

Bipacksedel: Information till användaren

Clariscan

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

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
 - Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
 - Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal.
- Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Clariscan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Clariscan
3. Hur Clariscan ges
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Clariscan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Clariscan är och vad det används för

Vad är Clariscan?

Clariscan innehåller den aktiva substansen gadoterinsyra. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas "kontrastmedel" för magnetresonanstomografi (MRT).

Vad Clariscan används för

Clariscan används för att öka kontrasten i bilderna som erhålls under MRT-undersökningar.

Hos vuxna och barn och ungdomar (0-18 år):

- MRT av det centrala nervsystemet inklusive defekter (skador) i hjärnan, ryggraden/ryggmärgen och omkringliggande vävnad.

Hos vuxna och barn och ungdomar (6 månader-18 år):

- Helkroppss MRT inklusive defekter (skador)

Hos enbart vuxna patienter:

- magnetresonansangiografi (MRA) inklusive defekter (skador) eller förträngning av artärer (stenosis), förutom i kransartärer.

Detta läkemedel används bara för att fastställa diagnos.

Hur Clariscan fungerar

Clariscan gör att bilderna från en MRT scan blir enklare att tyda, genom att öka kontrasten mellan den kroppsdel som undersöks och resten av kroppen. Detta gör att läkaren kan se olika delar av kroppen bättre.

Gadoterinsyra som finns i Clariscan kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och

sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du ges Clariscan

Använd inte Clariscan

- om du är allergisk mot gadoterinsyra eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot läkemedel som innehåller gadolinium eller något annat kontrastmedel som används för MRT.

Varningar och försiktighet

Avlägsna alla metallföremål du har på dig före undersökningen.

Tala med din läkare eller radiolog innan du får Clariscan om:

- du tidigare har fått en överkänslighetsreaktion mot ett kontrastmedel
- du har astma
- du har allergier - t.ex. skaldjursallergi, pollenallergi, nässelutslag (intensiv klåda)
- du behandlas med en betablockerare (läkemedel för hjärt- och blodtryckssjukdomar t.ex. metoprolol)
- dina njurar inte fungerar normalt
- du nyligen har genomgått, eller förmodligen snart kommer att genomgå en levertransplantation
- du har haft kramper (anfall eller krampanfall) eller du behandlas för epilepsi.
- du har allvarliga hjärtproblem

- du har någon sjukdom som påverkar ditt hjärta eller dina blodkärl
- du har en "pace-maker", kärklämmor som innehåller järn (ferromagnetiska), ett implantat eller en insulinpump eller främmande föremål av metall i/på kroppen, speciellt i ögat. I dessa fall är inte MRT-undersökningar lämpliga.

Om något av det som nämns ovan gäller dig, tala med din läkare innan du får Clariscan.

Risk för allvarliga biverkningar

Som med alla MRT-kontrastmedel, finns det en risk för biverkningar. Biverkningarna är vanligen mindre allvarliga och övergående men kan inte förutsägas. Det finns dock en risk att de kan äventyra ditt liv:

- eventuella allvarliga biverkningar kan inträffa omedelbart eller inom en timme efter att du har fått läkemedlet
- mindre allvarliga biverkningar kan förekomma upp till 7 dagar efter behandling. Biverkningar är mer troliga om du tidigare har fått en överkänslighetsreaktion på ett MRT-kontrastmedel (se avsnitt 4 "Eventuella biverkningar")
- tala om för din läkare innan du ges Clariscan om du har haft en reaktion vid ett tidigare tillfälle. Din läkare kommer bara att ge dig Clariscan om fördelarna överväger riskerna. Om du får Clariscan kommer du att övervakas noggrant av din läkare.

Prover och undersökningar

Din läkare kan besluta att ta ett blodprov innan du får Clariscan, särskilt om du är över 65 år gammal. Detta är för att kontrollera hur väl dina njurar fungerar.

Barn och ungdomar

Användning för angiografi rekommenderas inte till barn under 18 år.

Nyfödda och spädbarn

Din läkare kommer att noga överväga om ditt barn kan ges Clariscan. Detta beror på att njurarna är omogna hos nyfödda upp till 4 veckors ålder och spädbarn upp till 1 års ålder.

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

Andra läkemedel och Clariscan

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Informera särskilt läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit läkemedel för hjärt- och blodtryckssjukdomar som t.ex. betablockerare, substanser som påverkar kärlen, ACE-hämmare (hämmar angiotensinkonverterande enzym), angiotensin II-receptorantagonister.

Clariscan med mat och dryck

Illamående och kräkningar är kända möjliga biverkningar vid användning av kontrastmedel vid MRT. Patienten bör därför avstå från att äta senare än 2 timmar före undersökningen.

Graviditet och amning

Graviditet

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Clariscan ska inte användas under graviditet såvida inte läkaren bedömer att det är nödvändigt.

Amning

Om du ammar eller planerar att amma, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Diskutera med din läkare om du ska fortsätta amma eller om du ska avbryta amningen under en period på 24 timmar efter det att du har fått Clariscan.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns ingen information om effekterna av Clariscan på förmågan att köra bil. Ta hänsyn till eventuella biverkningar såsom yrsel (symtom på lågt blodtryck) och illamående vid bilkörning och användning av maskiner. Om du känner dig dålig efter undersökningen, ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar.

Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur Clariscan ges

Hur Clariscan används

Clariscan ges till dig via en intravenös injektion.

Proceduren utförs på ett sjukhus, en klinik eller en privatpraktik.

Personalen vet vilka försiktighetsåtgärder som måste vidtas vid undersökningen.

De känner också till vilka möjliga komplikationer som kan uppstå.

Under undersökningen övervakas du av en läkare.

- En nål lämnas kvar i din ven.
- På det sättet kan läkaren injicera lämpliga akutläkemedel vid behov.

Om du får en allergisk reaktion stoppas administreringen av Clariscan.

Hur mycket läkemedel kommer du att få

Läkaren bestämmer vilken dos du ska få och övervakar injektionen.

Patienter med lever eller njurproblem

Användning av Clariscan rekommenderas inte till patienter med allvarliga njurproblem och patienter som nyligen har genomgått, eller snart förväntas genomgå, en levertransplantation.

Om din läkare ändå anser att du bör få Clariscan:

- bör du endast få en dos Clariscan, under en MRT undersökning
- och du bör inte få någon mer injektion på minst 7 dagar.

Användning för nyfödda, spädbarn, barn och ungdomar

Clariscan bör endast ges till dessa patienter efter noga övervägande av läkaren.

Om din läkare anser att ditt barn bör få Clariscan:

- bör barnet endast få en dos Clariscan, under en MRT undersökning
- och barnet bör inte få någon mer injektion på minst 7 dagar.

Användning av helkropps MRT rekommenderas inte till barn under 6 månader.

Användning för angiografi rekommenderas inte till barn under 18 år.

Äldre

Det är inte nödvändigt att anpassa dosen om du är 65 år eller äldre men du kommer få ta ett blodprov för att undersöka hur bra dina njurar fungerar.

Om du har fått för stor mängd av Clariscan

Det är mycket osannolikt att du skulle få en överdos eftersom du ges Clariscan i en medicinsk miljö av en utbildad person.

Om du verkligen skulle få en överdos kan Clariscan avlägsnas från kroppen med hemodialys (blodrening).

Det finns mer information om användning och hantering för sjukvårdspersonal sist i denna bipacksedel.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Efter att du fått läkemedlet, kommer du att hållas under uppsikt i minst en halvtimme. De flesta biverkningar uppkommer genast men ibland kan biverkningar vara fördröjda. Vissa effekter kan uppkomma upp till sju dagar efter Clariscan-injektionen.

Det finns en liten risk för att du kan få en allergisk reaktion mot Clariscan. Sådana reaktioner kan vara svåra och **leda till chock** (en typ av allergisk reaktion som kan vara livshotande).

Nedanstående symtom kan vara de första tecknen på chock. Informera omedelbart läkare eller sjukvårdspersonal om du känner av något av dem:

- svullnad i ansikte, mun eller svalg som kan göra det svårt att svälja eller andas
- svullnad i händer eller fötter
- svimningskänsla (lågt blodtryck)
- andningssvårigheter
- visslande andning
- hosta
- klåda
- rinnande näsa
- nysningar
- irriterade ögon
- nässelutslag
- hudutslag

Mindre vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- överkänslighet
- huvudvärk
- ovanlig smak i munnen
- yrsel
- dåsighet
- stickande känsla, känsla av värme, kyla och/eller smärta
- lågt eller högt blodtryck
- illamående
- magsmärta
- utslag
- känsla av värme eller kyla
- orkeslöshet
- obehag vid injektionsstället, reaktion vid injektionsstället, köldkänsla vid injektionsstället, svullnad vid injektionsstället, spridning av produkten utanför blodkärl som kan leda till inflammation (rodnad och lokal smärta)

Sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- ångest, svaghet (yrsel och känsla av att man håller på att svimma)
- svullna ögonlock
- hjärtklappning
- nysningar
- kräkningar
- diarré
- ökad salivavsöndring
- nässelutslag, klåda, svettning
- bröstsmärta, frossa

Mycket sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- allergisk chock eller allergiliknande reaktioner
- oro
- koma, krampanfall, synkope (kortvarig förlust av medvetandet), luktstörning (man tycker sig känna ofta obehagliga lukter), skakningar
- bindhinnekatarr, röda ögon, dimsyn, ökad tåravsöndring
- hjärtstillestånd, snabbare eller långsammare hjärtslag, oregelbundna hjärtslag, kärlutvidgning, blekhet
- andningsstillestånd, lungödem, andnöd, pipande andning, täppt näsa, hosta, torrhet i svalget, sammandragning i halsen med kvävningsskänsla, kramp i luftrören, svullnad i halsen
- eksem, hudrodnad, svullnad i läppar och mun
- muskelkramp, muskelsvaghet, ryggsmärta
- sjukdomsskänsla, obehag i bröstet, feber, svullnad i ansiktet, spridning av produkten utanför blodkärl vilket kan leda till vävnadsdöd vid injektionsstället, inflammation i en ven
- sänkt syrehalt i blodet

Det har kommit rapporter om nefrogen systemisk fibros (som gör att huden förtjockas och hårdnar och även kan påverka mjukdelar och inre organ), vilket oftast uppkom hos patienter som fick gadoterinsyra tillsammans med andra kontrastmedel som innehöll gadolinium. Om du under veckorna efter MRT-undersökningen lägger märke till förändringar i färgen och/eller tjockleken på din hud på någon del av kroppen ska du informera läkaren som utförde undersökningen.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Clariscan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Injektionsflaskor/flaskor: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förfyllda sprutor: Får ej frysas.

Används före utgångsdatum som anges på injektionsflaskan, flaskan eller den förfyllda injektionssprutan och på kartongen efter "EXP". Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Kemisk och fysikalisk stabilitet har visats i 48 timmar vid 30° C. Ur mikrobiologisk synpunkt bör produkten användas omedelbart. Om den inte används omedelbart är förvaringstider och förhållanden under användning användarens ansvar och ska normalt inte vara längre än 24 timmar vid 2 - 8 ° C, såvida inte hantering skett under kontrollerade och validerade aseptiska förhållanden.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är gadoterinsyra. En milliliter injektionsvätska innehåller 279,32 mg gadoterinsyra (som megluminsalt), motsvarande 0,5 mmol gadoterinsyra.
- Övriga innehållsämnen är meglumin, tetraxetan (DOTA) och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Clariscan är en klar, färglös till svagt gul lösning för intravenös injektion.

Clariscan finns tillgänglig i följande förpackningsstorlekar:

Injektionsflaskor av glas (typ 1, genomskinliga), fyllda med 5, 10, 15 och 20 ml.

Förfyllda sprutor fyllda med 10, 15 och 20 ml.

Glasflaskor (typ 1, genomskinliga) och plastflaskor, fyllda med 50 och 100 ml.

Alla förpackningstyper finns tillgängliga i en-pack eller i 10-pack. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

GE Healthcare AS

Nycoveien 1-2

P.O. Box 4220 Nydalen

NO-0401 OSLO

Norge

Lokal representant:

GE Healthcare AB
Box 90
182 11 Danderyd
Sverige

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-27

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Dosering

Vuxna

Kranial och spinal magnetisk resonanstomografi

Den rekommenderade dosen är 0,1 mmol/kg kroppsvikt, motsvarande 0,2 ml/kg kroppsvikt. Hos patienter med hjärntumörer, kan en högre dos om 0,2 mmol/kg kroppsvikt, dvs 0,4 ml/kg kroppsvikt, förbättra tumörkaraktisering och underlätta terapeutisk beslutsfattande.

Helkroppsundersökningar med magnetisk resonanstomografi (inklusive skador i lever, njurar, bukspottkörtel, bäcken, lungor, hjärta, bröst och muskuloskeletala systemet)

Den rekommenderade dosen är 0,1 mmol/kg kroppsvikt, dvs 0,2 ml/kg kroppsvikt för att ge diagnostiskt tillräcklig kontrast.

Vid angiografi: Den rekommenderade dosen för intravenös injektion är 0,1 mmol/kg kroppsvikt, dvs 0,2 ml/kg kroppsvikt, för att uppnå diagnostiskt adekvat kontrast.

I undantagsfall (t.ex. då tillfredsställande avbildning av ett omfattande vaskulärt territorium misslyckats) kan en andra injektion om 0,1 mmol/kg kroppsvikt, motsvarande 0,2 ml/kg kroppsvikt, vara motiverad. Om användning av två på varandra

följande doser av Clariscan kan förväntas redan innan angiografin påbörjats, så kan användning av 0,05 mmol/kg kroppsvikt, motsvarande 0,1 ml/kg kroppsvikt för varje dos, vara till nytta beroende på tillgänglig utrustning för bildåtergivning.

Särskilda populationer

Nedsatt njurfunktion

Dosen för vuxna gäller för patienter med mild till måttligt nedsatt njurfunktion ($\text{GFR} \geq 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$).

Om Clariscan ska användas till patienter med gravt nedsatt njurfunktion ($\text{GFR} < 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$) och till patienter i den perioperativa fasen av en levertransplantation ska detta endast göras efter noggrann utvärdering av risk/nytta och om den diagnostiska informationen är nödvändig och inte kan fås med icke-kontrastförstärkt MRT. Om det är nödvändigt att använda Clariscan ska dosen inte överstiga 0,1 mmol/kg kroppsvikt. Fler än en dos ska inte användas under en undersökning. Eftersom information om upprepad administration saknas, ska injektioner med Clariscan inte upprepas om inte intervallet mellan injektionerna är minst 7 dagar.

Äldre (65 år och äldre)

Ingen dosjustering anses vara nödvändig. Försiktighet ska iakttas hos äldre patienter.

Nedsatt leverfunktion

Normaldos för vuxna patienter ska användas. Försiktighet rekommenderas, särskilt i fallet med perioperativa levertransplantation (se ovan nedsatt njurfunktion).

Pediatrik population (0–18 år)

För kranial och spinal magnetisk resonanstomografi/helkroppsundersökningar med magnetisk resonanstomografi:

Den rekommenderade och maximala dosen av Clariscan är 0,1 mmol/kg kroppsvikt. Fler än en dos ska inte användas under en undersökning.

Användning vid helkroppsundersökningar med MRT rekommenderas inte till barn under 6 månaders ålder.

På grund av omogen njurfunktion hos nyfödda upp till 4 veckors ålder och spädbarn upp till 1 års ålder, ska Clariscan endast användas till dessa patienter efter noggrant övervägande och med en dos som inte överstiger 0,1 mmol/kg kroppsvikt. Fler än en dos ska inte användas under en undersökning. Eftersom information om upprepad administrering saknas, ska injektioner med Clariscan inte upprepas om inte intervallet mellan injektionerna är minst 7 dagar.

Angiografi:

Clariscan rekommenderas inte till angiografi för barn under 18 år beroende på otillräckliga data avseende effekt och säkerhet vid denna indikation.

Administration

Produkten är endast avsedd för intravenös administrering.

Infusionshastighet: 3-5 ml/min (högre infusionshastigheter på upp till 120 ml/min, dvs. 2 ml/sekund, kan användas för angiografiska procedurer). För anvisningar för beredning och destruktion se avsnitt *Försiktighetsmått för användning och hantering*, nedan.

Pediatrik population (0 - 18 år)

Beroende på mängden Clariscan som ska ges till ett barn är det bättre att använda Clariscan injektionsflaskor med en engångsspruta. Valet av engångsspruta ska anpassas till den volym som ska ges för att få bättre noggrannhet i den injicerade volymen.

Till nyfödda och spädbarn ska dosen som behövs endast administreras för hand.

Speciella varningar och försiktighet vid användning

Nedsatt njurfunktion

Före administrering av Clariscan rekommenderas att alla patienter undersöks med avseende på nedsatt njurfunktion med hjälp av laboratorieprover.

Det har kommit rapporter om nefrogen systemisk fibros (NSF) i samband med användningen av vissa kontrastmedel som innehåller gadolinium hos patienter med akut eller kronisk gravt nedsatt njurfunktion ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). Patienter som genomgår levertransplantation är särskilt utsatta för risk eftersom incidensen av akut njursvikt är hög i denna grupp. Eftersom det finns en risk för att NSF kan uppkomma i samband med användning av Clariscan, bör medlet därför inte användas till patienter med gravt nedsatt njurfunktion och till patienter i den perioperativa levertransplantationsperioden förrän man gjort en noggrann nytta-riskbedömning och om den diagnostiska informationen är nödvändig och inte kan fås med MRT utan kontrastförstärkning.

Eftersom njurclearance av Clariscan kan vara nedsatt hos äldre, är det särskilt viktigt att undersöka patienter som är 65 år och äldre avseende nedsatt njurfunktion.

Hemodialys kort efter Clariscan-administrering kan vara användbar för att avlägsna Clariscan från kroppen. Det finns ingen evidens till stöd för insättning av hemodialys för prevention eller behandling av NSF hos patienter som inte redan genomgår hemodialys.

Graviditet och amning

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

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

Försiktighetsmått för användning och hantering

För engångsbruk.

Injektionsvätskan ska inspekteras visuellt före användning. Endast klara lösningar fria från synliga partiklar ska användas.

Injektionsflaskor och flaskor: Gör i ordning en injektionsspruta med nål. Ta bort plastskivan från injektionsflaskan. För polypropen-flaskor, ta bort plastskruvlock eller övre plastlock. Rengör proppen med en sudd fuktad med alkohol och punktera därefter proppen med injektionsnålen. Dra upp den mängd som behövs för undersökningen och injicera den intravenöst.

Förfyllda sprutor: Injicera intravenöst den mängd som behövs för undersökningen.

Överblivet kontrastmedel i injektionsflaska/flaska, anslutningsslang eller annan engångskomponent till injektionssystemet måste kasseras efter avslutad undersökning.

Den avtagbara spårningsetiketten på sprutorna/injektionsflaskorna/flaskorna ska fästas i patientjournalen för att möjliggöra noggrann dokumentering av vilket gadoliniuminnehållande kontrastmedel som använts. Dosen som använts ska också dokumenteras. Om elektroniska patientjournaler används ska produktnamn, batchnummer och dos registreras i patientjournalen.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande lokala anvisningar.