

Clariscan, gadoterinsyre

(Teksten er forkortet i forhold til det af Lægemiddelstyrelsen godkendte produktresumé, dette kan rekvireres vederlagsfrit fra GE Healthcare A/S).

Indehaver af markedsføringstilladelsen: *GE Healthcare AS, Oslo, Norge*. Dansk repræsentant: *GE Healthcare A/S, Brøndby*.

AKTIVT STOF 1 ml indeholder 279,32 mg gadoterinsyre (som gadoteratmeeglumin), svarende til 0,5 mmol

INDIKATIONSOMRÅDE Dette lægemiddel er kun til diagnostisk brug. Clariscan må kun anvendes, når den diagnostiske information er essentiel og ikke tilgængelig ved MR-scanning (MRI) uden brug af kontraststof. Clariscan er et kontrastmiddel til kontrastforstærkning ved magnetisk resonansbilleddannelse for en bedre visualisering / afgrænsning. Voksne og børn (0-18 år): Læsioner i hjernen, rygmarv og det omgivende væv og MRI helkropsundersøgelser. Brug ved MRI helkropsundersøgelser anbefales ikke til børn under 6 måneder. Kun Voksne: Læsioner og stenoser i non-koronar arterier (MR Angiografi).

KONTRAINDIKATIONER Overfølsomhed over for gadoterinsyre, meglumin eller over for ethvert lægemiddel, der indeholder gadolinium.

BIVIRKNINGER OG RISICI Gadoterinsyre må ikke anvendes intratekalt. Alvorlige, livstruende og dødelige tilfælde, primært med neurologiske reaktioner (fx koma, encefalopati, krampeanfald), er blevet indrapporteret med intratekal anvendelse. Må kun administreres ved intravenøs injektion. Ekstravasation kan resultere i lokale reaktioner, disse behandles på sædvanlig måde. Må ikke injiceres subarachnoidealt eller epiduralt. Passende faciliteter bør være let tilgængelige til komplikationer i forbindelse med undersøgelsen og til akut behandling af svære reaktioner pga. selve kontrastmidlet (f.eks. overfølsomhed, kramper). De sædvanlige forholdsregler for MRI-undersøgelser skal tages, såsom udelukkelse af patienter med pacemakere, ferromagnetiske karklemmer, infusionspumper, nervestimulatore, cochleaimplantater, eller ved mistanke om metalliske fremmedlegemer i kroppen, specielt i øjet. Overfølsomhed: Overfølsomhedsreaktioner kan forekomme, herunder livstruende og kan være enten allergiske eller ikke-allergiske. Reaktionerne kan enten opstå øjeblikkeligt (efter mindre end 60 minutter) eller forsinket (efter op til 7 dage). Anafylaktiske reaktioner kan indtræffe øjeblikkeligt og kan være livsfarlige. Overfølsomhedsreaktioner er uafhængige af dosen, er ofte uforudsigelige og kan indtræffe efter selv den første dosis af produktet. Patienter, som tidligere har reageret på MRI kontrastmidler med gadolinium betragtes som tilhørende en højrisikogruppe. Gadoterinsyre kan forværre symptomerne af eksisterende astma. Overfølsomhedsreaktioner forstærkes hos patienter på betablokkere, og specielt ved bronkial astma. Disse patienter kan være resistente over for standardbehandlingen af overfølsomhedsreaktioner med beta-agonister. Patienten skal udspørges om fortilfælde af allergi, følsomhed over for kontrastmidler og bronkial astma, før kontrastmidlet injiceres, da forekomst af bivirkninger af kontrastmidler er højere hos disse patienter. Præmedicinering med antihistaminer og/eller glukokortikoider bør overvejes. Lægetilsyn er påkrævet under undersøgelsen. Såfremt der forekommer overfølsomhedsreaktioner, skal administrationen af kontrastmidlet afbrydes straks og speciel behandling iværksættes om nødvendigt. Der bør således opretholdes en veneadgang under hele undersøgelsen. For at tillade øjeblikkelige førstehjælpsforanstaltninger bør egnede lægemidler (f.eks. epinefrin og antihistaminer), et endotrachealt rør og en respirator være umiddelbart tilgængelige. Se produktresumé. **Nedsat nyrefunktion** Inden administration anbefales, at alle patienter bliver screenet for nedsat nyrefunktion ved hjælp af laboratorieprøver. Nefrogen systemisk fibrose (NSF) er rapportet i forbindelse med brug af enkelte gadoliniumbaserede kontrastmidler hos patienter med akut eller kronisk alvorlig nedsat nyrefunktion (GFR < 30

ml/min/1,73 m²). Patienter, der skal have foretaget levertransplantation, er i en særlig risikogruppe, da hyppigheden af akut nyresvigt er høj i denne gruppe. Pga. risiko for NSF bør produktet kun anvendes til patienter med svær nyreinsufficiens og til patienter i den perioperative fase af en levertransplantation efter en omhyggelig vurdering af risici/fordele, og hvis information fra en diagnostisk undersøgelse ikke kan tilvejebringes uden brug af kontrastmiddel. Hæmodialyse kort tid efter administration af Clariscan kan være gavnlige til fjernelse af produktet fra kroppen. Aldre Da den renale clearance af gadoterinsyre kan være nedsat hos ældre bør patienter på 65 år og derover screenes for nedsat nyrefunktion. Nyfødte og spædbørn Hos nyfødte i alderen op til 4 uger og spædbørn op til 1 år er nyrefunktionen umoden og Clariscan skal kun anvendes hos disse patienter efter omhyggelig vurdering. Hos nyfødte og spædbørn bør den nødvendige dosis administreres manuelt. CNS-forstyrrelser Speciel forsigtighed skal udvises hos patienter med nedsat krampetærskel. Nøje overvågning og udstyr og lægemidler, der er nødvendige for at imødegå eventuelle kramper, skal forinden være gjort klar til brug. Hos patienter med alvorlig Kardiovaskulær sygdom bør Clariscan kun administreres efter omhyggelig vurdering af risk/benefit-forholdet, da der kun foreligger begrænsede data hidtil. Observationstid: Ved intravaskulær administration af kontraststoffer bør patienten ligge ned og observeres i mindst en halv time, da størstedelen af bivirkninger opstår inden for dette tidsrum.

INTERAKTION MED ANDRE LÆGEMIDLER OG ANDRE FORMER FOR INTERAKTION Der er ikke observeret nogen interaktioner med andre lægemidler og ikke udført formelle interaktionsundersøgelser. Betablokkere, vasoaktive stoffer, angiotensinkonverterende enzym-hæmmere, angiotensin-receptor-antagonister reducerer effekten af mekanismerne af kardiovaskulær kompensation ved blodtryksændringer. Radiologen skal informeres før injektion af gadoliniumkomplekser, og genoplivningsudstyr skal være til rådighed.

FERTILITET, GRAVIDITET OG AMNING Bør kun anvendes under graviditet, hvis det er absolut nødvendigt. Data om anvendelsen af gadolinium-baserede kontrastmidler inklusive gadoterinsyre hos gravide kvinder er begrænsede. Gadolinium kan passere placentaen. Det er uvist, om eksponering for gadolinium er forbundet med bivirkninger hos fosteret. Se produktresuméet. Amning kan fortsætte som normalt, da kontrastmidler udskilles svagt i modermælken og minimale mængder absorberes i tarmen. Se produktresuméet.

VIRKNING PÅ EVNEN TIL AT FØRE MOTORKØRETØJ ELLER BETJENE MASKINER Ingen mærkning. Ambulante patienter, der fører motorkøretøj eller betjener maskiner, skal tage højde for den kvalme, der eventuelt kan indtræffe.

BIVIRKNINGER (Se produktresuméet for yderligere information): Bivirkningerne er normalt lette til moderate og forbigående. Varme- og kuldefølelse og/eller smerte på injektionsstedet er de hyppigst iagttagne reaktioner. Hovedpine og paræstesi samt kvalme, opkastning og hudreaktioner såsom erytematøst udslæt, pruritus og overfølsomhedsreaktioner er almindelige forekommende bivirkninger. Blandt overfølsomhedsreaktionerne er hudreaktioner de hyppigst iagttagne, disse kan være lokale, udbredte eller generelle og indtræffer oftest øjeblikkeligt (under indsprøjtningen eller inden for en time efter indsprøjtningens start) eller undertiden forsinket (en time til flere dage efter indsprøjtningen). De øjeblikkelige reaktioner omfatter en eller flere virkninger, der opstår samtidigt eller efter hinanden, og som oftest er kutane, respiratoriske og/eller kardiovaskulære reaktioner. Ethvert tegn kan være et forvarsel om begyndende chok og kan i meget sjældne tilfælde føre til dødsfald. Isolerede tilfælde af nefrogen systemisk fibrose (NSF) med gadoterinsyre er forekommet, hvoraf de fleste hos patienter, der samtidigt fik andre gadoliniumholdige kontrastmidler. Se produktresuméet for yderligere information om samt hyppighed af følgende bivirkninger: Overfølsomhed, anafylaktisk reaktion, anafylaktoid reaktion, uro, angst, paræstesi, hovedpine,

dysgeusi, koma, konvulsioner, synkope, præsynkope, svimmelhed, parosmi, tremor, konjunktivit, okulær hyperæmi, slørret syn, øget tåreflåd, øjenlågsødem, hjertestop, bradykardi, takykardi, arytm, palpitationer, hypotension, hypertension, vasodilatation, bleghed, åndedrætsstop, pulmonalt ødem, bronkospasme, laryngospasme, svælgødem, dyspnø, nasal kongestion, nysen, hoste, tør hals, kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter, øget sputsekretion, pruritus, erytem, udslæt, urticaria, hyperhidrose, eksem, angioødem, nefrogen systemisk fibrose, muskelkramper, muskelsvaghed, rygmerter, følelse af varme, følelse af kulde, smerter på injektionsstedet, utilpashed, thorakale smerter, ubehag i brystet, feber, kulderystelser, ansigtsødem, asteni, ubehag på injektionsstedet, reaktion på injektionsstedet, ødem på injektionsstedet, ekstravasation på injektionsstedet, inflammation på injektionsstedet (i tilfælde af ekstravasation), nekrose på injektionsstedet (i tilfælde af ekstravasation), overfladisk flebit, fald i iltmætningen. Se produktresuméet for yderligere information om samt hyppighed af følgende bivirkninger, der er meldt med andre intravenøse MRI-kontrastmidler og derfor muligvis også kan også opstå ved undersøgelse med Clariscan: Hæmolyse, forvirring, forbigående blindhed, øjensmerter, tinnitus, øresmerter, astma, tør mund, bulløs dermatitis, urininkontinens, renal tubulær nekrose, akut nyresvigt, elektrokardiogram forlænget PR-interval, øget jern i blodet, øget bilirubin i blodet, øget ferritin i serum, abnorm leverfunktionstest. *Pædiatrisk population:* Bivirkninger i forbindelse med gadoterinsyre er ikke almindelige hos børn. Disse hændelser har samme hyppighed som de hændelser, der er rapporteret hos voksne.

DOSERING Der skal anvendes den laveste dosis, som giver en tilstrækkelig forstærkning til diagnostiske formål. Dosis skal beregnes baseret på patientens legemsvægt, og den må ikke overskride den anbefalede dosis pr. kg legemsvægt, som fremgår af produktresuméet. Se produktresuméet.

LÆGEMIDDELFORM Injektionsvæske, opløsning; injektionsvæske, opløsning i fyldt injektionssprøjte.

PAKNINGSSTØRRELSER:

Polypropylenflasker på 50 ml og 100 ml, lukket med halobutylgummiprop forseglet med plastskruelåg, et plastlåg øverst og børnesikret ring.

Pakningsstørrelser: 10 stk.

Polymersprøjte: Klar, farveløs poly-cycloolefin, Crystal Clear polymer (CCP) sprøjte på 20 ml (indhold 10, 15, og 20 ml), med etiket graderet pr. ml, hætte på sprøjtespidsen og halobutylgummiprop.

Pakningsstørrelser: 10 stk.

Hætteglas (type I, farveløs) på 10 ml (indhold 5 eller 10 ml) og 20 ml (indhold 15 eller 20 ml), lukket med en halobutylgummiprop forseglet med aluminiumskapsel med farvet plasttop.

Pakningsstørrelser: 10 stk.

PRIS (December 2024): Billigste og dyreste pakningsstørrelse:

0,05 mmol/ml: 10 x 10 ml inj. væske, opløsning 3288,65 kr.

0,05 mmol/ml: 10 x 100 ml inj. væske, opløsning 38054,85 kr.

UDLEVERINGSGRUPPE BEGR. TILSKUDSSTATUS Ikke tilskudsberettiget.

Opdateringsdato: December 2024 (baseret på SPC godkendt november 2024).