

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Clariscan 0,5 mmol/ml injekční roztok

Clariscan 0,5 mmol/ml injekční roztok v předplněné injekční stříkačce

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml injekčního roztoku obsahuje acidum gadotericum* 279,32 mg (jako meglumini gadoteras), což odpovídá acidum gadotericum* 0,5 mmol.

Tetraxetan (DOTA) 202,46 mg

Oxid gadolinia 90,62 mg

* Kyselina gadoterová: gadoliniový komplex s obsahem kyseliny 1,4,7,10 tetraazacyklododekan-N,N',N'',N'''-tetraoctové (tetraxetan (DOTA))

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok.

Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce.

Čirý, bezbarvý až slabě nažloutlý roztok.

Koncentrace kontrastní látky		279,32 mg/ml (odp. 0,5 mmol/ml)
Osmolalita (mOsm/kg)	37 °C	1 350
Viskozita (mPa·s)	20 °C	3
	37 °C	2,1
Hodnota pH		6,5–8,0

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tento přípravek je určen pouze k diagnostickým účelům.

Přípravek Clariscan má být použit pouze tehdy, je-li získání diagnostických informací nezbytné a není-li možné tyto informace získat vyšetřením magnetickou rezonancí (MRI) bez použití kontrastní látky.

Přípravek Clariscan je kontrastní látka indikovaná pro zvýšení kontrastu při zobrazení magnetickou rezonancí pro lepší zobrazení/vykreslení.

Dospělá populace a pediatrická populace (0–18 let):

- léze mozku, páteře a okolních tkání,
- celotělová MR (viz bod 4.2).

U dětí mladších 6 měsíců není použití pro celotělové vyšetření doporučováno.

Pouze dospělí:

- léze nebo stenózy nekoronárních artérií (MR angiografie).

4.2 Dávkování a způsob podání

Tento léčivý přípravek má být podáván pouze školenými zdravotnickými profesionály s technickou odborností v provádění a vyhodnocování MR snímků s podporou gadoliniem zesílené MR.

Dávkování

Musí být použita nejnižší možná dávka, která zajišťuje dostatečný kontrast pro diagnostické účely. Dávka se má vypočítat na základě tělesné hmotnosti pacienta a nemá překročit doporučenou dávku na kilogram tělesné hmotnosti uvedenou v tomto bodě.

Dospělí

MR mozku a páteře

Doporučená dávka je 0,1 mmol/kg tělesné hmotnosti, tj. 0,2 ml/kg tělesné hmotnosti. U pacientů s nádory mozku může dodatečná dávka o objemu 0,2 mmol/kg tělesné hmotnosti, tj. 0,4 ml/kg tělesné hmotnosti zlepšit charakterizaci nádoru a usnadnit rozhodování v souvislosti s terapií.

Celotělová MR (včetně lézí jater, ledvin, slinivky břišní, pánve, plic, srdce, prsu a muskuloskeletálního systému)

K poskytnutí diagnosticky adekvátního kontrastu je doporučená dávka 0,1 mmol/kg tělesné hmotnosti, tj. 0,2 ml/kg tělesné hmotnosti.

Pro angiografii: K poskytnutí diagnosticky adekvátního kontrastu je doporučená dávka pro intravenózní injekci 0,1 mmol/kg tělesné hmotnosti, tj. 0,2 ml/kg tělesné hmotnosti.

Ve výjimečných případech (např. neúspěch při získání uspokojivých snímků rozsáhlé cévní oblasti) může být odůvodněné podání druhé následné injekce o objemu 0,1 mmol/kg tělesné hmotnosti, tj. 0,2 ml/kg tělesné hmotnosti. Pokud je však před zahájením angiografie předpokládáno, že budou podány dvě po sobě následující dávky přípravku Clariscan, může být s ohledem na dostupné zobrazovací zařízení výhodné použití objemu 0,05 mmol/kg tělesné hmotnosti (tj. 0,1 ml/kg tělesné hmotnosti) pro každou dávku.

Zvláštní skupiny pacientů

Porucha funkce ledvin

Dávka pro dospělé se vztahuje na pacienty s mírnou až středně závažnou poruchou funkce ledvin ($GFR \geq 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$).

Přípravek Clariscan má být u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) a u pacientů v perioperačním období transplantace jater použit pouze po pečlivém zvážení

poměru přínosu a rizika, a pokud je získání diagnostické informace nezbytné a nelze ji získat jiným způsobem, než kontrastem zesílenou MR (viz bod 4.4). Pokud je použití přípravku Clariscan nezbytné, dávka nemá přesáhnout objem 0,1 mmol/kg tělesné hmotnosti.

V průběhu zobrazení nemá být použita více než jedna dávka. S ohledem na nedostatek informací v souvislosti s opakovaným podáním nemá být injekční podání přípravku Clariscan opakováno dříve, než interval mezi injekcemi dosáhne alespoň 7 dnů.

Starší pacienti (ve věku 65 let a starší)

Není nutná žádná úprava dávkování v závislosti na věku pacienta. U starších pacientů je třeba zvýšené opatrnosti (viz bod 4.4).

Porucha funkce jater

Těmto pacientům je podávána dávka jako pro dospělého pacienta. Je doporučena opatrnost především v případě podání v perioperačním období transplantace jater (viz porucha funkce ledvin výše).

Pediatriká populace (ve věku 0–18 let)

MR mozku a páteře, celotělová MR

Doporučená a maximální dávka přípravku Clariscan je 0,1 mmol/kg tělesné hmotnosti. V průběhu zobrazení nemá být použita více než jedna dávka.

S ohledem na nezralou funkci ledvin u novorozenců do 4 týdnů věku a kojenců do 1 roku věku má být přípravek Clariscan u těchto pacientů použit v dávce nepřesahující objem 0,1 mmol/kg tělesné hmotnosti pouze po pečlivém zvážení. V průběhu zobrazení nemá být použita více než jedna dávka. S ohledem na nedostatek informací v souvislosti s opakovaným podáním nemá být injekční podání přípravku Clariscan opakováno dříve, než interval mezi injekcemi dosáhne alespoň 7 dnů.

Použití pro celotělovou MR není doporučeno u dětí mladších 6 měsíců věku.

Angiografie

Z důvodu nedostatečných údajů o účinnosti a bezpečnosti přípravku Clariscan v této indikaci není přípravek doporučen pro angiografii u dětí mladších 18 let věku (viz bod 4.4).

Způsob podání

Přípravek je indikován pouze pro intravenózní podání.

Rychlost infuze: 3–5 ml/min (pro angiografické postupy mohou být použity vyšší rychlosti infuze až do 120 ml/min, tj. 2 ml/s). Pokyny k přípravě a likvidaci, viz bod 6.6.

Intravaskulární podání kontrastní látky má být, pokud je to možné, provedeno ležícímu pacientovi. S ohledem na zkušenosti, které ukazují, že většina nežádoucích účinků se vyskytne v době po podání, má být pacient po dobu alespoň půl hodiny po podání pod dohledem.

Pro použití pouze u jednoho pacienta. Všechny nepoužitý přípravek má být zlikvidován.

Pediatriká populace (0–18 let)

Za účelem dosažení lepší přesnosti podaného objemu je v závislosti na množství přípravku Clariscan podaného dítěti vhodnější použít injekční lahvičky přípravku Clariscan s použitím jednorázové injekční stříkačky o objemu přizpůsobeném tomuto množství.

U novorozenců a kojenců má být požadovaná dávka podána ručně.

Snímání obrazu

Kontrastní látkou zesílená MR může být zahájena ihned po podání přípravku.

Optimální zobrazení: v průběhu 45 minut po injekci

Optimální sekvence obrazu: T1 vážený obraz

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Kyselina gadoterová nesmí být podána intratekálně. Po intratekálním podání byly hlášeny závažné, život ohrožující a fatální případy, převážně s neurologickými reakcemi (např. kóma, encefalopatie, záchvaty). Přípravek Clariscan má být podán výhradně intravenózní injekcí. Extravazace může mít za následek lokální reakce z nesnášenlivosti, které vyžadují krátkodobou lokální léčbu.

Snadno dostupná mají být vhodná zařízení jak pro zvládnutí jakýchkoli komplikací v průběhu procedury, tak i pro nouzovou léčbu závažné reakce na kontrastní látku jako takovou (např. hypersenzitivita, záchvaty).

Mají být přijata obvyklá opatření v souvislosti s vyšetřením pomocí MR, mezi která patří vyloučení pacientů s kardiostimulátory, cévními svorkami, infuzními pumpami, nervovými stimulátory, kochleárními implantáty nebo podezřením na cizí intrakorporální kovové těleso, zejména v oku.

Hypersenzitivita

- Mohou se vyskytnout reakce hypersenzitivity, včetně život ohrožujících (viz bod 4.8). Reakce hypersenzitivity mohou být buď alergické (popsané jako anafylaktické reakce ve vážných případech) nebo nealergické. Mohou být buď okamžité (méně než 60 minut) nebo opožděné (až do 7 dnů). Anafylaktické reakce se mohou projevit okamžitě a mohou být fatální. Reakce hypersenzitivity mohou být nezávislé na dávce, mohou se projevit i po první dávce přípravku a jsou často nepředvídatelné.
- Vždy existuje riziko hypersenzitivity bez ohledu na podanou dávku.
- Pacienti, kteří již v průběhu předchozího podání MR kontrastní látky s obsahem gadolinia zaznamenali reakci, představují zvýšené riziko výskytu další reakce na následné podání stejného přípravku, nebo případně jiných přípravků, a jsou proto považováni za vysoce rizikové.
- Injekce kyseliny gadoterové může zhoršit příznaky stávajícího astmatu. U pacientů s astmatem nekontrolovaným léčbou musí být rozhodnutí o použití kyseliny gadoterové provedeno po pečlivém zvážení poměru rizika a přínosu.
- Jak je známo v souvislosti s použitím jodovaných kontrastních látek, reakce hypersenzitivity mohou být zhoršeny u pacientů užívajících beta-blokátory, a to zejména při výskytu bronchiálního astmatu. Tito pacienti mohou být refrakterní vůči standardní léčbě reakcí hypersenzitivity s použitím beta-agonistů.
- Před injekcí jakékoli kontrastní látky má být pacient dotázán na anamnézu alergie (např. alergie na ryby a plody moře, senná rýma, kopřivka), citlivost na kontrastní látky a bronchiální astma. S ohledem na hlášený vyšší výskyt nežádoucích reakcí na kontrastní látky u pacientů s těmito onemocněními je třeba zvážit premedikaci antihistaminiky a/nebo glukokortikoidy.

- V průběhu vyšetření je nutný dohled lékaře. V případě výskytu reakcí hypersenzitivity musí být podávání kontrastní látky ihned přerušeno, a pokud je to nezbytné, musí být zahájena specifická léčba. Žilní přístup by tedy měl být zajištěn po celou dobu vyšetření. Pro umožnění okamžitých nouzových protipatření musí být po ruce vhodná léčiva (např. adrenalin a antihistaminika), endotracheální trubice a respirátor.

Porucha funkce ledvin

Před podáním přípravku Clariscan je doporučeno u všech pacientů provést pomocí laboratorních testů skrínink zaměřený na poruchy funkce ledvin.

U pacientů s akutní nebo chronickou závažnou poruchou funkce ledvin ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) byly v souvislosti s použitím některých kontrastních látek s obsahem gadolinia hlášeny případy nefrogenní systémové fibrózy (NSF). Ve zvláště zvýšené míře jsou ohroženi pacienti podstupující transplantaci jater, a to proto, že výskyt akutního selhání ledvin je v této skupině vysoký. Protože existuje možnost, že se NSF může vyskytnout v souvislosti s přípravkem Clariscan, má být tento přípravek použit u pacientů se závažnou poruchou ledvin a u pacientů v perioperačním období transplantace jater pouze po pečlivém zvážení poměru přínosu a rizika, pokud je získání diagnostické informace nezbytné a nelze ji získat jiným způsobem, než MR s použitím kontrastní látky.

Hemodialýza krátce po podání přípravku Clariscan může být vhodným postupem k odstranění přípravku Clariscan z těla. Neexistuje žádný důkaz na podporu zahájení hemodialýzy k prevenci nebo k léčbě NSF u pacientů, kteří hemodialýzu dosud nepodstupují.

Starší pacienti

U starších pacientů může být renální clearance kyseliny gadoterové narušená, proto je obzvláště důležité, aby byl u pacientů ve věku 65 let a starších proveden skrínink zaměřený na poruchu funkce ledvin.

Pediatrická populace

Novorozenci a kojenci

S ohledem na nezralou funkci ledvin u novorozenců do 4 týdnů věku a kojenců do 1 roku věku má být přípravek Clariscan u těchto pacientů použit pouze po pečlivém zvážení.

U novorozenců a kojenců má být požadovaná dávka podána ručně.

Poruchy CNS

Podobně jako u jiných kontrastních látek s obsahem gadolinia je nezbytné zvláštní opatření u pacientů s nízkým prahem pro výskyt záchvatů.

Měla by být přijata preventivní opatření, např. pečlivé sledování. Předem musí být k použití připraveno veškeré vybavení a léky nezbytné pro zamezení jakýchkoli křečí, které se mohou vyskytnout.

Kardiovaskulární onemocnění

Přípravek Clariscan má být pacientům se závažným kardiovaskulárním onemocněním podán pouze po pečlivém zvážení přínosu, protože jsou zatím dostupné pouze omezené údaje.

Příprava pacienta

Nauzea a zvracení jsou známé možné nežádoucí účinky při použití MR kontrastních látek. Pacient proto nemá jíst po dobu 2 hodin před vyšetřením.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly pozorovány žádné interakce s jinými léčivými přípravky. Nebyly provedeny žádné formální studie lékových interakcí.

Beta-blokátory, vazodilatorní látky, inhibitory angiotenzin konvertujícího enzymu, antagonisté receptorů pro angiotenzin: Tyto léčivé přípravky vyvolávají snížení účinnosti kardiovaskulárních kompenzačních mechanismů změn krevního tlaku. Podání kontrastní látky může zvýšit výskyt reakcí hypersenzitivity u pacientů užívajících beta-blokátory (viz bod 4.4).

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání kontrastních látek obsahujících gadolinium včetně kyseliny gadoterové těhotným ženám jsou omezené. Gadolinium může prostupovat placentou. Není známo, zda expozice gadolinium souvisí s nežádoucími účinky na plod. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nenaznačují přímé nebo nepřímé škodlivé účinky (viz bod 5.3). Přípravek Clariscan lze v těhotenství použít pouze tehdy, když klinický stav ženy vyžaduje použití kyseliny gadoterové.

Kojení

Kontrastní látky s obsahem gadolinia jsou vylučovány do mateřského mléka ve velmi malých množstvích (viz bod 5.3). V klinických dávkách se s ohledem na toto malé množství vyloučené do mléka a omezené vstřebávání ze střeva neočekávají žádné účinky na kojence. Pokračování nebo přerušování kojení po dobu 24 hodin po podání přípravku Clariscan má být na základě uvážení lékaře a kojící matky.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje s ohledem na účinky na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie účinků na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Ambulantní pacienti mají vzít v úvahu možný náhodný výskyt nauzey během řízení vozidel nebo obsluhy strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky v souvislosti s použitím kyseliny gadoterové jsou obvykle mírné až střední intenzity a přechodné povahy. Reakce v místě vpichu, nauzea a bolest hlavy jsou nejčastěji pozorovanými reakcemi.

V průběhu klinických studií byly nejčastěji, s frekvencí méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), pozorovány související nežádoucí příhody jako nauzea, bolest hlavy, reakce v místě vpichu, pocit chladu, hypotenze, somnolence, závrať, pocit horka, pocit pálení, vyrážka, astenie, dysgeuzie a hypertenze.

Po uvedení na trh byly po podání kyseliny gadoterové nejčastěji hlášeny nežádoucí účinky nauzea, zvracení, pruritus a reakce hypersenzitivity.

Nejčastěji pozorovanými reakcemi v souvislosti s reakcemi hypersenzitivity jsou kožní reakce, které mohou být lokalizované, rozšířené nebo generalizované.

Tyto reakce se nejčastěji vyskytují okamžitě (v průběhu podávání injekce nebo v průběhu jedné hodiny po zahájení podávání injekce) nebo někdy opožděně (jedna hodina až několik dní po injekci). V takovém případě se projevují jako kožní reakce.

Okamžité reakce zahrnují jeden nebo více účinků, které se objevují současně nebo postupně a jedná se nejčastěji o kožní, respirační, gastrointestinální, kloubní a/nebo kardiovaskulární reakce. Každý příznak může být varovným signálem počínajícího šoku a velmi vzácně vede k úmrtí.

V souvislosti s kyselinou gadoterovou byly hlášeny ojedinělé případy nefrogenní systémové fibrózy (NSF), z nichž většina byla u pacientů, kterým byly současně podávány jiné kontrastní látky obsahující gadolinium (viz bod 4.4).

Nežádoucí účinky jsou uvedeny v tabulce níže podle tříd orgánových systémů a frekvence dle následujících pravidel: *velmi časté* ($\geq 1/10$), *časté* ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), *méně časté* ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), *vzácné* ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), *velmi vzácné* ($< 1/10\ 000$) a *není známo* (z dostupných údajů nelze určit).

Prezentované údaje jsou z klinických studií zahrnujících 2 822 pacientů, pokud jsou k dispozici, nebo ze souboru observačních studií zahrnujících 185 500 pacientů.

Třída orgánových systémů	Frekvence: nežádoucí účinek
Poruchy imunitního systému	Méně časté: hypersenzitivita Velmi vzácné: anafylaktická reakce, anafylaktoidní reakce
Psychiatrické poruchy	Vzácné: úzkost Velmi vzácné: agitovanost
Poruchy nervového systému	Méně časté: bolest hlavy, dysgeuzie, závrať, somnolence, parestezie (včetně pocitu pálení) Vzácné: presynkopa Velmi vzácné: kóma, křeče, synkopa, parosmie, třes
Poruchy oka	Vzácné: edém očního víčka Velmi vzácné: konjunktivitida, hyperemie oka, rozmazané vidění, zvýšené slzení
Srdeční poruchy	Vzácné: palpitace Velmi vzácné: zástava srdce, bradykardie, tachykardie, arytmie
Cévní poruchy	Méně časté: hypotenze, hypertenze Velmi vzácné: vazodilatace, bledost
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Vzácné: kýchání Velmi vzácné: zástava dechu, plicní edém, bronchospasmus, laryngospasmus, edém hltanu, dyspnoe, nosní kongesce, kašel, sucho v hrdle

Gastrointestinální poruchy	Méně časté: nauzea, bolest břicha Vzácné: zvracení, průjem, zvýšená sekrece slin
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Méně časté: vyrážka Vzácné: kopřivka, pruritus, hyperhidróza Velmi vzácné: erytém, ekzém, angioedém Není známo: nefrogenní systémová fibróza
Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně	Velmi vzácné: svalové křeče, svalová slabost, bolest zad
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Méně časté: pocit horka, pocit chladu, astenie, reakce v místě vpichu (bolest, extravazace, diskomfort, edém, zánět, chlad) Vzácné: bolest na hrudi, zimnice Velmi vzácné: malátnost, nepříjemný pocit na hrudi, edém obličeje, pyrexie, nekróza v místě vpichu (v případě extravazace), povrchová flebitida
Vyšetření	Velmi vzácné: snížená saturace kyslíkem

V souvislosti s použitím jiných intravenózních MR kontrastních látek byly hlášeny následující nežádoucí účinky. Je proto možné, že se také projeví v průběhu vyšetření s použitím přípravku Clariscan.

Třída orgánových systémů	Nežádoucí účinek
Poruchy krve a lymfatického systému	Hemolýza
Psychiatrické poruchy	Zmatenost
Poruchy oka	Přechodná slepota, bolest oka
Poruchy ucha a labyrintu	Tinitus, bolest ucha
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Astma
Gastrointestinální poruchy	Sucho v ústech
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Dermatitis bullosa
Poruchy ledvin a močových cest	Inkontinence moči, renální tubulární nekróza, akutní selhání ledvin
Vyšetření	Prodloužení PR intervalu na EKG, zvýšená hladina železa v krvi, zvýšená hladina bilirubinu v krvi, zvýšená hladina sérového feritinu, abnormální test jaterní funkce

Nežádoucí účinky u dětí

Bezpečnost pediatrických pacientů byla hodnocena v klinických studiích a ve studiích po uvedení přípravku na trh. Bezpečnostní profil kyseliny gadoterové nevykazoval u dětí, ve srovnání s dospělými, žádnou specificitu. Většina reakcí jsou gastrointestinální příznaky nebo známky hypersenzitivity.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Přípravek Clariscan je možné odstranit hemodialýzou. Neexistuje však žádný důkaz, že je hemodialýza vhodná k prevenci nefrogenní systémové fibrózy (NSF).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: paramagnetické kontrastní látky
ATC kód: V08CA02 (kyselina gadoterová)

Tento přípravek nemá žádnou specifickou farmakodynamickou aktivitu.

Kyselina gadoterová je paramagnetická látka určená pro zobrazení magnetickou rezonancí (MR). Účinek zvýšení kontrastu je zprostředkován kyselinou gadoterovou, která je iontovým gadoliniovým komplexem složeným z oxidu gadolinia a 1,4,7,10 tetraazacyklododekan-N,N',N'',N'''-tetraoctové kyseliny (DOTA) a přítomná jako sůl megluminu.

Paramagnetický účinek (relaxivita) je určen z vlivu na spin-mřížkovou relaxační dobu (T1) okolo 3,4 mmol⁻¹.l.s⁻¹ a na spin-spinovou relaxační dobu (T2) okolo 4,27 mmol⁻¹.l.s⁻¹.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Distribuce

Po intravenózní injekci je přípravek Clariscan distribuován v extracelulárních tekutinách těla. Distribuční objem byl přibližně 18 litrů, což je přibližně rovno objemu extracelulární tekutiny. Kyselina gadoterová se neváže na proteiny, jako je sérový albumin. Kyselina gadoterová je slabě vylučována do mléka a pomalu přestupuje skrz placentární bariéru.

Biotransformace

Nebyly zaznamenány žádné metabolity.

Eliminace

Kyselina gadoterová je v nezměněné formě rychle eliminována (89 % za 6 hodin, 95 % za 24 hodin) ledvinami prostřednictvím glomerulární filtrace. Vylučování stolicí je zanedbatelné. Eliminační poločas je roven přibližně úrovni 1,6 hodiny v případě pacientů s normální funkcí ledvin.

Zvláštní příznaky u pacientů s poruchou funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin byl eliminační poločas pro clearance kreatininu mezi 30 a 60 ml/min zvýšen na úroveň přibližně 5 hodin a pro clearance kreatininu mezi 10 a 30 ml/min na úroveň přibližně 14 hodin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje neodhalily na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakované dávce, genotoxicity nebo reprodukční toxicity pro lidi žádné zvláštní riziko. Studie na zvířatech ukázaly zanedbatelné vylučování (méně než 1 % z dávky) kyseliny gadoterové do mateřského mléka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Meglumin
Tetraxetan (DOTA)
Voda pro injekci

6.2 Inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto nesmí být tento léčivý přípravek mísen s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Lahve

Chemická a fyzikální stabilita po otevření před použitím byla prokázána po dobu 48 hodin při teplotě 30 °C. Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Pokud není použit okamžitě, doby a podmínky uchovávání po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a obvykle by neměly být delší než 24 hodin při 2–8 °C, pokud otevření neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Lahvičky/lahve:	Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Předplněné injekční stříkačky:	Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Přípravek Clariscan je plněn do těchto obalů:

Injekční lahvičky

Skleněné lahvičky (třída I, bezbarvé) o objemu 10 ml (plněné po 5 ml nebo 10 ml) a 20 ml (plněné po 15 ml nebo 20 ml), uzavřené halobutylovou pryžovou zátkou zatavenou hliníkovými uzávěry s barevným plastovým krytem. Baleno ve vnější krabičce po 1 a 10 jednotkách.

Předplněné injekční stříkačky

Polymerová stříkačka: Polycykloolefinová stříkačka Crystal Clear Polymer (CCP) o objemu 20 ml (plněná po 10 ml, 15 ml a 20 ml), štítek opatřený stupnicí dělenou po ml, s víčkem a halobutylovým pístovým uzávěrem připojeným k táhlu pístu. Baleno ve vnější krabičce po 1 a 10 jednotkách.

Lahve

Skleněné lahve (třída I, bezbarvé) o objemu 50 ml (plněné po 50 ml) a 100 ml (plněné po 100 ml), uzavřené halobutylovou pryžovou zátkou zatavenou hliníkovými uzávěry s barevným plastovým krytem. Baleno ve vnější krabičce po 1 a 10 jednotkách.

Polypropylenové lahve o objemu 50 ml (plněné po 50 ml) a 100 ml (plněné po 100 ml), uzavřené halobutylovou pryžovou zátkou upevněnou plastovým šroubovacím uzávěrem, horním plastovým uzávěrem a kroužkem garantujícím neporušenost obalu. Baleno ve vnější krabičce po 1 a 10 jednotkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Pro jednorázové použití.

Injekční roztok má být před použitím vizuálně zkontrolován. Mají být použity pouze čiré roztoky bez viditelných částic.

Injekční lahvičky a lahve

Připravte injekční stříkačku s jehlou. U injekčních lahviček odstraňte plastový disk. U polypropylenových lahví odstraňte plastový šroubovací uzávěr nebo horní plastový uzávěr. Po očištění zátky tamponem napuštěným alkoholem propíchněte zátku jehlou. Natáhněte množství přípravku požadované pro vyšetření a intravenózně aplikujte.

Předplněné injekční stříkačky

Intravenózně aplikujte množství přípravku požadované pro vyšetření.

Zbývající množství kontrastní látky v injekční lahvičce/lahvi, přívodním vedení a všechny jednorázové složky v injektoru musí být po vyšetření zlikvidovány.

Aby byl možný přesný záznam použité kontrastní látky s obsahem gadolinia, má být odnímatelný štítek na stříkačce/injekční lahvičce/lahvi umožňující sledování podané kontrastní látky nalepen do záznamu pacienta. Má být také zaznamenána použitá dávka. Pokud jsou používány elektronické záznamy pacienta, má být do těchto záznamů zanesen název přípravku, číslo šarže a použitá dávka.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
0485 Oslo
Norsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

Injekční roztok: 48/304/17-C
Injekční roztok v předplněné injekční stříkačce: 48/305/17-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22. 11. 2017
Datum posledního prodloužení registrace: 18. 1. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

9. 7. 2025