

Indlægsseddel: Information til brugeren

Clariscan 0,5 mmol/ml, injektionsvæske, opløsning

Clariscan 0,5 mmol/ml, injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte

Gadoterinsyre

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du bliver undersøgt med dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du får Clariscan
3. Sådan bliver du undersøgt med Clariscan
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Clariscan indeholder den aktive substans gadoterinsyre. Det tilhører gruppen af lægemidler kaldet kontrastmidler og anvendes til magnetisk resonans scanning (MR-scanning).

Til voksne og børn fra 0 til 18 år benyttes Clariscan til:

- MR scanning af Central Nerve Systemet, herunder af defekter (læsioner) i hjernen, rygmærven, og omgivende væv

Til voksne og børn fra 6 måneder til 18 år benyttes Clariscan til:

- MR scanning af hele kroppen herunder defekter (læsioner).

Kun voksne:

- MR angiografi herunder defekter (læsioner) eller forsnævring (stenose) i arterier, undtagen i kranspulsårerne.

Dette lægemiddel er kun til diagnostisk brug, dvs. i forbindelse med undersøgelser og *ikke* i forbindelse med behandling.

Clariscan gør scanningsbillederne på en MR-scanner tydeligere. Det sker ved at gøre kontrasten (forskellen) mellem den del af din krop der undersøges og resten af din krop større. Dette muliggør at lægen kan forskellige områder af kroppen bedre.

2. Det skal du vide, før du får Clariscan

Du må ikke få Clariscan

- Hvis du er allergisk over for gadoterinsyre eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- Hvis du er allergisk over for lægemidler som indeholder gadolinium eller andre kontrastmidler, der bruges i forbindelse med MR-scanninger.

Advarsler og forsigtighedsregler

Du skal fjerne alle metalgenstande, som du er iført, før din MR-scanning

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, inden du får Clariscan, hvis

- du tidligere er blevet dårlig efter at have fået kontrastmidler i forbindelse med en undersøgelse
- du lider af astma
- du lider af allergi - såsom allergi overfor skaldyr, høfeber, nældefeber (svær kløe)
- du er i behandling med betablokker (medicin for hjerte- og blodtrykslidelser, såsom Metoprolol)
- dine nyrer ikke fungerer korrekt
- du for nylig har gennemgået eller snart skal have foretaget en levertransplantation
- du har haft kramper eller er under behandling for epilepsi
- du har alvorlige hjerteproblemer
- du har en sygdom, der påvirker dit hjerte eller dine blodkar
- du har pacemaker, en jernbaseret (ferromagnetisk) klips på blodkar efter en operation, et implantat eller en insulinpumpe eller ved mistanke om enhvert metallisk fremmedlegeme især i øjet. Dette er omstændigheder, hvor MR-scanning ikke er egnet

Tal med din læge eller sundhedspersonalet, hvis noget af ovenstående gælder for dig før får Clariscan.

Risiko for alvorlige bivirkninger

Ligesom alle MR-kontrastmidler er der en risiko for bivirkninger. Bivirkningerne er sædvanligvis lette og midlertidige, men kan ikke forudsiges. De kan imidlertid også blive livstruende:

- mulige alvorlige bivirkninger kan indtræffe med det samme eller inden for en time efter medicinen er givet
- bivirkninger kan indtræffe i op til 7 dage efter indgivelsen. Risikoen for, at de indtræffer, er højere, hvis du tidligere har oplevet en reaktion efter indgivelse af et MR-kontrastmiddel (se afsnit 4 "Bivirkninger").
- Fortæl det til din læge før du får Clariscan, hvis du har oplevet sådanne reaktioner tidligere. Din læge vil kun give dig Clariscan, hvis fordelene opvejer risiciene. Hvis du får Clariscan vil du blive omhyggeligt overvåget af lægen.

Test og kontrol

Lægen kan beslutte at tage en blodprøve for at kontrollere dine nyrsers funktion, før han/hun beslutter, om Clariscan skal anvendes, især hvis du er 65 år eller ældre.

Børn og unge

Brug i forbindelse med angiografi anbefales ikke til børn under 18 år.

Nyfødte og spædbørn

Da nyrefunktionen er umoden hos nyfødte i alderen op til 4 uger og spædbørn op til 1 år, vil Clariscan kun blive anvendt hos disse patienter efter nøje overvejelse af lægen.

Brug i forbindelse med MR-scanning af hele kroppen anbefales ikke til børn under 6 måneder.

Brug af anden medicin sammen med Clariscan

Fortæl det altid til lægen eller sundhedspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nyligt.

Du skal især fortælle det til din læge, radiolog eller apotek, hvis du tager eller for nylig har taget

medicin mod hjerte- og blodtryksforstyrrelser såsom betablokkere, vasoaktive stoffer, angiotensin-konverterende enzyinhæmmere, angiotensin II-receptorantagonister.

Brug af Clariscan sammen med mad og drikke

Kvalme og opkastning kendes som mulige bivirkninger ved brug af MRI-kontrastmidler. Du bør derfor undlade at spise i 2 timer før undersøgelsen

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du får dette lægemiddel.

Graviditet

Gadoterinsyre kan passere moderkagen. Det vides ikke, om det påvirker barnet. Fortæl det til lægen, hvis du er gravid eller tror, du er eller bliver gravid, da Clariscan ikke bør anvendes under graviditet, medmindre det er tvingende nødvendigt.

Amning

Fortæl det til lægen, hvis du ammer eller skal begynde med amning. Lægen vil drøfte med dig, hvorvidt du bør fortsætte amning eller afbryde amning i 24 timer, efter du har fået Clariscan.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Der foreligger ingen data om virkningerne af Clariscan på evnen til at køre bil. Hvis du føler dig utilpas og oplever svimmelhed (symptomer på lavt blodtryk) og kvalme efter undersøgelsen, bør du ikke køre bil eller betjene maskiner

3. Sådan bliver du undersøgt med Clariscan

Du vil få indsprøjtet Clariscan i en blodåre.

Dette vil ske på et hospital, klinik eller privat praksis og personalet ved hvilke forholdsregler, der skal træffes for en sikker behandling. De kender også de mulige komplikationer, der kan opstå.

I forbindelse med undersøgelsen, vil du blive overvåget af din læge.

- En kanyler vil blive efterladt i din blodåre.
- Dette vil give lægen mulighed for at indsprøjte medicin akut, hvis nødvendigt.

Hvis du får en allergisk reaktion, vil lægen stoppe med at give dig Clariscan.

Lægen kan fortælle dig, hvilken dosis du får og vil føre tilsyn med indsprøjtningen.

Dosis til patienter med lever- og nyreproblemer

Clariscan bør ikke anvendes til patienter med alvorlige nyreproblemer eller til patienter, som for nylig har gennemgået eller snart skal have foretaget en levertransplantation. Hvis anvendelse imidlertid er nødvendig, bør du kun få én dosis af Clariscan under en scanning, og du bør ikke få foretaget endnu en indsprøjtning i mindst 7 dage efter.

Brug til børn og unge

Clariscan må kun anvendes til disse patienter efter nøje overvejelse af lægen. Men hvis din læge beslutter at give dit barn Clariscan, så må barnet:

- Kun få én dosis Clariscan under en MR-scanning og
- ikke få foretaget endnu en indsprøjtning i mindst 7 dage efter.

Bør ikke bruges til MR-scanninger af hele kroppen til børn under 6 måneder.

Bør ikke bruges til angiografi til børn under 18 år.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis, hvis du er 65 år eller ældre, men måske skal du have foretaget

en blodprøve for at kontrollere, om dine nyrer fungerer korrekt.

Hvis du har fået for meget Clariscan

Det er meget usandsynligt, at du vil få for meget Clariscan, fordi du får lægemidlet i et hospitalsmiljø af uddannet personale.

I et reelt tilfælde af overdosering kan Clariscan fjernes fra kroppen ved at rense dit blod ("hæmodialyse").

Yderligere oplysninger om lægens eller sundhedspersonalets brug og håndtering gives i slutningen af denne indlægsseddel.

Hvis du har yderligere spørgsmål om brugen af denne medicin, så spørg din læge.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Efter administration, vil du blive holdt under observation i mindst en halv time.

De fleste bivirkninger indtræffer med det samme eller nogen gange forsinket. Visse bivirkninger kan indtræffe op til flere dage efter indsprøjtningen af Clariscan.

Der er en lille risiko (sjælden) for at du får en allergisk reaktion af Clariscan. Sådanne reaktioner kan være alvorlige og resultere i **"chok"** (tilfælde af allergisk reaktion, der kan være livstruende).

Følgende symptomer kan være de første tegn på chok. Informér straks din læge, radiolog eller sundhedspersonale, hvis du mærker nogle af dem:

- hævelse af ansigt, mund eller svælg, som giver vanskeligheder med at synke eller trække vejret
- hævelse af hænder eller fødder
- uklarhed (hypotension)
- vejrtrækningsbesvær
- fløjtende vejrtrækning
- hoste
- kløe
- løbende næse
- nysen
- øjenirritation
- Nældefeber
- udslæt

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 mennesker)

- hypersensitivitet
- hovedpine
- udsædvanlig smag i munden
- svimmelhed
- søvnløshed
- følelsen af prikken, varme, kulde og/eller smerter
- lavt eller højt blodtryk
- kvalme (følelsen af at være syg)
- mavesmerter
- udslæt
- fornemmelse af at være varm eller kold
- kraftsløshed og svaghed

- ubehag på injektionsstedet, reaktioner på injektionsstedet, fornemmelse af kulde på injektionsstedet, hævelse af injektionsstedet, diffusion af produktet uden for blodkar, der kan føre til betændelse (rødme og lokal smerte)

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1.000 mennesker)

- angst, besvimelse (svimmelhed og følelsen af et forestående tab af bevidsthed)
- hævelse af øjenlåg
- hjertebanken
- nysen
- opkastning (at føle sig syg)
- diarre
- forøget spytksekretion
- nældefeber, kløe, svedtendens
- brystmerter, kuldegysninger

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 mennesker)

- anafylaktiske eller anafylaktisk-lignende reaktioner
- rastløs uro
- koma, kramper, synkope (kort tab af bevidstheden) lugteforstyrrelser (opfattelse af ubehagelige lugte) tremor
- konjunktivitis, røde øjne, sløret syn, øget tåresekretion
- hjertestop, hurtig eller langsom hjerterytme, uregelmæssig hjerterytme, vaskulær dilatation, bleghed
- respirationsstop, lungeødem, åndedrætsvanskeligheder, hvæsende vejrtrækning, tilstoppet næse, hoste, tør hals, halskonstriktion med følelsen af at blive kvalt, respiratoriske spasmer, hævelse af halsen
- eksem, rødme i huden, hævelse af læber og i munden
- muskelkramper, muskelsvaghed, rygsmerter
- utilpashed, ubehag i brystet, feber, hævelse af ansigt, diffusion af produktet uden for blodkar, der kan føre til væbsdød på injektionsstedet, betændelse i en vene
- fald af iltindhold i blodet

Der har været rapporteret nefrogen systemisk fibrose (der forårsager hårdning af huden og måske også påvirkning af blødt væv og indre organer), heraf for de flestes vedkommende i patienter, der modtog gadoterinsyre, sammen med andre gadoliniumholdige kontraststoffer. Hvis du i løbet af de efterfølgende uger efter MR undersøgelsen oplever ændringer i farve og/eller tykkelse af huden på nogen del af din krop, skal du informere den radiolog, der foretog undersøgelsen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Clariscan utilgængeligt for børn.
- Brug ikke Clariscan efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar hætteglassene / flaskerne ved almindelig temperatur. Nedfrys ikke de fyldte injektionssprøjter.

Kemisk og fysisk stabilitet under brug er påvist i 48 timer ved 30 °C. Produktet bør anvendes straks ud fra et mikrobiologisk synspunkt. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -betingelser før anvendelse brugerens ansvar. Normalt bør produktet ikke opbevares længere end 24 timer ved 2 til 8° C, med mindre åbning har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Clariscan 279,32 mg/ml, injektionsvæske, opløsning indeholder:

- Det aktive stof er gadoterinsyre. 1 ml injektionsvæske, opløsning indeholder 279,32 mg gadoterinsyre (som meglumin salt) svarende til 0,5 mmol gadoterinsyre.
- De øvrige indholdsstoffer er meglumin, tetraxetan (DOTA) og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

Clariscan er en klar, farveløs til svagt gul opløsning.

Pakningsstørrelser

Clariscan er tilgængelig i følgende pakningsstørrelser:

Hætteglas (Type I, farveløs) af 5, 10, 15 og 20 ml

Fyldte injektionssprøjter (Polymer) af 10, 15 og 20 ml.

Glasflasker (Type I, farveløs) og polypropylenflasker af 50 og 100 ml.

Alle beholdere er pakket i en yderkarton med 1 og 10 enheder.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller:

GE Healthcare AS
Postboks 4220 Nydalen
0401 Oslo
Norge

Repræsentant for Danmark

GE Healthcare A/S
Park Allé 295
2605 Brøndby

Denne indlægsseddel blev senest ændret november 2024.

Følgende oplysninger er tiltænkt læger og sundhedspersonale:

Dosering

Voksne

MRI af hjerne og rygmarg

Den anbefalede dosis er 0,1 mmol/kg legemsvægt svarende til 0,2 ml/kg legemsvægt. Hos patienter med hjernesvulster, kan en ekstra dosis på 0,2 mmol/kg legemsvægt svarende til 0,4 ml/kg legemsvægt muligvis forbedre karakterisering af tumorer og gøre den terapeutiske beslutningstagen nemmere.

MRI helkropsundersøgelser (herunder læsioner i lever, nyrer, bugspytkirtel, bækken, lunger, hjerte, bryst og bevægeapparatet)

Den anbefalede dosis er 0,1 mmol/kg legemsvægt svarende til 0,2 ml/kg legemsvægt for at tilvejebringe tilstrækkelig kontrast ved undersøgelsen.

Angiografi: Den anbefalede dosis ved intravenøs injektion er 0,1 mmol/kg legemsvægt svarende til 0,2 ml/kg legemsvægt for at tilvejebringe tilstrækkelig kontrast ved undersøgelsen.

Under ekceptionelle omstændigheder (hvor det f.eks. ikke lykkedes at opnå tilfredsstillende billeder af et omfattende vaskulært område) kan det være berettiget at administrere endnu en injektion på 0,1 mmol/kg legemsvægt, svarende til 0,2 ml/kg legemsvægt. Hvis brug af 2 på hinanden følgende doser af Clariscan imidlertid er overvejet forud for udførelsen af angiografien, kan det være en fordel at anvende 0,05 mmol/kg legemsvægt, svarende til 0,1 ml/kg legemsvægt til hver dosering afhængig af røngtenudstyret, der er til rådighed.

Særlige populationer

Nedsat nyrefunktion

Dosis til en voksen gælder for patienter med mild til moderat nedsat nyrefunktion ($GFR \geq 30$ ml/min/1,73 m²).

Clariscan må kun anvendes til patienter med alvorlig nedsat nyrefunktion ($GFR < 30$ ml/min/1,73 m²) og til patienter i den perioperative fase af en levertransplantation efter omhyggelig vurdering af risici/fordele, og hvis informationen fra en sådan diagnostisk undersøgelse er essentiel og ikke kan tilvejebringes ved MR-undersøgelser uden kontrast. Hvis anvendelse af Clariscan er nødvendigt, må dosis ikke overstige 0,1 mmol/kg legemsvægt. Der må ikke anvendes mere end én dosis under en scanning. På grund af manglende information om gentagne doseringer må injektioner med Clariscan kun gentages med mindst 7 dages interval.

Ældre (65 år og derover)

Det skønnes, at dosisjustering ikke er nødvendig. Der skal udvises forsigtighed hos ældre patienter.

Nedsat leverfunktion

Samme dosis som gælder for voksne gælder også for disse patienter. Forsigtighed tilrådes, især i den perioperative fase af en levertransplantation (se ovenfor for nedsat nyrefunktion).

Børn (0-18 år)

Kraniel og spinal MRI, MRI helkropsundersøgelse:

Den anbefalede og maksimale dosis af Clariscan er 0,1 mmol/kg legemsvægt. Der bør ikke bruges mere end én dosis ved hver scanning.

MRI helkropsundersøgelser anbefales ikke til børn under 6 måneder.

Hos nyfødte i alderen op til 4 uger og spædbørn op til 1 år er nyrefunktionen umoden og Clariscan bør kun anvendes til disse patienter efter omhyggelig vurdering og med en dosis, der ikke må overstige 0,1 mmol/kg legemsvægt. Der må ikke anvendes mere end én dosis under en scanning. På grund af manglende information om gentagne doseringer må injektioner med Clariscan kun gentages med mindst 7 dages interval.

Angiografi:

Clariscan anbefales ikke til MR angiografi til børn under 18 år pga. utilstrækkelige data om effekt og sikkerhed ved denne indikation.

Administration

Må kun administreres ved intravenøs injektion.

Infusionshastighed: 3-5 ml/min (høje infusionshastigheder på op til 120 ml/min svarende til 2 ml/sek, kan anvendes til angiografiske undersøgelser). For instruktioner om klargøring og bortskaffelse, se særlige *Advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen* nedenfor.

Børn (0-18 år)

Afhængigt af den mængde Clariscan, der skal indgives til barnet, bør det foretrækkes at anvende Clariscan i hætteglas og en engangssprøjte med et volumen, der er egnet til denne mængde, for at opnå en bedre præcision af det indsprøjtede volumen.

Hos nyfødte og spædbørn bør den nødvendige dosis administreres manuelt.

Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Nedsat nyrefunktion

Inden administration af Clariscan anbefales det, at alle patienter bliver screenet for nedsat nyrefunktion ved hjælp af laboratorieprøver.

Nefrogen systemisk fibrose (NSF) er rapporteret i forbindelse med brug af enkelte gadoliniumbaserede kontrastmidler hos patienter med akut eller kronisk alvorlig nedsat nyrefunktion ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). Patienter, der skal have foretaget levertransplantation, er i en særlig risikogruppe, da hyppigheden af akut nyresvigt er høj i denne gruppe. Da der er risiko for, at der kan opstå NSF ved anvendelse af Clariscan, bør det derfor kun anvendes til patienter med svær nyreinsufficiens og til patienter i den perioperative fase af en levertransplantation efter omhyggelig vurdering af risici/fordele, og hvis informationen fra en sådan diagnostisk undersøgelse er særdeles vigtig og ikke tilgængelig ved MR-scanninger uden brug af kontrastmiddel.

Det er specielt vigtigt at screene patienter på 65 år og derover for nedsat nyrefunktion, da den renale clearance af gadoterinsyre kan være nedsat hos ældre.

Hæmodialyse kort tid efter administration af Clariscan kan være gavnlig til fjernelse af Clariscan fra kroppen. Der er ingen resultater, der støtter igangsættelse af hæmodialyse for at forebygge eller behandle NSF hos patienter, der ikke allerede modtager hæmodialysebehandling.

Graviditet og amning

Clariscan bør ikke anvendes under graviditeten, medmindre kvindens kliniske tilstand kræver anvendelse af gadoterinsyre.

Om amning skal fortsætte eller ophøre i en 24-timers periode efter administration af Clariscan bør afhænge af lægens og den ammende moders vurdering.

Forholdsregler ved brug og håndtering

Til engangsbrug

Injektionsvæsken skal undersøges visuelt før brug. Kun klare opløsninger fri for synlige partikler må anvendes.

Hætteglas og flasker: Klargør en sprøjte med en kanyle. Plasttop fjernes på hætteglas. På polypropylenflasker fjernes plasticskruelåget eller plastlåget. Efter rengøring af proppen med en klud vædet i ethanol, punkteres proppen med nålen. Træk den ønskede mængde af produktet op til brug for undersøgelsen og injicér intravenøst.

Fyldte sprøjter: Injicér intravenøst den mængde af produktet som er nødvendig til undersøgelsen.

Det resterende kontrastmiddel i hætteglasset / flasken skal efter undersøgelsen kasseres sammen med de forbindelsesslanger og alt engangsudstyr, der har været benyttet i injektorsystemet.

Den aftagelige etiket på sprøjten/hætteglasset/flasken skal klæbes ind i patientjournalen, for nøjagtig registrering af hvilket gadoliniumbaseret kontrastmiddel, der er anvendt. Den anvendte dosis skal også registreres. Hvis elektronisk patientjournal bliver brugt, skal produktnavnet, batchnummer og dosis noteres i journalen.

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.