

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗ ΤΟΥ CLARISCAN- γαδοτερικό οξύ

Ανατρέξτε στην πλήρη Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) πριν από τη συνταγογράφηση.

Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται κατόπιν αιτήματος.

**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ** Clariscan 0,5 mmol / mL ενέσιμο διάλυμα. 1 mL ενέσιμου διαλύματος περιέχει 279,3 mg γαδοτερικού οξέος\* (ως γαδοτεριούχος μεγλουμίνη) ισοδύναμα με 0,5 mmol

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ** Για διαγνωστικούς σκοπούς μόνο. Το Clariscan πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όταν οι διαγνωστικές πληροφορίες είναι απαραίτητες και μη διαθέσιμες με μη ενισχυμένη απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI). Σκιαγραφικός παράγοντας που ενδείκνυται για την αύξηση της αντίθεσης στην εξέταση της μαγνητικής τομογραφίας (MRI) και βελτιώνει την απεικόνιση/οριοθέτηση. Ενήλικος και παιδιατρικός πληθυσμός (0-18 ετών): βλάβες του εγκεφάλου, της σπονδυλικής στήλης, και των παρακείμενων ιστών, ολόσωμη μαγνητική τομογραφία (WBMRI). Η χρήση για τη διεξαγωγή ολόσωμης μαγνητικής τομογραφίας (WBMRI) δεν ενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών. Σε ενήλικες μόνο: βλάβες ή στενώσεις των αρτηριών, με εξαίρεση τις στεφανιαίες (μαγνητική αγγειογραφία-MRA).

### ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται αποκλειστικά από εκπαιδευμένους επαγγελματίες υγείας με τεχνογνωσία στη διεξαγωγή και ερμηνεία των μαγνητικών τομογραφιών (MRI) με ενίσχυση της σκιαγραφικής αντίθεσης με γαδολίνιο. Δοσολογία: Πρέπει να χρησιμοποιείται η χαμηλότερη δόση που παρέχει επαρκή ενίσχυση για διαγνωστικούς σκοπούς. Η δόση πρέπει να υπολογίζεται με βάση το σωματικό βάρος του ασθενούς και δεν πρέπει να υπερβαίνει τη συνιστώμενη δόση ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους. Ενήλικες : **Μαγνητική τομογραφία (MRI) εγκεφάλου και σπονδυλικής στήλης.** Η συνιστώμενη δόση είναι 0,1 mmol ανά χιλιόγραμμο σωματικού βάρους (mmol/kg ΣΒ), δηλαδή 0,2 mL/kg ΣΒ). Σε ασθενείς με όγκους εγκεφάλου, μια πρόσθετη δόση 0,2 mmol/kg ΣΒ, δηλαδή 0,4 mL/kg ΣΒ μπορεί να βελτιώσει τον χαρακτηρισμό του όγκου και να διευκολύνει τη λήψη θεραπευτικής απόφασης.

**Παιδιατρικός πληθυσμός (ηλικίας 0-18 ετών):** Η συνιστώμενη και μέγιστη δόση του Clariscan είναι 0,1 mmol/kg σωματικού βάρους. Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται περισσότερο από μια δόση κατά τη διάρκεια μιας εξέτασης. Λόγω της ανώριμης νεφρικής λειτουργίας στα νεογνά ηλικίας έως 4 εβδομάδων και τα βρέφη ηλικίας έως 1 έτους, το Clariscan θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε αυτούς τους ασθενείς μόνο κατόπιν προσεκτικής αξιολόγησης και σε δόση που δεν υπερβαίνει το 0,1 mmol/kg σωματικού βάρους. Λόγω έλλειψης πληροφοριών για την επαναλαμβανόμενη χορήγηση, οι ενέσεις Clariscan δεν θα πρέπει να επαναλαμβάνονται, εκτός εάν το διάστημα που μεσολαβεί μεταξύ των ενέσεων είναι τουλάχιστον 7 ημέρες. **Ολόσωμη μαγνητική τομογραφία (WBMRI) (συμπεριλαμβανομένων των βλαβών στο ήπαρ, τους νεφρούς, το πάγκρεας, τη λεκάνη, τους πνεύμονες, την καρδιά, το στήθος, και το μυοσκελετικό σύστημα).** Η συνιστώμενη δόση είναι 0,1 mmol/kg ΣΒ, δηλαδή 0,2 mL/kg ΣΒ. **Αγγειογραφία:** Η συνιστώμενη δόση για ενδοφλέβια έγχυση είναι 0,1 mmol/kg ΣΒ, δηλαδή 0,2 mL/kg ΣΒ. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις (π.χ. αδυναμία λήψης ικανοποιητικών εικόνων μιας εκτεταμένης αγγειακής περιοχής) μπορεί να δικαιολογηθεί η χορήγηση δεύτερης διαδοχικής ένεσης 0,1 mmol/kg ΣΒ, δηλαδή 0,2 mL/kg ΣΒ. Δεν ενδείκνυται για τη διεξαγωγή αγγειογραφίας σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών. Δεν ενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών. **Διαταραγμένη νεφρική λειτουργία:** Το Clariscan πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια (GFR < 30 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>) και ασθενείς κατά την περιεγχειρητική περίοδο μεταμόσχευσης ήπατος μόνο κατόπιν προσεκτικής αξιολόγησης της σχέσης κινδύνου/οφέλους. Ηλικιωμένοι (ηλικίας 65 ετών και άνω): Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης. Απαιτείται προσοχή κατά τη χορήγηση σε ηλικιωμένους ασθενείς.

**Διαταραγμένη ηπατική λειτουργία:** Για τους ασθενείς αυτούς ισχύει η δόση ενηλίκων. Συνιστάται προσοχή, ειδικά κατά την περιεγχειρητική περίοδο μεταμόσχευσης ήπατος.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ** Υπερευαισθησία στο γαδοτερικό οξύ, τη μεγλουμίνη ή οποιοδήποτε φαρμακευτικό προϊόν περιέχει γαδολίνιο.

**ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ.** Ο κατάλληλος εξοπλισμός για την αντιμετώπιση τυχόν επιπλοκών της διαδικασίας, καθώς και για επείγουσα αντιμετώπιση σοβαρών αντιδράσεων στον σκιαγραφικό παράγοντα (π.χ. υπερευαισθησία, επιληπτικές κρίσεις) πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμος προς χρήση. Πρέπει να τηρούνται οι συνήθεις προφυλάξεις ασφαλείας για τη μαγνητική τομογραφία (MRI), όπως εξαίρεση ασθενών με βηματοδότη, αγγειακά κλιπ, αντλίες έγχυσης, νευροδιεγέρτες, κοχλιακά εμφυτεύματα, ή πιθανολογούμενα ξένα μεταλλικά αντικείμενα εντός του σώματος, ιδιαίτερα στο μάτι.

**Εξαγγείωση:** ενδέχεται να παρατηρηθούν τοπικές αντιδράσεις δυσανεξίας που να απαιτούν βραχύχρονη τοπική θεραπεία. Το Clariscan δεν πρέπει να χορηγείται με υπαραχνοειδή (ή επισκληρίδιο) έγχυση.

**Υπερευαισθησία:** Μπορεί να εμφανιστούν αντιδράσεις υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που είναι απειλητικές για τη ζωή. Οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορεί να είναι είτε αλλεργικές (περιγράφονται ως αναφυλακτικές αντιδράσεις όταν είναι σοβαρές) είτε μη αλλεργικές, και να εκδηλωθούν άμεσα (σε λιγότερο από 60 λεπτά) ή καθυστερημένα (έως και σε 7 ημέρες). Οι αναφυλακτικές αντιδράσεις μπορεί να εκδηλωθούν άμεσα και να είναι θανατηφόρες. Οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορεί να είναι μη δοσοεξαρτώμενες, να εκδηλωθούν ακόμη και μετά τη χορήγηση της πρώτης δόσης του προϊόντος, και συχνά είναι μη προβλέψιμες. Υφίσταται πάντα ο κίνδυνος υπερευαισθησίας, ανεξαρτήτως της χορηγηθείσας δόσης. Σε ασθενείς με άσθμα μη ελεγχόμενο με φάρμακα, η απόφαση για τη χρήση γαδοτερικού οξέος πρέπει να λαμβάνεται κατόπιν προσεκτικής αξιολόγησης της σχέσης κινδύνου/οφέλους. Πριν από την έγχυση του σκιαγραφικού μέσου, ο ασθενής πρέπει να ερωτηθεί για ιστορικό αλλεργιών (π.χ. αλλεργία στα ψάρια και τα θαλασσινά, αλλεργική ρινίτιδα, κνίδωση), ευαισθησία στα σκιαγραφικά μέσα και παρουσία βρογχικού άσθματος, καθώς η αναφερθείσα επίπτωση των ανεπιθύμητων αντιδράσεων στα σκιαγραφικά μέσα είναι υψηλότερη σε πάσχοντες από τις ως άνω καταστάσεις, και ίσως να πρέπει να εξετασθεί το ενδεχόμενο προανάρκωσης με αντιισταμινικά ή/και γλυκοκορτικοειδή. Για την άμεση χρήση μέτρων έκτακτης ανάγκης, κατάλληλα φάρμακα (π.χ. επινεφρίνη και αντιισταμινικά), ένας ενδοτραχειακός σωλήνας και μια αναπνευστική συσκευή, θα πρέπει να είναι διαθέσιμα για άμεση χρήση.

**Νεφρογενής Συστηματική Ίνωση (ΝΣΙ)** σχετιζόμενης με τη χρήση ορισμένων σκιαγραφικών παραγόντων που περιέχουν γαδολίνιο σε ασθενείς με οξεία ή χρόνια νεφρική δυσλειτουργία (GFR < 30 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>). Οι ασθενείς που υποβάλλονται σε μεταμόσχευση ήπατος διατρέχουν ιδιαίτερος υψηλότερο κίνδυνο, δεδομένου ότι η πιθανότητα οξείας νεφρικής ανεπάρκειας είναι υψηλή στην εν λόγω ομάδα. Καθώς με το Clariscan υπάρχει πιθανότητα εμφάνισης ΝΣΙ, θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια και ασθενείς κατά την περιεγχειρητική περίοδο μεταμόσχευσης ήπατος μόνο κατόπιν προσεκτικής αξιολόγησης της σχέσης κινδύνου/οφέλους, και στην περίπτωση που οι διαγνωστικές πληροφορίες είναι απαραίτητες και δεν διατίθενται με μαγνητική τομογραφία (MRI) άνευ χορήγησης σκιαγραφικού μέσου. Η αιμοκάθαρση σε σύντομο χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση του Clariscan μπορεί να είναι χρήσιμη για την απομάκρυνση του Clariscan από τον οργανισμό. Ηλικιωμένοι: Καθώς η νεφρική κάθαρση του γαδοτερικού οξέος μπορεί να είναι ανεπαρκής στους ηλικιωμένους, είναι ιδιαίτερα σημαντικό να εξετάζονται οι ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω για νεφρική δυσλειτουργία.

**Παιδιατρικός πληθυσμός:** Νεογέννητα και βρέφη: Δεδομένου ότι η νεφρική λειτουργία είναι ανώριμη στα μωρά ηλικίας έως 4 εβδομάδων και τα βρέφη ηλικίας έως 1 έτους, το Clariscan πρέπει να χορηγείται στη συγκεκριμένη ομάδα ασθενών μόνο κατόπιν προσεκτικής αξιολόγησης. **Διαταραχές του ΚΝΣ:** η λήψη ειδικών προφυλάξεων σε ασθενείς με χαμηλό ουδό επιληπτικών κρίσεων είναι απαραίτητη. Θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα προφύλαξης, π.χ. στενή παρακολούθηση. **Καρδιαγγειακή νόσος:** Σε ασθενείς με σοβαρή καρδιαγγειακή νόσο το Clariscan πρέπει να χορηγείται μόνο κατόπιν προσεκτικής αξιολόγησης του οφέλους, καθώς επί του παρόντος υπάρχουν περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα.

**ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ** Δεν έχουν παρατηρηθεί αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί επίσημες μελέτες αλληλεπιδράσεων με φάρμακα. Β-αναστολείς, αγγειοδραστικές ουσίες, αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου της αγγειοτενσίνης, ανταγωνιστές των υποδοχέων της αγγειοτενσίνης: Τα συγκεκριμένα φαρμακευτικά προϊόντα μειώνουν την αποτελεσματικότητα των καρδιαγγειακών μηχανισμών αντιρρόπησης των μεταβολών στην αρτηριακή

πίεση. Η χρήση σκιαγραφικών μέσων μπορεί να αυξήσει την επίπτωση των αντιδράσεων υπερευαισθησίας σε ασθενείς που λαμβάνουν β-αναστολείς

**ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΑ, ΚΥΗΣΗ ΚΑΙ ΓΑΛΟΥΧΙΑ** Δεν υπάρχουν δεδομένα από τη χρήση του γαδοτερικού οξέος σε έγκυες γυναίκες. Το Clariscan δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης, εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας απαιτεί τη χρήση γαδοτερικού οξέος. Σκιαγραφικοί παράγοντες αντίθεσης που περιέχουν γαδολίνιο εκκρίνονται στο μητρικό γάλα σε πολύ μικρές ποσότητες. Σε κλινικές δόσεις, δεν αναμένεται καμία επίδραση στο βρέφος, εξαιτίας της μικρής ποσότητας που εκκρίνεται στο γάλα και της πτωχής απορρόφησης από το έντερο. Η συνέχιση ή η διακοπή του θηλασμού για χρονικό διάστημα 24 ωρών μετά τη χορήγηση του Clariscan, πρέπει να είναι στην κρίση του γιατρού. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα αναφορικά με την επίδραση στη γονιμότητα.

**ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος** Όχι συχνές: υπερευαισθησία, αναφυλακτική αντίδραση, αναφυλακτοειδής αντίδραση, **Ψυχιατρικές διαταραχές** Πολύ σπάνιες: νευρικότητα, άγχος, **Διαταραχές του νευρικού συστήματος** Πολύ συχνές: παραισθησία, κεφαλαλγία Σπάνια: δυσγευσία Πολύ σπάνια: κώμα, σπασμοί, συγκοπή, προσυγκοπή, ζάλη, παροσμια, τρόμος **Οφθαλμικές διαταραχές** Πολύ σπάνιες: επιπεφυκίτιδα, οφθαλμική υπεραίμια, θαμπή όραση, αυξημένη έκκριση δακρύων, οίδημα στα βλέφαρα **Καρδιακές διαταραχές** Πολύ σπάνιες: καρδιακή ανακοπή, βραδυκαρδία, ταχυκαρδία, αρρυθμία, αίσθημα παλμών **Αγγειακές διαταραχές** Πολύ σπάνιες: υπόταση, υπέρταση, αγγειοδιαστολή, χωρότητα **Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου** Πολύ σπάνιες: αναπνευστική ανακοπή, πνευμονικό οίδημα, βρογχόσπασμος, λαρυγγόσπασμος, φαρυγγικό οίδημα, δύσπνοια, ρινική συμφόρηση, φτάρνισμα, βήχας, ξηρότητα στο λαιμό **Διαταραχές του γαστρεντερικού** Συχνές: ναυτία, έμετος πολύ σπάνιες: διάρροια, κοιλιακό άλγος, αυξημένη έκκριση σιέλου **Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού** Συχνές: κνησμός, ερύθημα, εξάνθημα σπάνιες: κνίδωση, υπεριδρωσία Πολύ σπάνιες: έκζεμα, αγγειοοίδημα Μη γνωστές: νεφρογενής συστηματική ίνωση **Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού** Πολύ σπάνιες: μυϊκές συσπάσεις, μυϊκή αδυναμία, οσφυαλγία **Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης** Συχνές: αίσθημα καύσου, αίσθημα ψύχους, άλγος στο σημείο της ένεσης Πολύ σπάνιες: κακουχία, θωρακικό άλγος, θωρακική δυσφορία, πυρετός, ρίγη, οίδημα στο πρόσωπο, αδυναμία, δυσφορία στο σημείο της ένεσης, αντίδραση στο σημείο της ένεσης, οίδημα στο σημείο της ένεσης, εξαγγείωση στο σημείο της ένεσης, φλεγμονή στο σημείο της ένεσης (σε περίπτωση εξαγγείωσης), νέκρωση στο σημείο της ένεσης (σε περίπτωση εξαγγείωσης), επιπολής φλεβίτιδα

**ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ** Το Clariscan απομακρύνεται από τον οργανισμό μέσω της αιμοκάθαρσης. Ωστόσο, δεν υπάρχουν στοιχεία που να υποστηρίζουν ότι η αιμοκάθαρση είναι κατάλληλη για την πρόληψη της νεφρογενούς συστηματικής ίνωσης (ΝΣΙ).

#### **ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΚΑΙ ΑΛΛΟΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ**

Μιας χρήσης. Το ενέσιμο διάλυμα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά πριν από τη χρήση. Πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο διαυγή διαλύματα, ελεύθερα ορατών σωματιδίων. Η ονομασία του προϊόντος, ο αριθμός παρτίδας και η δόση θα πρέπει να καταγράφονται στον φάκελο του ασθενούς. Κάθε φαρμακευτικό προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις. Ανατρέψτε στην ΠΧΠ για αναλυτικές οδηγίες χρήσης του προϊόντος.

**ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** GE Healthcare AS, Nycoveien 1-2, P.O. Box 4220 Nydalen, Όσλο Νορβηγία

**ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ** Με ιατρική συνταγή

**ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ** 24622/13-11-2018 & 64356/17/13-11-2018

**ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ** Μάιος 2018

**Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να αναφέρονται.**

**Τα έντυπα υποβολής και οι πληροφορίες βρίσκονται στη διεύθυνση [https:// www.eof.gr](https://www.eof.gr)**

**Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να αναφέρονται και στην GE Healthcare στη διεύθυνση [Gpn.drugsafety@ge.com](mailto:Gpn.drugsafety@ge.com).**