

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Clariscan 0,5 mmol/ml injektioneste, liuos
Clariscan 0,5 mmol/ml injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml injektionestettä, liuosta, sisältää meglumiinigadoteraattia määrän, joka vastaa 279,3 mg:aa gadoteerihappoa*, joka vastaa 0,5 millimoolia.

Tetraksetaani (DOTA)	202,46 mg
gadoliniumoksidi	90,62 mg

*gadoteerihappo: gadoliniumkompleksi 1,4,7,10-tetra-atsasyklododekaani-N,N',N'',N''''-tetraetikkahapon (tetraksetaani [DOTA]) kanssa.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, liuos.
Injektioneste, liuos, esitäytetty ruisku.
Kirkas, väritön tai hieman kellertävä liuos.

Varjoainepitoisuus	279,3 mg/ml vastaa 0,5 mmol/ml
Osmolaalisuus 37 °C:n lämpötilassa	1350 mOsm·kg ⁻¹
Viskositeetti 20 °C:n lämpötilassa	3,0 mPa·s
Viskositeetti 37 °C:n lämpötilassa	2,1 mPa·s
pH-arvo	6,5–8,0

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön.

Clariscan-valmistetta saa käyttää vain, jos diagnostinen tieto on välttämätön eikä saatavilla ilman varjoainetta tehdyllä magneettikuvauksella (MRI).

Clariscan on varjoaine kontrastin parantamiseen paremman visualisaation/rajauksen saamiseksi seuraavissa magneettikuvauksissa.

Aikuiset potilaat ja pediatriiset potilaat (0–18-vuotiaat):

- aivojen, selkärangan, selkäytimen ja ympäröivien kudosten leesiot
- koko kehon magneettikuvaus (ks. kohta 4.2).

Valmisteen käyttöä koko kehon kuvauksiin alle 6 kuukauden ikäisille lapsille ei suositella.

Vain aikuiset:

– leesiot tai stenoosit muualla kuin sepelvaltimoissa (magneettiangiografia).

4.2 Annostus ja antotapa

Tätä lääkevalmistetta saavat antaa vain koulutuksen saaneet terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on gadoliniumtehosteisen magneettikuvauksen tekemisen ja tulkinnan edellyttämä asiantuntemus.

Annostus

Pienintä annosta, jonka tehostevaikutus on riittävä diagnostisiin tarkoituksiin, tulee käyttää. Annos lasketaan potilaan painon perusteella, eikä se saa olla suurempi kuin tässä kohdassa kuvattu suositusannos yhtä painokiloa kohti.

Aikuiset

Aivojen, selkärangan ja selkäytimen magneettikuvaus

Suosittelu annos on 0,1 mmol/painokg eli 0,2 ml/painokg. Jos potilaalla on aivokasvain, lisäannoksen 0,2 mmol/painokg eli 0,4 ml/painokg antaminen saattaa parantaa kasvaimen kuvaustulosta ja helpottaa hoitopäätösten tekemistä.

Koko kehon magneettikuvaus (mukaan lukien maksan, munuaisten, haiman, lantion, keuhkojen, sydämen, rintarauhasen sekä luuston ja lihasten leesiot)

Diagnostisesti riittävän kontrastin saamiseen suositeltu annos on 0,1 mmol/painokg eli 0,2 ml/painokg.

Angiografia: Suositeltu annos on 0,1 mmol/painokg eli 0,2 ml/painokg laskimoon, jotta erotuskyky on diagnostisesti riittävä.

Poikkeustilanteissa (esim. epäonnistunut yritys saada tyydyttävät kuvat laajasta verisuonialueesta) toisen peräkkäisen injektion 0,1 mmol/painokg eli 0,2 ml/painokg antaminen voi olla perusteltua. Jos kuitenkin kahden peräkkäisen Clariscan-annoksen tarve on ennakoitavissa jo ennen angiografiatoimenpiteen aloittamista, saattaa annoksista 0,05 mmol/painokg (eli 0,1 ml/painokg) molempina antokertoina olla hyötyä, käytetystä kuvantamislaitteesta riippuen.

Erityiset potilasryhmät

Munuaisten vajaatoiminta

Clariscan-valmistetta tulisi käyttää vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) sairastaville potilaille ja perioperatiivisessa maksansiirtovaiheessa oleville potilaille ainoastaan riskien ja hyötyjen huolellisen arvioinnin jälkeen ja jos diagnostinen tieto on välttämätön eikä saatavilla ilman varjoainetta tehdyllä magneettikuvauksella (ks. kohta 4.4). Jos Clariscan-valmisteen käyttö on välttämätöntä, annoksen tulisi olla enintään 0,1 mmol/painokilo.

Kuvauksessa ei tulisi käyttää yhtä annosta enempää. Koska toistuvasta annosta ei ole tietoja, Clariscan-injektioliuosta ei saa antaa toistuvasti, ellei edellisestä antokerrasta ole kulunut vähintään 7 vuorokautta.

Vanhukset (65-vuotiaat ja vanhemmat)

Annoksen muuttamisen ei katsota olevan tarpeen. Varovaisuutta tulisi noudattaa käytettäessä vanhuksille (ks. kohta 4.4).

Maksan vajaatoiminta

Näille potilaille voidaan antaa tavanomainen aikuisten annos. Valmisteen annossa suositellaan varovaisuutta, etenkin jos kyseessä on perioperatiivisessa maksansiirtovaiheessa oleva potilas (ks. edellä munuaisten vajaatoiminta).

Pediatriset potilaat (0–18-vuotiaat)

Aivojen tai selkärangan ja selkäytimen magneettikuvaus, koko kehon magneettikuvaus:

Suosittelun ja suurin Clariscan-annos on 0,1 mmol/painokg. Kuvauksessa ei tulisi käyttää yhtä annosta enempää.

Koska enintään 4 viikon ikäisten vastasyntyneiden ja enintään 1 vuoden ikäisten pikkulasten munuaisten toiminta ei ole vielä täysin kehittynyt, Clariscan-injektioliuosta saa antaa näille potilasryhmille vain tarkan harkinnan jälkeen enintään annoksina 0,1 mmol/painokg. Kuvauksessa ei tulisi käyttää yhtä annosta enempää. Koska toistuvasta annosta ei ole tietoja, Clariscan-injektioliuosta ei saa antaa toistuvasti, ellei edellisestä antokerrasta ole kulunut vähintään 7 vuorokautta.

Valmisteen käyttöä koko kehon kuvauksiin alle 6 kuukauden ikäisille lapsille ei suositella.

Angiografia: Clariscan-injektioliuosta ei suositella alle 18 vuoden ikäisille lapsille angiografiaan, koska valmisteen turvallisuudesta ja tehosta tässä käyttöaiheessa ei ole riittävästi tietoa (ks. kohta 4.4).

Antotapa

Valmiste on tarkoitettu annettavaksi vain laskimoon.

Infuusionopeus: 3–5 ml/min (angiografiaan voidaan käyttää suurempaa infuusionopeutta, joka voi olla enimmillään 120 ml/min eli 2 ml/s). Ks. kohdasta 6.6 ohjeet lääkevalmisteen saattamisesta käyttökuntoon ja hävittämisestä.

Varjoainetta laskimoon annettaessa potilaan pitää mieluiten olla makuulla, jos mahdollista. Potilaan vointia pitää valmisteen annon jälkeen seurata vähintään puolen tunnin ajan, koska kokemuksen mukaan suurin osa haittavaikutuksista ilmaantuu tänä aikana.

Vain yhden potilaan käyttöön, ja käyttämättä jäävä liuos pitää hävittää.

Pediatriset potilaat (0–18-vuotiaat). Lapsille käytetään annettavasta Clariscan-määrästä riippuen mieluiten Clariscan-injektiopulloja ja kertakäyttöistä ruiskua, jonka tilavuus sopii annettavaan liuosmäärään, jotta injisoitava tilavuus voidaan määrittää tarkemmin.

Vastasyntyneille ja pikkulapsille tarvittava annos pitää antaa käsin.

Kuvaus

Varjoainetehosteinen magneettikuvaus voidaan aloittaa heti valmisteen antamisen jälkeen. Optimaalinen kuvaus: 45 minuutin kuluessa injektion jälkeen. Optimaalinen kuvaussekvenssi: T1-painotteinen.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys gadoteerihapolle, meglumiinille tai muille gadoliniumia sisältäville lääkevalmisteille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Clariscan-valmisteen saa ehdottomasti antaa vain injektiona laskimoon. Ekstravasaation yhteydessä voidaan havaita valmisteen siedettävyyteen liittyvä paikallinen reaktio, joka vaatii lyhytkestoista paikallishoitoa.

Clariscan-valmistetta ei saa antaa injektiona subaraknoidaalitilaan (eikä epiduraalitilaan).

Tarkoituksenmukaiset välineet on oltava heti saatavissa toimenpiteeseen liittyvien komplikaatioiden hoitoon, samoin kuin itse varjoaineesta aiheutuvan vaikeaa-asteisen reaktion (esim. yliherkkyys, kouristuskohtaus) kiireelliseen hoitoon.

Magneettikuvauksessa on noudatettava tavanomaisia varotoimia, kuten varmistettava, ettei potilaalla ole sydämentahdistinta, verisuoniklipsejä, infuusiopumppua, hermostimulaattoria, sisäkorvaistutetta eikä epäilyä metallisesta vierasesineestä elimistössä, etenkin silmässä.

Yliherkkyys

- Yliherkkyysreaktioita, myös hengenvaarallisia yliherkkyysreaktioita, voi esiintyä (ks. kohta 4.8). Yliherkkyysreaktiot voivat olla joko allergisia (jos ne ovat vakavia, ne kuvataan anafylaktisiksi reaktioiksi) tai muita kuin allergisia reaktioita. Ne voivat olla joko välittömiä (alle 60 minuutissa) tai viivästyneitä (enintään 7 vuorokautta). Anafylaktiset reaktiot voivat ilmaantua välittömästi ja ne voivat johtaa kuolemaan. Yliherkkyysreaktiot voivat ilmaantua annoksesta riippumatta, ne voivat ilmaantua jo ensimmäisen antokerran jälkeen ja ne eivät usein ole ennakoitavissa.
- Yliherkkyuden riski on aina olemassa injisoitavasta annoksesta riippumatta.
- Jos potilaalla on ollut jo aiemmin jokin reaktio magneettikuvauksessa käytetyn gadoliniumia sisältävän varjoaineen annon yhteydessä, potilaalla on lisääntynyt reaktion uusiutumisen riski saman valmisteen seuraavilla antokerroilla tai mahdollisesti muiden valmisteen yhteydessä, joten potilaan on siksi katsottava kuuluvan riskiryhmään.
- Gadoteerihapon injisointi saattaa pahentaa astman oireita. Jos potilaan astma ei pysy hoidolla hallinnassa, päätös gadoteerihapon käytöstä pitää tehdä riskien ja hyötyjen tarkan arvioinnin perusteella.
- Kuten jodivarjoaineiden käytön perusteella tiedetään, yliherkkyysreaktiot voivat olla tavallista vaikeampia, jos potilas käyttää beetasalpaajia. Tämä koskee etenkin potilaita, joilla on astma. Tällaiset potilaat eivät välttämättä reagoi yliherkkyysreaktioiden hoidossa normaalisti käytettäviin beeta-agonisteihin.
- Potilaalta on ennen minkään varjoaineen injisoimista kysyttävä aiemmista allergioista (esim. kala- ja äyriäisallergia, heinänuha, nokkosihottuma), yliherkkyudesta varjoaineille ja astmasta, koska varjoaineisiin liittyvien haittavaikutusten ilmaantuvuuden on raportoitu olevan suurempi, jos potilaalla on tällaisia sairauksia. Tällöin voidaan harkita esilääkitykseksi antihistamiineja ja/tai glukokortikoideja.
- Lääkärin on seurattava potilaan vointia koko tutkimuksen ajan. Jos potilaalle kehittyy yliherkkyysreaktio, varjoaineen anto on heti keskeytettävä, ja potilaalle on tarvittaessa annettava tilanteeseen nähden sopiva hoito. Laskimoyhteys on pidettävä avoimena koko tutkimuksen ajan. Kaikki hätätapauksissa tarvittavat lääkkeet (esim. adrenaliini ja antihistamiinit) sekä intubaatioputki ja hengityskone on aina pidettävä välittömästi saatavilla hätätapausten varalta.

Munuaisten vajaatoiminta

Ennen Clariscan-valmisteen antamista on suositeltavaa, että kaikki potilaat tutkitaan mahdollisen munuaisten vajaatoiminnan varalta laboriokokein.

Nefrogeenista systeemistä fibroosia (NSF) on raportoitu joidenkin gadoliniumia sisältävien varjoaineiden käytön yhteydessä potilailla, joilla on akuutti tai krooninen vaikea munuaisten vajaatoiminta ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). Maksansiirtopotilaat ovat erityisen alttiita, koska akuutin munuaisten vajaatoiminnan esiintyvyys tässä ryhmässä on korkea. Koska on mahdollista, että Clariscan voi aiheuttaa NSF:n, sitä tulisi tästä syystä käyttää ainoastaan huolellisen riski-hyötyarvioinnin jälkeen potilaille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta ja perioperatiivisessa maksansiirron vaiheessa oleville potilaille, ja ainoastaan, jos diagnostinen tieto on välttämätöntä eikä ole saatavissa ilman varjoainetta tehdyllä magneettikuvauksella.

Hemodialyysi pian Clariscan-valmisteen annon jälkeen voi olla tarpeen Clariscan-valmisteen poistamiseksi elimistöstä. Ei ole näyttöä, joka tukisi hemodialyysihoitoa NSF:n estoon tai hoitoon potilaille, jotka eivät vielä saa hemodialyysihoitoa.

Ikäkkäät

Koska gadoteerihapon munuaispuhdistuma saattaa olla iäkkäillä potilailla heikentynyt, on erityisen tärkeää tutkia 65-vuotiaat ja sitä vanhemmat potilaat munuaisten toimintahäiriöiden varalta.

Pediatriiset potilaat

Vastasyntyneet ja imeväisikäiset

Koska vastasyntyneillä neljänteen ikäviikkoon asti ja imeväisillä vuoden ikäiseksi asti on kehittymätön munuaisten toiminta, Clariscan-valmistetta tulisi käyttää näille potilaille ainoastaan huolellisen harkinnan jälkeen.

Vastasyntyneille ja pikkulapsille tarvittava annos pitää antaa käsin.

Keskushermoston sairaudet

Kuten muidenkin gadoliniumia sisältävien varjoaineiden käytön yhteydessä, erityiseen varovaisuuteen on syytä, jos potilaan kouristuskyky on matala

Varotoimet, kuten potilaan voimien huolellinen seuranta, ovat tarpeen. Ennen valmisteen antoa on varmistettava, että mahdollisten kouristusten hoitoon tarvittavat välineet ja lääkkeet ovat käyttövalmiina.

Sydän- ja verisuonisairaus

Jos potilaalla on vaikea-asteinen sydän- ja verisuonisairaus, Clariscan-valmistetta saa antaa vain riskien ja hyötyjen tarkan arvioinnin jälkeen, koska tähän mennessä saadut tiedot ovat vähäiset.

Potilaan valmistelu

Magneettikuvaukseen käytettävien varjoaineiden tunnettuja haittavaikutuksia ovat pahoinvointi ja oksentelu. Potilaan pitää siksi olla syömättä 2 tuntia ennen tutkimusta.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ei ole havaittu. Varsinaisia yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty.

Beetasalpaajat, vasoaktiiviset aineet, ACE:n estäjät, angiotensiinireseptorin antagonistit: Nämä lääkevalmisteet heikentävät kardiovaskulaaristen kompensatiomekanismien toimintaa verenpaineen muutosten yhteydessä. Varjoaineen antaminen saattaa lisätä beetasalpaajia käyttävillä potilailla yliherkkyysoireiden ilmaantuvuutta (ks. kohta 4.4).

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Ei ole olemassa tietoja gadoteerihapon käytöstä raskaana oleville naisille. Eläinkokeissa ei havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia (ks. kohta 5.3). Clariscan-valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei raskaana olevan potilaan kliininen tilanne edellytä gadoteerihapon käyttöä.

Imetys

Gadoliniumia sisältävät varjoaineet erittyvät hyvin pieninä määrinä ihmisen rintamaitoon (ks. kohta 5.3). Kliinisinä annoksina käytettäessä ei ole odotettavissa vaikutuksia imeväisiin, koska rintamaitoon erittyvä määrä on pieni ja valmiste imeytyy suolesta huonosti.

Lääkärin ja imettävän äidin on harkittava, jatketaanko rintaruokintaa vai lopetetaanko se 24 tunniksi Clariscan-valmisteen annon jälkeen.

Hedelmällisyys

Vaikutuksista hedelmällisyyteen ei ole kliinisiä tietoja saatavissa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty.

Avohoitopotilaiden on huomioitava ajamisen ja koneiden käytön suhteen, että lääke voi satunnaisesti aiheuttaa pahoinvointia.

4.8 Haittavaikutukset

Gadoteerihapon käyttöön liittyvät haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia ja luonteeltaan ohimeneviä. Yleisimmin esiintyviä reaktioita ovat olleet kuumotus, kylmän tunne ja/tai kipu injektio kohdassa.

Kliinisissä tutkimuksissa päänsärky ja parestesiat olivat hyvin yleisiä (> 1/10), ja pahoinvointia, oksentelua sekä ihoreaktioita (kuten punoittavaa ihottumaa ja kutinaa) raportoitiin yleisesti (> 1/100, < 1/10).

Valmisteen markkinoille tulon jälkeen yleisimpiä gadoteerihapon annon jälkeen ilmaantuneita haittavaikutuksia ovat olleet pahoinvointi, oksentelu, kutina ja yliherkkyysoireet.

Yleisimmin havaittuja yliherkkyysoireita ovat olleet ihoreaktiot, jotka voivat olla joko paikallisia, laaja-alaisia tai yleistyneitä.

Tällaiset ihoreaktiot ilmaantuvat useimmiten välittömästi (injektion aikana tai tunnin kuluessa sen alkamisesta), mutta joskus niitä voi ilmaantua myös viivästyneesti (1 tunti – useita päiviä injektion jälkeen).

Välittömät reaktiot muodostuvat yhdestä tai useammasta oireesta, jotka ilmaantuvat joko yhtä aikaa tai peräkkäin. Oireet kohdistuvat useimmiten ihoon, hengitysteihin ja/tai sydämeen ja verisuonistoon. Mikä tahansa yliherkkyyteen viittaava oire voi olla alkavan sokin ensioire, ja tila voi hyvin harvinaisissa tapauksissa johtaa jopa potilaan kuolemaan.

Yksittäisiä tapauksia nefrogeenisestä systeemistä fibroosia (NSF) on raportoitu gadoteerihapon käytön yhteydessä potilailla, joille oli annettu samanaikaisesti muita gadoliniumia sisältäviä varjoaineita (ks. kohta 4.4).

Haittavaikutukset esitetään seuraavassa taulukossa elinluokitusjärjestelmän ja esiintymistiheyden mukaisesti seuraavaa luokitusta noudattaen: hyvin yleiset ($\geq 1/10$), yleiset ($\geq 1/100$, < 1/10), melko harvinaiset ($\geq 1/1\,000$, < 1/100), harvinaiset ($\geq 1/10\,000$, < 1/10\,000), hyvin harvinaiset (< 1/10\,000), yleisyys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Tiedot perustuvat kliinisten tutkimusten tietoihin, jos niitä on saatavilla, tai 82 103 potilaan havainnointitutkimukseen.

Elinluokitusjärjestelmä	Yleisyys: haittavaikutus
Immuunijärjestelmä	Melko harvinaiset: yliherkkyysoireet, anafylaktiset reaktiot, anafylaktistyyppiset reaktiot
Psyykkiset häiriöt	Hyvin harvinaiset: agitaatio, ahdistuneisuus
Hermosto	Hyvin yleiset: parestesiat, päänsärky Harvinaiset: makuaistin häiriöt Hyvin harvinaiset: kooma, kouristukset, pyörtäminen, pyöräytysoire, huimaus, hajuherätysoire, vapina
Silmät	Hyvin harvinaiset: sidekalvotulehdus, silmän verekkyysoire, näön hämärtyminen, lisääntynyt kyynelvuoto, silmäluomien turvotus
Sydän	Hyvin harvinaiset: sydänpysähdys, bradykardia, takykardia, sydämen rytmihäiriöt, sydämentykytys
Verisuonisto	Hyvin harvinaiset: hypotensio, hypertensio, vasodilataatio, kalpeus
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Hyvin harvinaiset: hengityspysähdys, keuhkopöhö, bronkospasmi, laryngospasmi, nielun turvotus, hengenahdistus, nenän tukkoisuus, aivastelu, yskä, kurkun kuivuuks
Ruoansulatuselimistö	Yleiset: pahoinvointi, oksentelu Hyvin harvinaiset: ripuli, vatsakipu, liiallinen syljeneritys
Iho ja ihonalainen kudokset	Yleiset: kutina, punoitus, ihottuma Harvinaiset: nokkosihottuma, voimakas hikoilu Hyvin harvinaiset: ekseema, angioedeema Yleisyys tuntematon: nefrogeeninen systeeminen fibroosi
Luusto, lihakset ja sidekudos	Hyvin harvinaiset: lihasten jäykistyminen, lihasheikkous, selkäkipu

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Yleiset: kuumotus, kylmän tunne, injektiokohdan kipu Hyvin harvinaiset: huonovointisuus, rintakehän kipu, epämukava tunne rinnassa, kuume, vilunväristykset, kasvojen turvotus, voimattomuus, epämukava tunne injektiokohdassa, injektiokohdan reaktiot, injektiokohdan turvotus, ekstravasaatio injektiokohdassa, ekstravasaation seurauksena injektiokohtaan syntynyt tulehdus tai nekroosi, pinnallinen flebiitti
Tutkimukset	Hyvin harvinaiset: happisaturaation aleneminen

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu muiden magneettikuvauksessa käytettävien laskimoon annettavien varjoaineiden yhteydessä ja niitä voi ilmaantua myös Clariscan-tehosteisen tutkimuksen aikana:

Elinluokitusjärjestelmä	Haittavaikutus
Veri ja imukudos	Hemolyysi
Psyykkiset häiriöt	Sekavuus
Silmät	Ohimenevä näön menetys, silmäkipu
Kuulo ja tasapainoelin	Tinnitus, korvakipu
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Astma
Ruoansulatuselimistö	Suun kuivuminen
Iho ja ihonalainen kudosis	Rakkulainen ihotulehdus
Munuaiset ja virtsatiet	Virtsainkontinenssi, munuaistubulusten nekroosi, akuutti munuaisten vajaatoiminta
Tutkimukset	PR-välin piteneminen EKG:ssä, veren rauta-arvojen suureneminen, veren bilirubiiniarvojen suureneminen, seerumin ferritiiniarvojen suureneminen, maksan toimintakokeiden poikkeavuudet

Pediatriisilla potilailla ilmenevät haittavaikutukset

Lapsilla gadoteerihapon antoon liittyviä haittavaikutuksia esiintyy melko harvoin. Haittavaikutusten yleisyyden oletetaan olevan samaa luokkaa kuin aikuisilla.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Clariscan voidaan poistaa elimistöstä hemodialyysillä. Siitä ei kuitenkaan ole näyttöä, että hemodialyysi soveltuisi munuaisperäisen systeemisen fibroosin estoon.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: paramagneettiset kuvausaineet magneettikuvaukseen

ATC-koodi: V08CA02

Tällä valmisteella ei ole erityistä farmakodynaamista aktiivisuutta.

Gadoteerihappo on paramagneettinen aine magneettikuvaukseen. Gadoteerihappo parantaa kontrastia. Se on gadoliniumoksidista ja 1,4,7,10-tetra-atsasyklododekaani-N,N',N'',N'''-tetraetikkahaposta (DOTA) koostuva gadoliniumionikompleksi, ja on valmistessa meglumiinisulamuodossa.

5.2 Farmakokinetiikka

Jakautuminen

Laskimoon injektiona annettu Clariscan jakautuu elimistössä solunulkoiseen nesteeseen. Jakautumistilavuus oli noin 18 l, joka vastaa suunnilleen solunulkoisen nesteen tilavuutta. Gadoteerihappo ei sitoudu proteiineihin, kuten seerumin albumiiniin. Gadoteerihappo erittyy heikosti maitoon ja läpäisee istukkaesteen hitaasti.

Biotransformaatio

Metaboliitteja ei havaittu.

Eliminaatio

Gadoteerihappo eliminoituu muuttumattomana aineena nopeasti glomerulusfiltraatiolla munuaisten kautta (6 tunnin kuluttua 89 %, 24 tunnin kuluttua 95 %). Erittyminen ulosteisiin on hyvin vähäistä. Potilailla, joiden munuaisten toiminta on normaali, eliminaation puoliintumisaika on noin 1,6 tuntia.

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden erityispiirteet

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden eliminaation puoliintumisaika pitenee siten, että jos kreatiinipuhdistuma oli 30–60 ml/min, eliminaation puoliintumisaika pitenee noin 5 tuntiin, ja jos kreatiinipuhdistuma oli 10–30 ml/min, eliminaation puoliintumisaika pitenee noin 14 tuntiin.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Farmakologista turvallisuutta, toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, geenitoksisuutta tai lisääntymistoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Eläinkokeet ovat osoittaneet gadoteerihapon erittymisen äidinmaitoon olevan merkityksettömä (vähemmän kuin 1 % annetusta annoksesta).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Meglumiini
Tetraksetaani (DOTA)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

Pullot

Käytönaikaiseksi kemialliseksi ja fysikaaliseksi säilyvyydeksi on osoitettu 48 tuntia huoneenlämpötilassa. Mikrobiologisesti kannalta valmiste tulisi käyttää heti. Jos valmistetta ei käytetä heti, käytönaikaiset säilytysajat ja -olosuhteet ovat käyttäjän vastuulla eivätkä saisi tavallisesti ylittää 24 tuntia 2–8 °C:n lämpötilassa, ellei pakkausta ole avattu valvotuissa ja validoiduissa aseptisissä olosuhteissa.

6.4 Säilytys

Injektiopullot/pullot: Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
Esitäytetyt ruiskut: Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkausko (koot)

Clariscan-valmistetta on saatavana seuraavina pakkauksina:

Injektiopullot

10 ml:n (täyttömäärä 5 tai 10 ml) ja 20 ml:n (täyttömäärä 15 tai 20 ml) lasiset injektiopullot (tyyppi I, väritön), jotka on suljettu halobutyylimitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla, jonka päällysosa on värillistä muovia. Ulkokotelossa 1 tai 10 injektiopulloa.

Esitäytetyt ruiskut

Polymeeriruisku: polysyklo-olefiinista, kirkkaasta polymeerista (Crystal Clear Polymer, CCP) valmistettu 20 ml:n (täyttömäärä 10, 15 tai 20 ml) ruisku, johon on merkitty asteikko ml:n välein, jonka kärjessä on korkki ja männän varteen on kiinnitetty halobutyylimitulpalla valmistettu männän pysäytin. Ulkokotelossa 1 tai 10 esitäytettyä ruiskua.

Pullot

50 ml:n (täyttömäärä 50 ml) ja 100 ml:n (täyttömäärä 100 ml) lasiset pullot (tyyppi I, väritön), jotka on suljettu halobutyylimitulpalla ja sinetöity alumiinikorkilla, jonka päällysosa on värillistä muovia. Ulkokotelossa 1 tai 10 pulloa.

50 ml:n (täyttömäärä 50 ml) ja 100 ml:n (täyttömäärä 100 ml) polypropeenipullot, jotka on suljettu halobutyylimitulpalla ja sen päällä olevalla muovisella kierrekorkilla, jossa on irti repäistävä rengas ja avaamattomuuden osoittava rengas. Ulkokotelossa 1 tai 10 pulloa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Yhtä käyttökertaa varten.

Injektioliuos pitää ennen käyttöä tarkistaa silmämääräisesti. Liuoksen saa käyttää vain, jos se on kirkasta eikä siinä ole hiukkasia näkyvissä.

Injektiopullot ja pullot: Valmistele ruisku, jossa on neula. Poista injektiopullosta muovinen kiekko. Poista polypropeenipullosta muovinen kierrekorkki tai muovinen päällyskansi vetämällä repäisyrenkaasta. Kun tulppa on puhdistettu alkoholiin kostutetulla vanutupolla, puhkaise tulppa neulalla. Vedä ruiskuun tutkimusta varten tarvittava määrä valmistetta ja injisoi se laskimoon.

Esitäytetyt ruiskut: Injisoi tutkimusta varten tarvittava määrä valmistetta laskimoon.

Injektiopulloon/pulloon jäävä varjoaine, liitäntäletkut ja injektorilaitteen kaikki kertakäyttöiset osat on hävitettävä tutkimuksen jälkeen.

Ruiskun/injektiopullon/pullon irrotettava seurantaetiketti on liimattava potilastietoihin, jotta potilaalle annettu gadoliniumvarjoaine kirjataan tietoihin tarkasti. Myös annettu annos pitää kirjata. Jos käytössä on sähköinen potilaskertomus, valmisteen nimi, eränumero ja annos pitää kirjata potilaskertomukseen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

injektioste, liuos: 34027
injektioste, liuos, esitäytetty ruisku: 34028

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

7.4.2017

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

8.1.2018