vyšetrení MRI.

Pri dospelých a deťoch a dospievajúcich vo veku 0-18 rokov:

- MRI CNS vrátane poškodení (lézií) mozgu, chrbtice a okolitého tkaniva

Pri dospelých a deťoch a dospievajúcich vo veku 6 mesiacov – 18 rokov:

- Celotelová MRI vrátane poškodení (lézií)

Len pri dospelých:

- MR angiografia vrátane poškodení (lézií) a zúžení (stenózy) tepien okrem koronárnych tepien.

Tento liek je len na diagnostické použitie.

Ako Clariscan pôsobí

Clariscan robí obrazy na snímacom zariadení MRI lepšie viditeľnými. Robí to zvýšením kontrastu medzi časťou tela, ktorá sa prezerá a zvyškom tela. Toto umožňuje lekárovi alebo rádiológovi lepšie vidieť rozličné oblasti tela.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Clariscan

Clariscan nesmiete dostať :

- ak ste alergický na kyselinu gadoterovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na lieky obsahujúce gadolínium alebo iné kontrastné lieky používané pri MRI.

Upozornenia a opatrenia

Pred vyšetrením odstráňte všetky kovové predmety, ktoré by ste mohli mať na sebe.

Vášho lekára alebo rádiológa informujte pred podaním Clariscanu ak:

- ste v minulosti reagovali na kontrastnú látku počas vyšetrenia
- máte astmu
- ste už niekedy mali alergiu – ako je alergia na morské plody, senná nádcha, žihľavka (ťažké svrbenie)
- boli ste liečený beta-blokátorom (liek na liečbu chorôb srdca a krvného tlaku, napr. metoprolol)
- vaše obličky nefungujú správne
- nedávno ste podstúpili transplantáciu pečene – alebo onedlho ju máte podstúpiť
- mali ste kŕče alebo ste liečený na epilepsiu
- máte vážny problém so srdcom
- máte ochorenie ovplyvňujúce vaše srdce alebo cievy
- máte srdcový strojček na reguláciu rytmu, železnú (feromagnetickú) svorku, implantát alebo inzulínovú pumpu alebo akékoľvek podozrivé neznáme kovové telesá, obzvlášť v oku. Je to situácia, pri ktorej MRI nie je vhodné.

Informujte svojho lekára alebo rádiológa, ak sa vás týka čokoľvek uvedené v predchádzajúcom texte predtým než dostanete Clariscan.

Riziko vážnych vedľajších účinkov

Ako pri všetkých kontrastných látkach pre MRI, aj tu je riziko vedľajších účinkov. Vedľajšie účinky sú väčšinou nezávažné a prechodné, ale nie je možné ich predpovedať. Existujú však aj riziká, ktoré by mohli ohroziť váš život:

- možné vážne vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť okamžite alebo počas jednej hodiny od podania lieku
- vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť do 7 dní po vyšetrení. Vedľajšie účinky sú pravdepodobnejšie v prípade, keď už ste mali reakciu na MRI kontrastnú látku v minulosti (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“)
- Informujte vášho lekára alebo rádiológa pred podaním Clariscanu, ak už ste mali v minulosti reakciu. Váš lekár alebo rádiológ vám podá Clariscan len vtedy, keď prínosy prevážia riziká. Ak dostanete Clariscan, budete pozorne sledovaný vašim lekárom alebo rádiológom.

Testy a kontroly

Váš lekár alebo rádiológ môže predtým ako dostanete Clariscan rozhodnúť o vykonaní krvných testov, obzvlášť keď máte viac ako 65 rokov. Je to na to, aby sa skontrolovalo ako správne pracujú vaše obličky.

Deti a dospelí

Použitie na angiografiu sa pri deťoch do veku 18 rokov neodporúča.

Novorodenci a dojčatá

Váš lekár alebo rádiológ starostlivo zváži či vaše dieťa môže dostať Clariscan. Je to preto, lebo obličky novorodencov do veku 4 týždňov a dojčiat do veku 1 roka sú nezrelé.

Použitie na celotelovú MRI sa neodporúča pri deťoch do veku 6 mesiacov.

Iné lieky a Clariscan

Vášho lekára alebo rádiológa informujte o všetkých liekoch, ktoré práve užívate alebo ste užívali alebo možno budete užívať. Lekára alebo rádiológa informujte, či užívate alebo ste nedávno užívali ktorékoľvek z nasledujúcich liekov na choroby srdca a poruchy krvného tlaku:

- beta-blokátory – lieky, ktoré spomaľujú rýchlosť srdca (ako napr. metoprolol), lieky, ktoré rozširujú (dilatujú) cievy a znižujú tlak krvi: vazodilátory (ako napr. doxazosín), „inhibitory angiotenzín-konvertujúceho enzýmu“ ACE inhibítory (ako napr. ramipril), antagonisty receptora angiotenzínu II (ako napr. valsartan).

Informujte svojho lekára alebo rádiológa, ak užívate alebo ste nedávno užívali ktorýkoľvek z liekov uvedených v predchádzajúcom texte.

Clariscan a jedlo a nápoje

Nauzea a vracanie sú známe možné nežiaduce účinky pri použití MRI kontrastných látok. Pacient sa má preto zdržať jedenia počas dvoch hodín pred vyšetrením.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Ak ste tehotná, myslíte si, že by ste mohli byť tehotná alebo mohli otehotnieť, musíte o tom informovať svojho lekára alebo rádiológa. Je to preto, lebo Clariscan nesmie byť podaný počas tehotenstva pokiaľ lekár nerozhodne, že je to nevyhnutné.

Dojčenie

Informujte svojho lekára alebo rádiológa, ak dojčíte alebo začínate dojčiť. Váš lekár alebo rádiológ s vami prediskutujú či máte v dojčení pokračovať. Možno budete musieť dojčenie prerušiť na 24 hodín po podaní Clariscanu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

O vplyve Clariscanu na schopnosť viesť vozidlá nie sú žiadne údaje. Počas vedenia vozidiel alebo obsluhy strojov by ste však mali myslieť na závrat (príznaky nízkeho tlaku krvi) a nauzeu. Pokiaľ po vyšetrení cítite nevoľnosť, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje.

3. Ako sa podáva Clariscan

Ako sa Clariscan podáva

Clariscan vám podajú injekciou do žily.

Všetko sa udeje v nemocnici, na klinike alebo v privátnej praxi.

Zdravotnícky personál pozná potrebné opatrenia.

Tiež poznajú možné komplikácie, ktoré môžu nastať.

Počas vyšetrenia budete pod dohľadom vášho lekára alebo rádiológa.

- Ihla zostane zavedená v žile.
- To umožní lekárovi alebo rádiológovi, aby vám v prípade potreby podal vhodné lieky prvej pomoci.

V prípade, že pociťujete príznaky alergickej reakcie, lekár alebo rádiológ podávanie Clariscanu sa zastaví.

Akú dávku dostanete

Váš lekár alebo rádiológ rozhodne, akú dávku Clariscanu dostanete a bude dohliadať nad injekciou.

Ľudia s problémami s pečeňou alebo obličkami

Použitie Clariscanu sa neodporúča pri pacientoch so závažnou poruchou funkcie obličiek a pri pacientoch, ktorí nedávno podstúpili transplantáciu pečene alebo ju majú onedlho podstúpiť.

Ak však váš lekár alebo rádiológ rozhodne podať vám Clariscan:

- musíte dostať jednu dávku Clariscanu počas MRI a
- nesmiete dostať druhú injekciu skôr ako po 7 dňoch.

Novorodenci, dojčatá, deti a dospievajúci

Clariscan bude použitý pri týchto pacientoch po starostlivom zvážení lekára alebo rádiológa. Ak však váš lekár alebo rádiológ rozhodne podať vašmu dieťaťu Clariscan:

- musí dostať jednu dávku Clariscanu počas MRI a
- nesmie dostať druhú injekciu skôr ako po 7 dňoch.

Použitie na celotelovú MRI sa neodporúča pri deťoch do veku 6 mesiacov.

Použitie na angiografiu sa pri deťoch do veku 18 rokov neodporúča.

Starší pacienti

Ak máte viac ako 65 rokov, vašu dávku nie je potrebné upravovať. Možno vám však najprv urobia krvný test, aby sa zistilo, či vám dobre pracujú obličky.

Ak vám podali príliš vysokú dávku Clariscanu

Je veľmi nepravdepodobné, že by vám podali príliš vysokú dávku. Je to preto, lebo vám ju v zdravotníckom zariadení podá školený odborník.

V prípade skutočného predávkovania je možné Clariscan odstrániť pomocou čistenia krvi (hemodialýza).

Ďalšie informácie o používaní a ako s ním majú zdravotnícki pracovníci zaobchádzať sú uvedené na konci tejto písomnej informácie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo rádiológa.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Clariscan môže spôsobovať vedľajšie účinky; hoci sa neprejavia u každého.

Po podaní lieku vás budú najmenej pol hodiny pozorovať.

Väčšina vedľajších účinkov sa vyskytne ihneď, niekedy neskôr. Niektoré účinky sa môžu vyskytnúť až po niekoľkých dňoch po podaní injekcie Clariscanu.

Existuje malé (zriedkavé) riziko, že by sa u vás mohla prejavit' alergická reakcia na Clariscan.

Takéto reakcie môžu byť závažné a výnimočne môžu skončiť „šokom“ (veľmi vzácny prípad alergickej reakcie, ktorá môže ohroziť váš život). **Ktorékoľvek nasledujúce príznaky môžu byť prvým príznakom šoku.**

Ak by sa u vás vyskytol ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov, ihneď o tom informujte svojho lekára, rádiológa alebo zdravotníckeho pracovníka – možno budete potrebovať okamžitý lekársky zákrok:

- opúchanie tváre, úst alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní
- opúchanie rúk alebo nôh
- nízky tlak krvi (hypotenzia – pocit mdlôb)
- ťažkosti s dýchaním vrátane pískania v hrudi pri dýchaní
- kašeľ
- svrbenie
- plný nos

- kýchanie alebo podráždenie oka
- červené fláky na koži, silné svrbenie (urtikária)

Ďalšie vedľajšie účinky

Informujte svojho lekára alebo rádiológa, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- bolesti hlavy
- pocity trpnutia

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- pocit tepla alebo chladu alebo prípadne bolesti v mieste vpichu injekcie
- nevoľnosť (žalúdočná), zvracanie (nevoľnosť)
- sčervenanie pokožky, svrbenie a vyrážky

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- alergické reakcie

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb

- nezvyčajná chuť v ústach
- žihľavka (červené fláky na koži, silné svrbenie (urtikária))
- zvýšené potenie

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- nervozita, úzkosť
- kóma, kŕče, synkopa (krátka strata vedomia), slabosť (závraty, pocit hroziacej straty vedomia), závraty, porucha čuchu (zacítenie často nepríjemných pachov), triaška
- zápal očných spojiviek, začervenanie očí, rozmazané videnie, zvýšené slzenie, opuch očí
- zástava srdca, zrýchlený alebo spomalený tep, nepravidelný tep, búšenie srdca, nízky alebo vysoký krvný tlak, rozšírenie alebo uvoľnenie ciev (dilatácia ciev) vedúce k zníženiu tlaku krvi a spomalenia pulzu, bledosť
- náhla zástava dýchania, tekutina v pľúcach (pľúcny edém), ťažkosti s dýchaním, pocit stiahnutého hrdla, chrčanie, pocit upchatého nosa, kýchanie, kašeľ, sucho v hrdle
- hnačka, bolesti žalúdka, zvýšená tvorba slín
- ekzém, ďalšie kožné reakcie (napríklad začervenanie kože)
- kontrakcie svalov, slabosť svalov, bolesť v chrbte
- únava (malátnosť)
- bolesť v hrudníku, nepríjemný pocit v hrudníku
- horúčka alebo stuhnutosť
- opuch tváre
- opuch alebo reakcia alebo nepríjemný pocit v mieste vpichu injekcie, sčervenanie a bolesť, preniknutie lieku z ciev, čo môže viesť k zápalu alebo odumieraniu buniek kože (nekróza) v mieste vpichu injekcie, krvná zátka v cieve, ktorá spôsobuje zápal (superficiálna flebitída)
- pokles obsahu kyslíka v krvi

Neznáme: nie je známe ako často sa vyskytujú

Nefrogenná systémová fibróza

Je to ochorenie, ktorého dôsledkom je stvrdnutie kože a môže postihovať mäkké tkanivá a vnútorné orgány. Vyskytlo sa pri pacientoch, ktorí dostali Clariscan spolu s inými kontrastnými látkami s obsahom gadolína. Označte svojmu lekárovi alebo rádiológovi, ak spozorujete akékoľvek zmeny farby alebo hrúbky kože kdekoľvek na tele, pretože to môže byť príznakom uvedeného stavu.

V súvislosti s inými podobnými kontrastnými látkami používanými pri MRI sa vyskytli tieto nežiaduce účinky: deštrukcia červených krviniek (hemodialýza), zmätenosť, prechodná slepota, bolesť očí, zvonenie v ušiach (tinnitus), bolesť uší, astma, suchosť v ústach, ekzém pripomínajúci pľuzgiere na koži, neschopnosť udržať moč (inkontinencia), poškodenie obličiek, akútne zlyhanie obličiek, zmeny v hodnotách elektrokardiogramu srdca, zmeny v krvných testoch (zvýšenie hladiny železa v krvi, zvýšenie hladiny bilirubínu v krvi), abnormálne pečeňové testy.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete priamo nahlásiť na **národný systém hlásenia uvedený v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Clariscan

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Injekčné liekovky/fľaše nevyžadujú žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke sa nesmie vystavovať mrazu.

Tento liek nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na injekčnej liekovke alebo fľaši alebo injekčnom roztoku naplnenom v injekčnej striekačke a na škatuli po skratke "Exp".

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Chemická a fyzikálna stabilita v čase používania bola preukázaná počas 48 hodín pri teplote miestnosti. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak nie je použitý okamžite, čas a podmienky uchovávania pred podaním sú v čase používania zodpovednosťou používateľa a normálne by čas používania nemal byť dlhší ako 24 hodín pri teplote uchovávania 2 až 8 °C, pokiaľ k otvoreniu došlo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Clariscan obsahuje

- Liečivo je kyselina gadoterová. Jeden ml injekčného roztoku obsahuje 279,3 mg kyseliny gadoterovej (vo forme meglumínovej soli), čo zodpovedá 0,5 mmol kyseliny gadoterovej.
- Ďalšie zložky sú meglumín, tetraxetán (DOTA) a voda na injekcie.

Ako Clariscan vyzerá a obsah balenia

Clariscan je číry, bezfarebný až žltkastý roztok na vnútrožilovú injekciu.

Clariscan je dostupný v nasledujúcich obaloch:

Sklenené injekčné liekovky (Typ 1, bezfarebná) naplnená do 5, 10, 15 and 20 ml

Polymérové injekčné striekačky naplnené do 10, 15 a 20 ml.

Sklenené fľaše (Typ 1, bezfarebná) a polypropylénové fľaše naplnené do 50 a 100 ml.

Všetky obaly sú balené vo vonkajšej škatuli po 1 a 10 jednotiek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Alternatívny výrobca:
GE Healthcare Ireland Limited
IDA Business Park
Carrigtwohill
Cork
Írsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2022.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dávkovanie

Dospelí

MRI mozgu a chrbtice

Odporúčaná dávka je 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti, t.j. 0,2 ml/kg telesnej hmotnosti. Pri pacientoch s mozgovými nádormi môže dodatočná dávka 0,2 mmol/kg telesnej hmotnosti, t.j. 0,4 ml/kg telesnej hmotnosti, zlepšiť charakterizovanie nádoru a uľahčiť rozhodovanie o terapii.

Celotelová MRI (vrátane poškodení pečene, obličiek, pankreasu, panvy, pľúc, srdca, prsníkov a svalovo-kostrového systému)

Odporúčaná dávka na získanie diagnosticky zodpovedajúceho kontrastu je 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti, t.j. 0,2 ml/kg telesnej hmotnosti.

Pre angiografiu: Odporúčaná dávka na intravenóznú injekciu na získanie diagnosticky zodpovedajúceho kontrastu je 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti, t.j. 0,2 ml/kg telesnej hmotnosti. Za výnimočných okolností (napr. ak sa nepodarí získať uspokojivé obrazy rozsiahlej cievnej oblasti) môže byť odôvodnené podanie druhej nasledujúcej injekcie 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti, t.j. 0,2 ml/kg telesnej hmotnosti. Ak sa však pred začatím angiografie očakáva podanie dvoch po sebe nasledujúcich dávok Clariscanu, v závislosti od dostupného zobrazovacieho zariadenia môže byť prínosom podanie 0,05 mmol/kg telesnej hmotnosti (t.j. 0,1 ml/kg telesnej hmotnosti) pre každú dávku.

Osobitné skupiny pacientov

Porucha funkcie obličiek

Clariscan by sa mal použiť pri pacientoch s ťažkým poškodením obličiek ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$) a pri pacientoch v perioperačnom období pri transplantácii pečene len po starostlivom zvážení pomeru rizika a prínosu a ak sú diagnostické informácie nevyhnutné a nie je možné ich získať pomocou MRI bez zvýšenia kontrastu. Ak je nevyhnutné použiť Clariscan, dávka by nemala presiahnuť 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti.

Počas jedného skenu by sa mala použiť len jedna dávka. Pre nedostatok informácií o opakovanom podaní by sa injekcie Clariscanu nemali opakovať pokiaľ interval medzi injekciami je menej ako 7 dní.

Starší pacienti (vek 65 rokov a viac)

Úprava dávky nie je považovaná za nevyhnutnú. Pri starších pacientoch sa vyžaduje opatrnosť.

Porucha funkcie pečene

Týmto pacientom sa podáva dávka pre dospelých. Odporúča sa opatrnosť, najmä v perioperačnom období pri transplantácii pečene (pozri v predchádzajúcom texte - Porucha funkcie obličiek).

Pediatrická populácia (0-18 rokov)

MRI mozgu a chrbtice, celotelová MRI:

odporúčaná a maximálna dávka Clariscanu je 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti. Počas jedného skenu by sa nemala použiť viac ako jedna dávka.

Celotelové použitie sa neodporúča pri deťoch mladších ako 6 mesiacov.

Vzhľadom na nedostatočne vyvinutú funkciu obličiek novorodencov do veku 4 týždňov a detí do veku jedného roka by sa pri týchto pacientoch mal Clariscan použiť iba po starostlivom zvážení a dávka by nemala presiahnuť 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti. Počas jedného skenu by sa nemala použiť viac ako jedna dávka. Pre nedostatok informácií o opakovanom podaní by sa injekcie Clariscanu nemali opakovať pokiaľ interval medzi injekciami je menej ako 7 dní.

Angiografia:

Clariscan sa neodporúča na angiografiu pri deťoch do veku 18 rokov, pretože nie sú k dispozícii údaje o jeho účinnosti a bezpečnosti pri tejto indikácii.

Spôsob podávania

Tento liek je určený len na intravenózne použitie.

Rýchlosť infúzie: 3-5 ml/min (vyššie rýchlosti až do 120 ml/min, t.j. 2 ml/sek, sa môžu použiť pri angiografických postupoch). Inštrukcie ohľadom manipulácie s liekom a likvidácie lieku pozri v ďalšom texte *Opatrenia pre použitie a zaobchádzanie s liekom*.

Pediatrická populácia (0-18 rokov). V závislosti od množstva Clariscanu ktoré je potrebné podať dieťaťu, je vhodnejšie použiť injekčné liekovky Clariscan s injekčnými striekačkami na jedno použitie s objemom vhodným pre toto množstvo, aby sa dosiahla väčšia presnosť injikovaného objemu. Pri novorodencoch a dojčatách by sa potrebná dávka mala podať ručne.

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Porucha funkcie obličiek

Pred podaním Clariscanu sa odporúča, aby bol každý pacient laboratórne vyšetrený na renálnu disfunkciu.

Bol hlásený výskyt nefrogennej systémovej fibrózy (NSF) súvisiacej s použitím niektorých kontrastných látok s obsahom gadolína pri pacientoch s akútnym alebo chronickým ťažkým poškodením obličiek (GFR < 30 ml/min/1,73m²). Pri pacientoch podstupujúcich transplantáciu pečene je riziko obzvlášť vysoké, pretože v tejto skupine sa často vyskytuje akútne zlyhanie obličiek.

Nakoľko existuje možnosť výskytu NSF v súvislosti s Clariscanom, mal by sa tento liek použiť pri pacientoch s ťažkým poškodením obličiek a pacientoch v perioperatívnom období pri transplantácii pečene iba po starostlivom zhodnotení pomeru rizika a prínosu a v prípadoch, kedy je diagnostická informácia nevyhnutná a nie je možné ju získať pomocou MRI bez zvýšenia kontrastu.

Nakoľko pri senioroch môže byť zhoršený obličkový klírens Clariscanu, je obzvlášť dôležité pacientov vo veku od 65 rokov vyšetriť na renálnu disfunkciu.

Na odstránenie Clariscanu z tela môže byť užitočná hemodialýza krátko po podaní Clariscanu. Nie sú žiadne dôkazy, ktoré by podporovali zavedenie hemodialýzy na prevenciu alebo liečbu NSF pri pacientoch, ktorí ešte hemodialýzu nepodstúpili.

Gravidita a laktácia

Počas gravidity by sa Clariscan nemal použiť, iba ak klinický stav pacientky vyžaduje použitie kyseliny gadoterovej.

Lekár alebo rádiológ a dojčiaci matka môžu zvážiť prípadné prerušenie dojčenia počas 24 hodín po podaní Clariscanu.

Opatrenia pre použitie a zaobchádzanie s liekom

Na jednorazové použitie.

Roztok na injekciu má byť pred použitím vizuálne skontrolovaný. Majú byť použité len číre roztoky bez viditeľných častíc.

Injekčné liekovky a fľaše: Pripravte injekčnú striekačku s ihlou. Pri injekčných liekovkách odstráňte plastový kryt. Pri polypropylénových fľašiach odstráňte plastový skrutkovací uzáver alebo plastové viečko. Po očistení zátky tampónom nasiaknutým alkoholom prepichnete zátku ihlou. Vytiahnite množstvo lieku potrebné na vyšetrenie a injikujte ho intravenózne.

Naplnené injekčné striekačky: Injikujte intravenózne množstvo lieku potrebné na vyšetrenie.

Zostávajúca kontrastná látka v injekčnej liekovke/vo fľaši, spojovacie hadičky a všetky odstrániteľné súčasti systému injektora musia byť po vyšetrení zlikvidované.

Samolepiaca identifikačná nálepka: Samolepiaca identifikačná nálepka na injekčných striekačkách/injekčných liekovkách/fľašiach sa má nalepiť do zdravotného záznamu pacienta, aby bolo možné presne zaznamenať použitú gadolíniovú kontrastnú látku. Tiež je potrebné zaznamenať použitú dávku. Ak sú použité elektronické záznamy o pacientovi, do záznamov o pacientovi má byť vložený názov lieku, číslo šarže a dávka.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.