Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Clariscan 0,5 mmol/ml Injektionslösung
Clariscan 0,5 mmol/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Wirkstoff: Gadotersäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Radiologen oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Radiologen oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Clariscan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clariscan beachten?
3. Wie wird Clariscan bei Ihnen angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clariscan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Clariscan und wofür wird es angewendet?

Was ist Clariscan?

Clariscan enthält den Wirkstoff Gadotersäure. Es gehört zur Gruppe der sogenannten „Kontrastmittel“, die bei Untersuchungen in der Magnetresonanztomographie (MRT) angewendet werden.

Wofür wird Clariscan angewendet?

Clariscan wird zur Kontrastverstärkung von Aufnahmen verwendet, die bei Untersuchungen mit der MRT gemacht werden.

Erwachsene und Kinder und Jugendliche von 0-18 Jahren:
- MRT des zentralen Nervensystems (ZNS) einschließlich Schädigungen (Läsionen) in Gehirn, Rückenmark und umgebendem Gewebe

Erwachsene und Kinder und Jugendliche von 6 Monaten bis 18 Jahren:
- MRT des gesamten Körpers einschließlich Schädigungen (Läsionen)

Nur bei Erwachsenen:
- MR-Angiographie einschließlich Schädigungen (Läsionen) oder Einengungen (Stenosen) der Arterien, ausgenommen Koronararterien.

Dieses Arzneimittel ist nur für diagnostische Zwecke bestimmt.

Wie Clariscan wirkt

Clariscan erleichtert das Betrachten von MRT-Bildern eines MRT-Scanners. Dies wird durch eine Kontrastverstärkung zwischen dem betrachteten Körperteil und dem Rest des Körpers erreicht. Dadurch kann der Arzt oder Radiologe bestimmte Bereiche des Körpers besser betrachten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Clariscan beachten?

Clariscan darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Gadotersäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen gadoliniumhaltige Arzneimittel oder andere Kontrastmittel, die bei der MRT angewendet werden, sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Entfernen Sie vor der Untersuchung alle metallischen Gegenstände, die Sie eventuell tragen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Radiologen, bevor bei Ihnen Clariscan angewendet wird, wenn:

- Sie bereits früher während einer Untersuchung mit einem Kontrastmittel allergisch reagiert haben
- Sie Asthma haben
- Sie an Allergien leiden – z. B. Meeresfrüchteallergie, Heuschnupfen, Nesselsucht (starker Juckreiz)
- Sie mit einem Betablocker (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen und Bluthochdruck, wie z. B. Metoprolol) behandelt werden
- Ihre Nieren nicht richtig arbeiten
- Sie kürzlich ein Lebertransplantat erhalten haben – oder bald erhalten werden
- Sie Anfälle hatten (Krampfanfälle oder Krämpfe) oder Sie wegen Epilepsie behandelt werden
- Sie ein schweres Herzproblem haben
- Sie eine Krankheit haben, die das Herz- oder Gefäßsystem betrifft
- Sie einen Herzschrittmacher, einen eisenbasierten (ferromagnetischen) Clip, ein Implantat oder eine Insulinpumpe haben oder irgendwelche vermuteten metallischen Fremdkörper, insbesondere im Auge. In diesen Fällen ist eine MRT-Untersuchung nicht geeignet.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Radiologen, wenn einer der oben aufgelisteten Punkte auf Sie zutrifft, bevor bei Ihnen Clariscan angewendet wird.

Risiko von schwerwiegenden Nebenwirkungen

Wie bei allen MRT-Kontrastmitteln besteht das Risiko von Nebenwirkungen. Diese Nebenwirkungen sind normalerweise leicht und vorübergehend, können jedoch nicht vorausgesagt werden. Dennoch besteht ein Risiko, dass sie lebensbedrohlich werden:

- mögliche schwerwiegende Nebenwirkungen können sofort oder innerhalb einer Stunde nach Gabe des Arzneimittels auftreten
- Nebenwirkungen können bis zu 7 Tage nach der Behandlung auftreten. Die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen ist höher, wenn Sie jemals in der Vergangenheit eine Reaktion auf ein MRT-Kontrastmittel hatten (s. Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)
- Sagen Sie Ihrem Arzt oder Radiologen falls Sie früher eine Reaktion hatten, bevor Ihnen Clariscan verabreicht wird. Ihr Arzt oder Radiologe wird Clariscan nur bei Ihnen anwenden, wenn der Nutzen das Risiko überwiegt. Wenn Ihnen Clariscan verabreicht wird, wird Ihr Arzt oder Radiologe Sie sorgfältig überwachen.

Tests und Kotrollen

Bevor Ihr Arzt oder Radiologe entscheidet, ob Clariscan bei Ihnen angewendet wird, wird er möglicherweise einen Bluttest durchführen, insbesondere wenn Sie älter als 65 Jahre sind. Dies wird gemacht um nachzuprüfen, wie gut Ihre Nieren arbeiten.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung zur Angiographie wird bei Kindern unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Neugeborene und Säuglinge

Ihr Arzt oder Radiologe wird sorgfältig abwägen, ob bei Ihrem Baby Clariscan angewendet werden kann. Dies wird gemacht, da die Nieren bei Neugeborenen bis zu einem Alter von 4 Wochen und Säuglingen bis zum Alter von 1 Jahr noch unausgereift sind.

Die Anwendung zur Ganzkörper-MRT wird bei Kindern unter 6 Monaten nicht empfohlen.

Anwendung von Clariscan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Radiologen, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Insbesondere informieren Sie Ihren Arzt oder Radiologen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen und Bluthochdruck einnehmen oder bis vor kurzem eingenommen haben:

- Betablocker – Arzneimittel, die Ihre Herzfrequenz erniedrigen (wie z.B. Metoprolol)
- Arzneimittel, die Ihre Blutgefäße erweitern und den Blutdruck senken: gefäßaktive Substanzen (wie z.B. Doxazosin), Hemmer des Angiotensin-konvertierenden Enzyms (ACE) (wie z.B. Rampiril), Angiotensin-II-Rezeptorenblocker (wie z.B. Valsartan).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Radiologen, wenn Sie oben aufgelistete Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben.

Anwendung von Clariscan zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Übelkeit und Erbrechen sind bekannte mögliche Nebenwirkungen bei der Anwendung von MRT-Kontrastmitteln. Der Patient sollte daher 2 Stunden vor der Untersuchung kein Essen zu sich nehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Sie müssen Ihren Arzt oder Radiologen informieren, wenn Sie schwanger sind oder denken, dass Sie schwanger sein könnten oder schwanger werden könnten. Clariscan darf in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn es unbedingt notwendig ist.

Stillzeit
Informieren Sie Ihren Arzt oder Radiologen, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Ihr Arzt oder Radiologe wird mit Ihnen besprechen, ob Sie das Stillen fortsetzen dürfen. Möglicherweise müssen Sie das Stillen für 24 Stunden nach der Anwendung von Clariscan unterbrechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Über die Auswirkungen von Clariscan auf die Verkehrstüchtigkeit liegen keine Daten vor. Sie müssen allerdings beim Fahren eines Fahrzeuges oder beim Bedienen von Maschinen beachten, dass

Schwindelgefühl (Anzeichen von niedrigem Blutdruck) und Übelkeit auftreten können. Wenn Sie sich nach der Untersuchung unwohl fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

3. Wie wird Clariscan bei Ihnen angewendet?

Wie Clariscan angewendet wird

Clariscan wird Ihnen in eine Vene (intravenös) gespritzt.
Dies wird in einem Krankenhaus oder einer Arztpraxis durchgeführt.
Das medizinische Fachpersonal weiß, welche Vorsichtsmaßnahmen zu treffen sind und kennt auch die möglichen Komplikationen, die auftreten können.

Während der Untersuchung werden Sie von einem Arzt oder Radiologen überwacht.

- Eine Nadel wird in Ihrer Vene belassen
- Dies ermöglicht Ihrem Arzt oder Radiologen, Ihnen Notfallmedikamente zu injizieren, falls erforderlich

Wenn es bei Ihnen zu einer allergischen Reaktion kommen sollte, wird der Arzt oder Radiologe die Gabe von Clariscan beenden.

Welche Dosis wird Ihnen verabreicht?

Ihr Arzt oder Radiologe wird entscheiden, wieviel Clariscan Ihnen verabreicht wird und wird die Injektion überwachen.

Patienten mit Leber- oder Nierenproblemen

Die Anwendung von Clariscan wird bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen und Patienten, die kürzlich ein Lebertransplantat erhalten haben oder bald erhalten werden, nicht empfohlen.

Entscheidet jedoch Ihr Arzt oder Radiologe, dass Ihnen Clariscan verabreicht wird:

- dürfen Sie nur eine Dosis Clariscan während einer MRT-Untersuchung erhalten
- dürfen Sie keine zweite Injektion vor Ablauf von mindestens 7 Tagen erhalten.

Neugeborene, Säuglinge, Kinder und Jugendliche

Clariscan wird bei diesen Patienten nur nach sorgfältiger Abwägung des Arztes oder Radiologen angewendet.
Entscheidet jedoch Ihr Arzt oder Radiologe, dass bei Ihrem Kind Clariscan verabreicht wird:

- darf nur eine Dosis Clariscan während einer MRT-Untersuchung angewendet werden
- darf keine zweite Injektion vor Ablauf von mindestens 7 Tagen verabreicht werden.

Die Anwendung zur Ganzkörper-MRT wird bei Kindern unter 6 Monaten nicht empfohlen.

Die Anwendung zur Angiographie wird bei Kindern unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Ältere Menschen

Es ist nicht notwendig, die Dosis anzupassen, wenn Sie 65 Jahre oder älter sind. Möglicherweise wird jedoch zunächst ein Bluttest durchgeführt, um zu prüfen, wie gut Ihre Nieren arbeiten.

Wenn Ihnen zu viel Clariscan verabreicht wurde

Es ist sehr unwahrscheinlich, dass Ihnen zu viel Clariscan verabreicht wird, weil Sie Clariscan in einer medizinischen Einrichtung durch geschultes Personal erhalten.

Sollte es tatsächlich zu einer Überdosierung kommen, kann Clariscan durch Blutwäsche („Hämodialyse“) aus dem Körper entfernt werden.

Weitere Informationen für die der Anwendung und Handhabung von Clariscan durch den Arzt oder das medizinische Fachpersonal befinden sich am Ende dieser Packungsbeilage.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Radiologen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach der Verabreichung von Clariscan werden Sie mindestens eine halbe Stunde lang nachbeobachtet.
Die meisten Nebenwirkungen treten sofort oder manchmal verzögert auf. Einige Nebenwirkungen können bis zu mehrere Tage nach der Injektion von Clariscan auftreten.

Es besteht ein geringes Risiko (selten), dass es bei Ihnen zu einer allergischen Reaktion auf Clariscan kommt. Solche Reaktionen können schwer sein und **in Ausnahmefällen zu einem „Schock“ führen** (sehr seltener Fall einer allergischen Reaktion, die lebensbedrohlich sein kann). **Jedes der unten aufgeführten Symptome kann ein erstes Anzeichen eines Schocks sein.**

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, Radiologen oder das medizinische Fachpersonal, falls Sie eines der folgenden Symptome bei sich bemerken – Sie benötigen möglicherweise dringend medizinische Behandlung:

- Schwellungen von Gesicht, Mund oder Hals, die bei Ihnen möglicherweise Schluck- oder Atembeschwerden auslösen
- Anschwellungen von Händen oder Füßen
- niedriger Blutdruck (Hypotonie – Schwächegefühl)
- Atemprobleme einschließlich Pfeifgeräusche beim Atmen
- Husten
- Juckreiz
- laufende Nase
- Niesen oder gereizte Augen
- gerötete Hautstellen, starker Juckreiz (Urtikaria)

Weitere Nebenwirkungen

Sagen Sie Ihrem Arzt oder Radiologen, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Gefühl von Kribbeln

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Wärme- oder Kältegefühl oder Schmerzen an der Injektionsstelle
- Übelkeit
- Erbrechen
- Hautrötung, Juckreiz und Hautausschlag

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Allergische Reaktionen

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- ungewöhnlicher Geschmack im Mund
- Nesselsucht (gerötete Hautstellen, starker Juckreiz (Urtikaria))
- vermehrtes Schwitzen

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen

- Erregung, Angstgefühl
- Koma, Krampfanfälle, Synkope (kurzer Bewusstseinsverlust), Schwächeanfall (Schwindel und Gefühl des drohenden Bewusstseinsverlusts), Schwindel, Geruchsstörungen (Wahrnehmung häufig unangenehmer Gerüche), Zittern
- Bindehautentzündung (Konjunktivitis), rote Augen, Verschwommensehen, vermehrter Tränenfluss, geschwollene Augen
- Herzstillstand, beschleunigter oder verlangsamter Herzschlag, unregelmäßiger Herzschlag, Herzklopfen, niedriger oder hoher Blutdruck, Vergrößerung oder Entspannung Ihrer Blutgefäße (erweiterte Blutgefäße) mit der Folge von erniedrigtem Blutdruck und langsamem Herzschlag, Blässe
- Atemstillstand, Flüssigkeit in den Lungen (Lungenödem), Atembeschwerden, Engegefühl im Hals, pfeifende Atmung, Gefühl von verstopfter Nase, Niesen, Husten, Gefühl von trockenem Hals
- Durchfall, Magenschmerzen, vermehrte Speichelproduktion
- Ekzem, andere Hautreaktionen (z. B. Hautrötung)
- Muskelkontraktion, Muskelschwäche, Rückenschmerzen
- Erschöpfungsgefühl (Unwohlsein oder Müdigkeit)
- Brustschmerzen oder -beschwerden
- Fieber, Schüttelfrost
- Anschwellen des Gesichts
- Schwellung, Reaktion oder Missempfinden an der Injektionsstelle, Rötung und Schmerzen, ein Austritt des Arzneimittels aus den Venen kann zu einer Entzündung oder einem Absterben (Nekrose) von Hautzellen an der Injektionsstelle führen, Blutgerinnsel in der Vene, das zu einer Entzündung (oberflächliche Phlebitis) führt
- geringerer Sauerstoffgehalt im Blut

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nephrogene systemische Fibrose
Dies ist eine Krankheit, die zu einer Verhärtung der Haut führt und auch das Weichgewebe und die inneren Organe betreffen könnte. Diese trat meist bei Patienten auf, die Clariscan zusammen mit einem anderen Gadolinium-haltigen Kontrastmittel erhielten.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Radiologen, wenn Sie jegliche Veränderungen in Farbe oder Dicke Ihrer Haut irgendwo an Ihrem Körper bemerken, denn dies könnte ein Anzeichen der oben genannten Erkrankung sein.

Die folgenden Nebenwirkungen sind mit anderen ähnlichen MRT-Kontrastmitteln aufgetreten:

Zerstörung Ihrer roten Blutkörperchen (Hämolyse), Verwirrtheit, vorübergehende Blindheit, Augenschmerzen, Ohrgeräusch (Tinnitus), Ohrenschmerzen, Asthma, Mundtrockenheit, blasenartiges Hautekzem, Unfähigkeit, den Harn zu kontrollieren (Inkontinenz), Nierenschädigung, akutes Nierenversagen, Veränderungen in Elektrokardiogramm-Messungen Ihres Herzens, Veränderungen bei Bluttests (Anstieg des Eisens im Blut, erhöhtes Bilirubin), unnormale Leberfunktionstests.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Radiologen. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at

anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Clariscan aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Für die Durchstechflaschen/Flaschen sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Die Fertigspritzen dürfen nicht eingefroren werden.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchstechflasche oder Flasche oder Fertigspritze und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die chemische und physikalische Stabilität nach Anbruch wurde für einen Zeitraum von 48 Stunden bei Raumtemperatur nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht ist das Arzneimittel sofort zu verwenden. Falls es nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung nach Anbruch und vor der Anwendung verantwortlich. Diese sollten normalerweise 24 Stunden bei 2 bis 8°C nicht überschreiten, es sei denn das Öffnen ist unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Clariscan enthält

- Der Wirkstoff ist: Gadotersäure. 1 ml Injektionslösung enthält 279,3 mg Gadotersäure (als Gadoterat-Meglumin), entspricht 0,5 mmol Gadotersäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Meglumin, Tetraxetan (DOTA), Wasser für Injektionszwecke.

Wie Clariscan aussieht und Inhalt der Packung

Clariscan ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung zur intravenösen Injektion.

Clariscan ist in folgenden Behältnissen erhältlich:
Durchstechflaschen aus Glas (Typ 1, farblos) befüllt mit 5, 10, 15 und 20 ml

Polymer-Fertigspritzen befüllt mit 10, 15 und 20 ml
Glasflaschen (Typ 1, farblos) und Polypropylenflaschen befüllt mit 50 und 100 ml

Alle Behältnisse sind in Umkartons als Einzel- und Zehnerpackung verpackt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
GE Healthcare Handels GmbH, Europlaza, Gebäude E, Technologiestraße 10, 1120 Wien, Österreich

Hersteller
GE Healthcare AS, NO-0485 Oslo, Norwegen

Z.Nr.: 137430
Z.Nr.: 137431

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich:	**Clariscan**
Dänemark:	**Clariscan**
Finnland:	**Clariscan**
Frankreich:	**Clariscan**
Deutschland:	**Clariscan**
Island:	**Clariscan**
Irland:	**Clariscan**
Italien:	**Claricyclic**
Norwegen:	**Clariscan**
Spanien:	**Clariscan**
Schweden:	**Clariscan**
Vereinigtes Königreich:	**Clariscan**

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2022.

<----------->

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

<u>Dosierung</u>

Es ist die geringstmögliche Dosis zu verwenden, mit der eine für diagnostische Zwecke ausreichende Kontrastverstärkung erzielt wird. Die Dosis wird abhängig vom Körpergewicht des Patienten berechnet und sollte die in diesem Abschnitt angegebene empfohlene Dosis pro Kilogramm Körpergewicht nicht überschreiten.

Erwachsene

MRT des Gehirns und des Rückenmarks

Die empfohlene Dosierung beträgt 0,1 mmol/kg Körpergewicht (KG), d.h. 0,2 ml/kg KG. Bei Patienten mit zerebralen Tumoren kann eine zusätzliche Dosis von 0,2 mmol/kg KG, d.h. 0,4 ml/kg KG die Tumorcharakterisierung verbessern und die therapeutische Entscheidung erleichtern.

Ganzkörper-MRT (einschließlich Läsionen der Leber, der Nieren, des Pankreas, des Beckens, der Lunge, des Herzens, der Brust sowie des muskuloskelettalen Systems)
Um einen diagnostisch angemessenen Kontrast zu erzielen, beträgt die empfohlene Dosierung 0,1 mmol/kg KG, d. h. 0,2 ml/kg KG.

Angiographie:
Um einen diagnostisch angemessenen Kontrast zu erzielen, beträgt die empfohlene Dosierung für die intravenöse Injektion 0,1 mmol/kg KG, d. h. 0,2 ml/kg KG.
Unter besonderen Umständen (z. B. wenn die zufriedenstellende Darstellung eines ausgedehnten Gefäßareals misslingt) kann die Gabe einer zweiten nachfolgenden Injektion von 0,1 mmol/kg KG, entsprechend 0,2 ml/kg KG, gerechtfertigt sein. Wenn jedoch bereits vor Beginn der Angiographie die Gabe von zwei nachfolgenden Dosen von Clariscan vorauszusehen ist, könnte - abhängig vom Untersuchungsgerät - eine Dosierung pro Injektion von 0,05 mmol/kg KG, entsprechend 0,1 ml/kg KG von Vorteil sein.

Besondere Patientengruppen

Eingeschränkte Nierenfunktion
Clariscan darf bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion (GFR < 30 ml/min/1,73 m^2) und bei Patienten in der perioperativen Phase einer Lebertransplantation nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden und nur, wenn die diagnostische Information notwendig ist und mit einer MRT ohne Kontrastmittelverstärkung nicht erhoben werden kann. Falls die Anwendung von Clariscan notwendig ist, darf die Dosis 0,1 mmol/kg Körpergewicht nicht übersteigen.
Während eines Scans darf nicht mehr als eine Dosis angewendet werden. Da keine Informationen zur wiederholten Anwendung vorliegen, darf die Injektion von Clariscan nicht wiederholt werden, es sei denn, der Abstand zwischen den Injektionen beträgt mindestens 7 Tage.

Ältere Menschen (65 Jahre und älter)
Es wird keine Dosisanpassung für notwendig gehalten. Bei älteren Patienten ist Vorsicht geboten.

Eingeschränkte Leberfunktion
Die Dosisempfehlungen für Erwachsene sind auch auf diese Patienten anwendbar. Vorsicht ist empfohlen, besonders im Falle einer perioperativen Phase einer Lebertransplantation (siehe oben eingeschränkte Nierenfunktion).

Kinder und Jugendliche (0-18 Jahre)
MRT des Gehirns und des Rückenmarks / Ganzkörper-MRT*:*
Die empfohlene und maximale Dosis Clariscan beträgt 0,1 mmol/kg Körpergewicht. Während eines Scans darf nicht mehr als eine Dosis angewendet werden.
Die Anwendung zur Ganzkörper-MRT wird bei Kindern unter 6 Monaten nicht empfohlen.

Wegen der unreifen Nierenfunktion bei Neugeborenen bis zu einem Alter von 4 Wochen und bei Säuglingen bis zum Alter von 1 Jahr darf Clariscan bei diesen Patienten nur nach sorgfältiger Abwägung in einer Dosis von höchstens 0,1 mmol/kg Körpergewicht angewendet werden. Während eines Scans darf nicht mehr als eine Dosis angewendet werden. Da keine Informationen zur wiederholten Anwendung vorliegen, darf die Injektion von Clariscan nicht wiederholt werden, es sei denn, der Abstand zwischen den Injektionen beträgt mindestens 7 Tage.

Angiographie:
Clariscan wird bei Kindern unter 18 Jahren aufgrund ungenügender Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit nicht für die Angiographie empfohlen.

Art der Anwendung
Dieses Arzneimittel darf nur intravenös angewendet werden.
Infusionsgeschwindigkeit: 3-5 ml/min (bei angiographischen Untersuchungen können höhere Infusionsgeschwindigkeiten von bis zu 120 ml/min, d. h. 2 ml/s, angewendet werden). Hinweise zur Vorbereitung und Entsorgung (siehe *Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und sonstige Hinweise zur Handhabung*).

Kinder und Jugendliche (0-18 Jahre)
In Abhängigkeit von der für das Kind benötigten Menge an Clariscan, muss Clariscan vorzugsweise aus Durchstechflaschen mit einer auf das entsprechende Volumen passend skalierten Einmalspritze verwendet werden, um die Genauigkeit des injizierten Volumens zu verbessern.
Bei Neugeborenen und Kleinkindern soll die zu verabreichende Dosis per Hand appliziert werden.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eingeschränkte Nierenfunktion

Es wird empfohlen, vor der Anwendung von Clariscan bei allen Patienten das Vorliegen einer Nierenfunktionsstörung durch Labortests abzuklären.
In Zusammenhang mit der Anwendung einiger Gadolinium-haltiger Kontrastmittel wurde bei Patienten mit akuter oder chronischer schwerer Niereninsuffizienz (GFR < 30 ml/min/1,73 m^2) über eine nephrogene systemische Fibrose (NSF) berichtet. Ein besonderes Risiko besteht bei Patienten, die sich einer Lebertransplantation unterziehen, da die Inzidenz eines akuten Nierenversagens in dieser Gruppe hoch ist. Da die Möglichkeit besteht, dass mit Clariscan eine NSF auftritt, darf es daher bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion und bei Patienten in der perioperativen Phase einer Lebertransplantation nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden und nur, wenn die diagnostische Information notwendig ist und mit einer MRT ohne Kontrastmittelverstärkung nicht erhoben werden kann.

Ältere Menschen
Da die renale Clearance von Clariscan bei älteren Menschen beeinträchtigt sein kann, ist es besonders wichtig, Patienten ab 65 Jahren bezüglich einer Nierenfunktionsstörung zu überprüfen.

Eine Hämodialyse kurz nach der Anwendung von Clariscan kann nützlich sein, um Clariscan aus dem Körper zu entfernen. Es gibt keine Hinweise dafür, dass die Einleitung einer Hämodialyse zur Prävention oder Behandlung einer NSF bei nicht bereits dialysierten Patienten geeignet ist.

Schwangerschaft und Stillzeit
Clariscan darf während der Schwangerschaft nicht verwendet werden, es sei denn, dass eine Anwendung von Gadotersäure aufgrund des klinischen Zustands der Frau erforderlich ist.

Ob das Stillen fortgesetzt oder nach der Verabreichung von Clariscan für 24 Stunden unterbrochen wird, müssen der Arzt oder Radiologe und die stillende Mutter entscheiden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Zur einmaligen Anwendung.
Vor Anwendung muss die Injektionslösung visuell geprüft werden. Nur klare, partikelfreie Lösungen verwenden.

Durchstechflaschen und Flaschen: Eine Spritze mit Nadel vorbereiten. Bei Durchstechflaschen die Plastikkappe entfernen. Bei Polypropylenflaschen Plastikschraubkappe entfernen oder den oberen Plastikdeckel entfernen. Nach Reinigung des Stopfens mit einem alkoholgetränkten Tupfer erfolgt das Durchstechen des Stopfens mit der Nadel. Die für die Untersuchung erforderliche Arzneimittelmenge entnehmen und intravenös injizieren.

Fertigspritzen: Die für die Untersuchung erforderliche Arzneimittelmenge intravenös injizieren.

Nicht verbrauchtes Kontrastmittel in der Durchstechflasche/Flasche, in den Verbindungsschläuchen und allen Einwegkomponenten des Injektorsystems muss nach der Untersuchung verworfen werden.

Abziehetikett zur Rückverfolgung: Das Abziehetikett zur Rückverfolgung auf den Spritzen/Durchstechflaschen/Flaschen ist auf die Patientenakte zu kleben, um eine genaue Dokumentation des verwendeten Gadolinium-haltigen Kontrastmittels sicherzustellen. Die verwendete Dosis ist ebenfalls anzugeben. Werden elektronische Patientenakten verwendet, sind der Produktname, die Chargennummer und die Dosis entsprechend zu erfassen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.