

Листовка: информация за потребителя

**Кларискан 0,5 mmol/ml инжекционен разтвор
Clariscan 0.5 mmol/ml solution for injection**

Гадотеринова киселина (*Gadoteric acid*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, рентгенолог или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар рентгенолог или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Кларискан и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Кларискан
3. Как ще Ви бъде приложен Кларискан
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кларискан
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	2018 0016
Разпоредител №	05-08-2024
ВГ/МА/МР -	66194
използва	
Одобрение №	

1. Какво представлява Кларискан и за какво се използва

Какво представлява Кларискан

Кларискан съдържа активното вещество гадотеринова киселина. То принадлежи към групата на така наречените “контрастни вещества”, които се използват за образни изследвания с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР).

За какво се използва Кларискан

Кларискан се използва за усилване на контраста на изображенията, получени по време на изследването с ЯМР.

Възрастни, деца и юноши на възраст от 0 до 18 години:

- ЯМР на централната нервна система (ЦНС), включително нарушения (лезии) на мозъка, гръбначния мозък и околните тъкани

Възрастни, деца и юноши на възраст от 6 месеца до 18 години:

- Нарушения (лезии) на цялото тяло с помощта на ЯМР

Само при възрастни:

- магнитно-резонансна ангиография, включваща нарушения (лезии) или стеснения (стенози) на артериите, с изключение на коронарните артерии.

Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели.



Как действа Кларискан

Кларискан прави образите при сканирането с ЯМР по-ясни. Това се постига чрез повишаване на контраста между изследваната част и останалата част от организма. Това позволява на лекарите или рентгенолозите да видят по-добре различните части на тялото.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде приложен Кларискан

Вие не трябва да приемате Кларискан:

- ако сте алергични към гадотеринова киселина или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте алергични към лекарства, които съдържат гадолиний или към други контрастни средства, използвани при ЯМР.

Предупреждения и предпазни мерки

Преди изследването свалете всички метални предмети, които може да носите.

Преди да Ви бъде приложен Кларискан, уведомете Вашия лекар или рентгенолог, ако:

- преди това сте имали реакция към контрастно вещество по време на изследване;
- имате астма
- имате алергия, като например алергия към морски храни, сenna хрема, уртикария (силен сърбеж)
- лекувате се с бета-блокери (лекарство за сърдечни нарушения и нарушения на кръвното налягане, като например метопролол)
- бъбреците Ви не работят добре
- наскоро сте били подложени на бъбречна трансплантация или очаквате скоро такава
- имали сте припадъци (гърчове или конвулсии) или се лекувате за епилепсия
- имате тежък сърдечен проблем
- имате заболяване, засягащо сърцето или кръвоносните Ви съдове
- имате сърдечен пейсмейкър, желязосъдържащ (феромагнитен) клипс, имплант или инсулинова помпа или някакво съмнение за наличието на метални чужди тела, особено в окото. Това е състояние, при което провеждането на ЯМР не е подходящо.

Уведомете Вашия лекар или рентгенолог, ако нещо от посоченото по-горе се отнася до Вас, преди да Ви бъде приложен Кларискан.

Риск от сериозни нежелани реакции

Както при всички контрастни средства за ЯМР, съществува риск от появата на нежелани реакции. Нежеланите реакции обикновено са леки и преходни, но не могат да бъдат предсказани. Съществува, обаче и риск, който може да застраши живота Ви:

- възможните сериозни нежелани реакции може да възникнат незабавно или в рамките на един час от инжектирането на лекарството
- нежеланите реакции може да се появят до 7 дни след приема. Нежеланите реакции са по-вероятни, ако преди това сте имали реакция към контрастно средство за ЯМР (вж. точка 4 "Възможни нежелани реакции")
- преди да Ви бъде приложен Кларискан, уведомете Вашия лекар или рентгенолог, ако преди това сте имали някаква реакция. Вашия лекар или рентгенолог ще Ви приложи Кларискан, само ако ползите превишават риска. Ако Ви бъде приложен Кларискан, то вие ще бъдете внимателно наблюдавани от Вашия лекар или рентгенолог.



Тестове и изследвания

Преди прилагането на Кларискан, Вашият лекар или рентгенолог може да реши да проведе някои изследвания на кръвта, особено ако сте над 65 годишна възраст. Те имат за цел да проверят доколко добре работят Вашите бъбреци.

Деца и юноши

Провеждането на ангиография не се препоръчва при деца под 18 годишна възраст.

Новородени и кърмачета

Вашият лекар или рентгенолог внимателно ще прецени дали може да приложи Кларискан на Вашето бебе. Това се налага от факта, че бъбреците на новородените до 4 седмици и на кърмачетата до 1 година все още не са добре развити (незрели).

Употреба на ЯМР за цялото тяло не се препоръчва при деца на възраст по-малка от 6 месеца.

Други лекарства и Кларискан

Информирайте Вашия лекар или рентгенолог, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Особено важно е да информирате Вашия лекар или рентгенолог, ако приемате или наскоро сте приемали лекарства за сърдечни нарушения или високо кръвно налягане като бета-блокери, вазоактивни вещества, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия анзим, ангиотензин II рецепторни антагонисти.

Кларискан с храни и напитки

Гаденето и повръщането са известни възможни нежелани ефекти при прилагането на контрастни средства за ЯМР. Ето защо е необходимо пациентите да се въздържат от прием на храна 2 часа преди провеждане на изследването.

Бременност и кърмене

Бременност

Гадотеринова киселина може да премине през плацентата. Не е известно дали засяга бебето. Вие трябва да уведомите Вашия лекар или рентгенолог, ако сте бременна, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност. Това се налага от факта, че Кларискан не трябва да се прилага по време на бременност, освен ако Вашият лекар не прецени, че това е необходимо.

Кърмене

Уведомете Вашия лекар или рентгенолог, ако кърмите или Ви предстои да кърмите. Вашият лекар или рентгенолог ще обсъди с Вас дали трябва да продължите да кърмите. Може да е необходимо да прекъснете кърменето за период от 24 часа след като Ви е бил приложен Кларискан.

Шофиране и работа с машини

Няма налични данни за влиянието на Кларискан върху способността за шофиране. Въпреки това, по време на шофиране или работа с машини трябва да имате предвид възможността за поява на замаяност (симптом на ниско кръвно налягане) и гадене. Ако не се чувствате добре след изследването, то Вие не трябва да шофирате или работите с машини.

3. Как ще Ви бъде приложен Кларискан



Как се прилага Кларискан

Кларискан ще Ви бъде приложен чрез интравенозна инжекция.

Това ще се извърши в болница, клиника или частен кабинет.

Медицинските специалисти знаят какви предпазни мерки трябва да се вземат във връзка с тази процедура. Те са наясно и с възможните усложнения, които биха могли да настъпят.

По време на изследването, Вие ще бъдете под наблюдение от страна на Вашия лекар или рентгенолог.

- Във вената Ви ще бъде поставена игла.
- Това ще позволи на лекаря или рентгенолога да Ви инжектират подходящи лекарства при спешност, в случай на необходимост.

Ако получите алергична реакция, лекарят или рентгенологът ще спрат прилагането на Кларискан.

Какво количество (доза) ще Ви бъде приложено

Вашият лекар или рентгенолог ще определи дозата, която трябва да получите и ще проследява инжектирането.

Хора с чернодробни или бъбречни проблеми

Употребата на Кларискан не се препоръчва при пациенти с тежки бъбречни проблеми или пациенти, които наскоро са преживели или очакват скоро чернодробна трансплантация.

Въпреки това, ако Вашият лекар или рентгенолог прецени, че употребата на Кларискан е необходима:

- Вие трябва да получите само една доза Кларискан по време на провеждането на ЯМР и
- не трябва да Ви бъде прилагана втора инжекция за период от най-малко 7 дни.

Новородени, кърмачета, деца и юноши

Кларискан трябва да се прилага при тези пациенти, само след внимателна преценка от страна на лекаря или рентгенолога. Въпреки това, ако лекаря или рентгенолога преценят, че е необходимо да приложат Кларискан на Вашето дете:

- те трябва да приложат само една доза Кларискан по време на сканирането с ЯМР и
- те не трябва да прилагат втора инжекция за период от най-малко 7 дни.

Употреба за ЯМР на цялото тяло не се препоръчва при деца на възраст по-малка от 6 месеца.

Провеждането на ангиография не се препоръчва при деца под 18 годишна възраст.

Пациенти в старческа възраст

Не е необходима корекция на Вашата доза, ако сте на и над 65 години. Въпреки, това може първо да Ви бъде проведено изследване на кръвта, което да провери как функционират бъбреците Ви.

Ако Ви е приложена повече от необходимата доза Кларискан

Много малко вероятно е да Ви бъде приложена повече от необходимата доза. Това се дължи на факта, че Кларискан се прилага само в медицински условия от специално обучен специалист.



В случай на предозиране, Кларискан може да бъде отстранен от организма, чрез прочистване на кръвта (“хемодиализа”).

Допълнителна информация относно употребата и боравенето с продукта от медицинските специалисти е предоставена в края на тази листовка.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или рентгенолог.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

След прилагането, Вие ще останете под наблюдение за най-малко половин час.

Повечето нежелани реакции се получават незабавно след прилагането на продукта, но понякога може да настъпят и по-късно. Някои нежелани реакции могат да се получат до седем дни след инжектиране на Кларискан.

Има малък риск (рядко) да получите алергична реакция към Кларискан. Подобни реакции могат да бъдат тежки и да доведат до “шок” (случай на алергична реакция, която би могла да застраши живота Ви).

Следните симптоми могат да бъдат първи признаци на шок. Информирайте незабавно Вашия лекар, рентгенолог или медицински специалист, ако почувствате някой от тях:

- подуване на лицето, устата или гърлото, което може да Ви причини затруднения при преглъщане или дишане
- подуване на ръцете или краката
- замайване (хипотония)
- затруднено дишане
- свистящо дишане
- кашляне
- сърбеж
- отделяне на воднист секрет от носа (течащ нос)
- кихане
- раздразнение на очите
- копривна треска
- кожен обрив

Нечести нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- свръхчувствителност
- главоболие
- необичаен вкус в устата
- замаяност
- сънливост
- усещане за изтръпване, топлина, студ и/или болка
- ниско или високо кръвно налягане
- гадене (чувство на неразположение)
- стомашна болка



- обрив
- усещане на топлина, усещане на студ
- изтощение
- дискомфорт на мястото на инжектиране, реакция на мястото на инжектиране, студенина на мястото на инжектиране, подуване на мястото на инжектиране, разпространение на продукта извън кръвоносните съдове, което може да доведе до възпаление (зачервяване и локална болка).

Редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 1 000 души)

- тревожност, отпадналост (световъртеж и чувство на моментна загуба на съзнание)
- подуване на клепачите
- сърцебиене
- кихане
- повръщане
- диария
- увеличено слюноотделяне
- копривна треска, сърбеж, изпотяване
- болка в гърдния кош, втрисане.

Много редки нежелани реакции (могат да засегнат до 1 на 10 000 души)

- анафилактични или подобни на анафилаксия реакции
- безпокойство
- кома, гърчове, синкоп (краткотрайна загуба на съзнание), нарушение на обонянието (усещане често на неприятни миризми), тремор (треперене)
- конюнктивит, зачервяване на очите, замъглено зрение, повишено отделяне на слъзи
- сърдечен арест, ускорен или бавен сърдечен ритъм, неправилен сърдечен ритъм, съдова дилатация, бледност
- респираторен арест, белодробен оток, затруднено дишане, хриптене, запушване на носа, кашлица, сухота в гърлото, свиване на гърлото с усещане за задушаване, респираторни спазми, подуване на гърлото
- екзема, зачервяване на кожата, подуване на устните и вътре в устата
- мускулни крампи, мускулна слабост, болка в гърба
- неразположение, дискомфорт в гърдния кош, треска, подуване на лицето, разпространение на продукта извън кръвоносните съдове, което може да доведе до умиране на тъкан на мястото на инжектиране, възпаление на вена
- понижение на нивото на кислород в кръвта.

Има съобщения за нефрогенна системна фиброза (която причинява втвърдяване на кожата като може да засегне също меките тъкани и вътрешните органи), повечето от които са били при пациенти, получавали гадотеринова киселина едновременно с други съдържащи гадолиний, контрастни средства. Ако през седмиците след изследването с ядрено-магнитен резонанс забележите промени в цвета и/или дебелината на Вашата кожа, в която и да е част част на Вашето тяло, информирайте рентгенолога, извършил изследването.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или рентгенолог. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:



България
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Кларискан

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.
Флаконите/бутилките не изискват никакви специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху флакона или бутилката и върху картонената опаковка, след “Годен до:”
Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Химичната и физична стабилност при употреба е демонстрирана за 48 часа при 30°C. От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да бъде използван незабавно. Ако не бъде използван веднага, времето и условията на съхранение преди използването са отговорност на потребителя и обикновено времето не трябва да бъде по-дълго от 24 часа при 2 до 8°C, освен ако отварянето не е осъществено в контролирани и валидирани асептични условия.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Кларискан

- Активното вещество е гадотеринова киселина. 1 ml инжекционен разтвор съдържа 279,32 mg гадотеринова киселина (като меглуминов гадотерат), което отговаря на 0,5 mmol гадотеринова киселина.
- Другите съставки са меглумин, тетраксетан (DOTA) и вода за инжекции.

Как изглежда Кларискан и какво съдържа опаковката

Кларискан е бистър, безцветен до бледо жълт разтвор за интравенозно инжектиране.

Кларискан се предлага в следните опаковки:

Стъклени флакони (тип I, безцветни), напълнени до 5, 10, 15 или 20 ml.

Стъклени бутилки (тип I, безцветни) и полипропиленови бутилки, напълнени до 50 и 100 ml.

Всички опаковки са пакетирани във външна картонена кутия по 1 и 10 броя.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

GE Healthcare Ireland Limited
IDA Business Park
Carrigtwohill
Cork, T45 AV60
Ирландия



Дата на последно преразглеждане на листовката:

Май 2024

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Дозировка

Възрастни

ЯМР на мозъка и гръбначния мозък

Препоръчителната доза е 0,1 mmol/kg телесно тегло, т.е. 0,2 ml/kg телесно тегло. При пациенти с мозъчни тумори, допълнителна доза от 0,2 mmol/kg телесно тегло, т.е. 0,4 ml/kg телесно тегло, може да подобри характеризирането на тумора и да улесни вземането на терапевтично решение.

ЯМР на цялото тяло (включително лезии на черния дроб, бъбреците, панкреаса, таза, белите дробове, сърцето, гърдите и мускулно-скелетната система)

Препоръчителната доза е 0,1 mmol/kg телесно тегло, т.е. 0,2 ml/kg телесно тегло за получаването на необходимото диагностично контрастно усилване.

За ангиография: Препоръчителната доза за интравенозно инжектиране е 0,1 mmol/kg телесно тегло, т.е. 0,2 ml/kg т.т за получаването на необходимото диагностично контрастно усилване. При изключителни обстоятелства (напр. несполучливо получаване на изображения със задоволително качество на обширна съдова област), може да бъде оправдано прилагането на втора последователна инжекция с 0,1 mmol/kg телесно тегло, т.е. 0,2 ml/kg телесно тегло. Ако обаче, преди започване на ангиографията се очаква прилагането на 2 последователни дози Кларискан, то може да бъде от полза използването на 0,05 mmol/kg телесно тегло (т.е. 0,1 ml/kg телесно тегло) за всяка доза, в зависимост от наличната апаратура за образна диагностика.

Специални популации

Увредена бъбречна функция

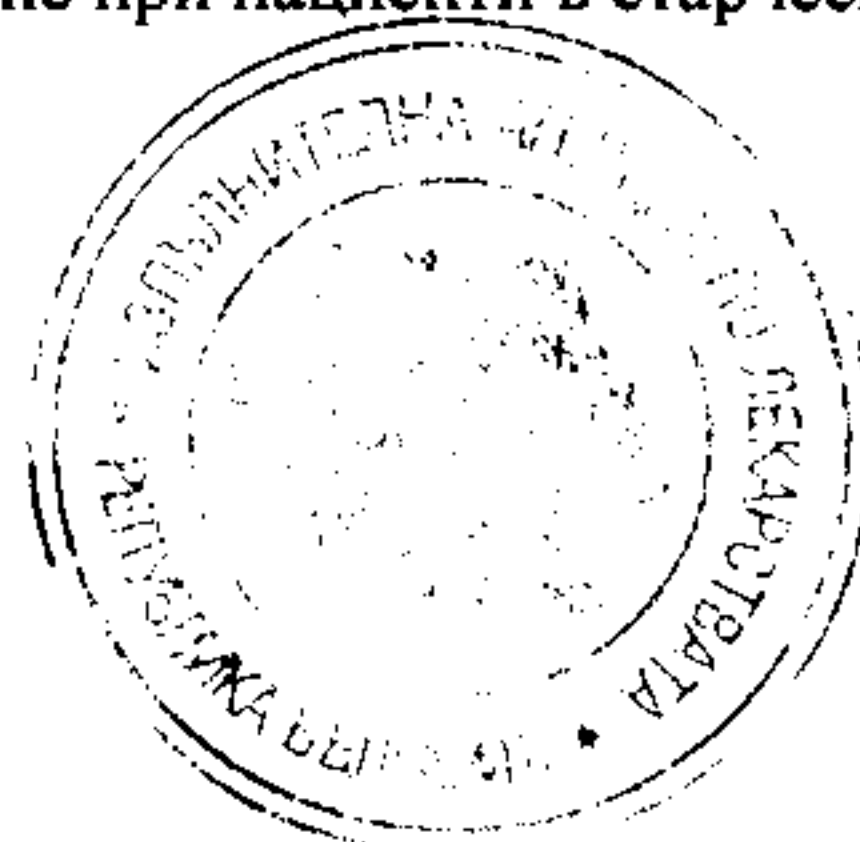
Дозата за възрастни се прилага при пациенти с леко до умерено бъбречно увреждане ($GFR \geq 30$ ml/min/1,73 m²).

Кларискан трябва да се използва при пациенти с тежко бъбречно увреждане ($GFR < 30$ ml/min/1,73 m²) и при пациенти в периоперативния период на чернодробна трансплантация, само след внимателна оценка на съотношението риск/полза и ако диагностичната информация е от съществена необходимост и не може да бъде получена при ЯМР без контрастно усилване. Ако е необходимо използването на Кларискан, то дозата от 0,1 mmol/kg телесно тегло не бива да бъде превишавана.

По време на сканирането не трябва да се прилага повече от една доза. Поради липсата на информация при многократно приложение Кларискан инжекционен разтвор не трябва да се прилага многократно, освен ако интервалът между инжекциите е не по-малко от 7 дни.

Пациенти в старческа възраст (на и над 65 години)

Не се налага корекция на дозата. Необходимо е повишено внимание при пациенти в старческа възраст.



Увредена чернодробна функция

При тези пациенти се прилага дозата за възрастни. Препоръчва се повишено внимание, особено при пациенти в периперативен период на чернодробна трансплантация (вж. Увредена бъбречна функция по-горе).

Педиатрична популация (0-18 годишна възраст)

ЯМР на мозъка, гръбначния мозък и на цялото тяло:

Препоръчителната и максимална доза Кларискан е 0,1 mmol/kg телесно тегло. По време на сканирането не трябва да се прилага повече от една доза.

Употреба за ЯМР на цялото тяло не се препоръчва при деца на възраст по-малка от 6 месеца.

Поради незрялата бъбречна функция при новородени на възраст до 4 седмици и кърмачета на възраст до 1 година Кларискан трябва да бъде използван при тези пациенти, само след внимателна преценка в доза, която не надвишава 0,1 mmol/kg телесно тегло. Не трябва да се използва повече от една доза при сканиране. Поради липсата на информация за многократно приложение Кларискан инжекционен разтвор не трябва да се прилага многократно, освен ако интервалът между инжекциите е не по-малко от 7 дни.

Ангиография: Кларискан не се препоръчва за ангиография при деца на възраст под 18 години, поради недостатъчните данни за неговата ефикасност и безопасност при това показание.

Начин на приложение

Продуктът е предназначен само за интравенозно приложение.

Скорост на инфузията: 3-5 ml/min (по-висока скорост на инфузията до 120 ml/min, т.е. 2 ml/sec, може да бъде използвана при ангиографски процедури). За инструкциите за приготвяне и изхвърляне на неизползвания продукт, вижте *Предпазни мерки при употреба и боравене с продукта*, по-долу.

Педиатрична популация (0-18 години). В зависимост от количеството Кларискан което трябва да бъде приложено на дете, за предпочитане е използването на флакони Кларискан със спринцовки за еднократно приложение с адекватно избран обем според необходимото количество, с цел по-доброто прецизиране на инжектирания обем.

При новородени и кърмачета необходимата доза трябва да се приложи ръчно.

Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Увредена бъбречна функция

Преди приложение на Кларискан се препоръчва всички пациенти да бъдат скринирани за бъбречна дисфункция чрез провеждане на лабораторни изследвания.

Съобщава се за случаи на нефрогенна системна фиброза (NSF), свързана с използването на някои контрастни средства, съдържащи гадолиний при пациенти с остро или хронично тежко бъбречно увреждане (гломерулна филтрация (GFR) < 30 ml/min/1,73 m²). Пациенти, подложени на чернодробна трансплантация, са изложени на особено висок риск, тъй като честотата на остра бъбречна недостатъчност е висока в тази група. Поради възможната поява на NSF при употреба на Кларискан, той трябва да се използва при пациенти с тежко бъбречно увреждане и при пациенти в периперативния период след чернодробна трансплантация, само след внимателна преценка на рисковете и ползите и ако диагностичната информация е важна и не може да се получи с неусилен с контраст ЯМР.



Тъй като бъбречният клирънс на Кларискан може да бъде нарушен при пациенти в старческа възраст, от особено важно значение е пациентите на и над 65 годишна възраст да бъдат скринирани за бъбречна дисфункция.

Провеждането на хемодиализа скоро след прилагане на Кларискан може да е от полза за отстраняването на Кларискан от организма. Няма данни, които да подкрепят започването на хемодиализа като начин за предпазване от развитие на NSF или лечение на NSF при пациенти, които не са били вече подложени на хемодиализа.

Бременност и кърмене

Кларискан не трябва да се прилага по време на бременност, освен ако клиничното състояние на жената не налага употребата на гадотеринова киселина.

Лекарят или рентгенологът и кърмещата майка трябва да вземат решение дали кърменето да продължи или да бъде спряно за период от 24 часа след прилагането на Кларискан.

Предпазни мерки при употреба и боравене с продукта

За еднократна употреба.

Инжекционният разтвор трябва да бъде огледан преди употреба. Трябва да се използват само бистри разтвори, без наличието на видими частици в тях.

Флакони и бутилки: Пригответе спринцовка и игла. При флаконите – отстранете пластмасовия диск. При полипропиленовите бутилки – отстранете пластмасовата капачка на винт или горното пластмасово покритие. След почистване на запушалката с напоен с алкохол тампон, пробийте запушалката с иглата. Изтеглете необходимото за провеждане на изследването количество от продукта и инжектирайте интравенозно.

След провеждане на изследването, останалото количество контрастно вещество във флакона/бутилката, както и всички свързани с инжекционната система продукти за еднократна употреба, трябва да бъдат съответно изхвърлени.

Отлепващият се етикет за проследяване върху спринцовките/флаконите/бутилките трябва да се залепи в картон/ИЗ на пациента, за да е възможно прецизно документиране на използваната контрастна материя, съдържаща гадолиний. Използваната доза също трябва да бъде записана. Ако се използват електронни записи на пациентите, то името на продукта, партидният номер и дозата трябва да бъдат въведени в запис на пациента.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

