

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Clariscan 0,5 mmol/ml, solução injetável
Clariscan 0,5 mmol/ml, solução injetável em seringa pré-cheia

Ácido gadotérico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou radiologista ou farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou radiologista ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Clariscan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Clariscan
3. Como utilizar Clariscan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Clariscan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Clariscan e para que é utilizado

O que é Clariscan

Clariscan contém a substância ativa ácido gadotérico. Pertence a um grupo chamado "meios de contraste" utilizado para imagiologia por ressonância magnética (IRM).

Para que é utilizado

Clariscan é utilizado para realçar o contraste das imagens obtidas durante os exames de IRM.

Em adultos e em crianças e adolescentes dos 0 aos 18 anos:

- IRM do SNC incluindo defeitos (lesões) no cérebro, medúla espinal e tecidos circundantes.

Em adultos e em crianças e adolescentes dos 6 meses aos 18 anos:

- IRM de corpo inteiro incluindo defeitos (lesões).

Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico.

Como atua o Clariscan

Clariscan faz com que as imagens de um aparelho de IRM se tornem mais fáceis de visualizar. Atua aumentando o contraste entre a parte do corpo a ser examinada e o resto do corpo. Isto permite que os médicos ou radiologistas visualizem melhor diferentes áreas do corpo.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Clariscan

Não utilize Clariscan:

- se tem alergia ao ácido gadotérico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se é alérgico a medicamentos que contêm gadolínio ou outros meios de contraste utilizados em IRM.

Advertências e precauções

Remova todos os objetos metálicos que esteja a usar antes do exame.

Fale com o seu médico ou radiologista antes de utilizar Clariscan se:

- teve anteriormente uma reação alérgica, após administração de um meio de contraste;
- tem asma;
- tem antecedentes de alergia como alergia ao marisco, febre dos fenos, urticária (comichão intensa);
- estiver em tratamento com beta-bloqueadores (medicamentos para o coração e distúrbios da pressão sanguínea, tais como o metoprolol);
- os seus rins não funcionam adequadamente;
- foi recentemente, ou espera ser, submetido a um transplante de fígado;
- sofre de convulsões ou está em tratamento para epilepsia;
- se tem um problema cardíaco grave;
- se tem uma doença que afete o seu coração ou vasos sanguíneos;
- se é portador de pacemaker, de clip de ferro (ferromagnético), de um implante ou bomba de insulina ou quaisquer corpos estranhos metálicos suspeitos, sobretudo no olho. Nestas condições o exame de IRM não é apropriado.

Fale com o seu médico ou radiologista se alguma das situações anteriores se lhe aplica antes de utilizar Clariscan.

Risco de efeitos secundários graves

Tal como sucede com todos os agentes de contraste para IRM, existe um risco de efeitos secundários. Estes efeitos são geralmente menores e temporários mas não podem ser previstos. No entanto podem chegar a colocar a sua vida em perigo:

- possíveis reações graves podem ocorrer imediatamente ou no espaço de uma hora após a administração do medicamento;
- os efeitos secundários podem ocorrer até 7 dias após a administração. Os efeitos secundários são mais prováveis se já tiver tido uma reação quando recebeu previamente um agente de contraste para IRM (ver secção 4 "Efeitos secundários possíveis").
- informe o seu médico ou radiologista antes de lhe ser administrado Clariscan caso já tenha tido uma reação no passado. O seu médico ou radiologista só administrará Clariscan se o benefício ultrapassar o risco. Se lhe for administrado Clariscan será sujeito a monitorização cuidadosa por parte do seu médico ou radiologista.

Análises e controlos

O seu médico ou radiologista pode decidir efetuar uma análise ao sangue, especialmente se tiver uma idade superior a 65 anos, para verificar se os seus rins estão a funcionar corretamente.

Crianças e adolescentes

Não é recomendada a utilização em angiografia em crianças com idade inferior a 18 anos.

Recém-nascidos e lactentes

O médico ou radiologista considerarão cuidadosamente a administração de Clariscan a bebés. Isto é devido à imaturidade da função renal nos recém-nascidos até às 4 semanas de idade e nos lactentes até 1 ano de idade.

Não é recomendada a utilização em IRM de corpo inteiro em crianças com idade inferior a 6 meses.

Outros medicamentos e Clariscan

Informe o seu médico ou radiologista se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe particularmente o seu médico ou radiologista se está a tomar ou tiver tomado recentemente quaisquer destes medicamentos para o coração ou pressão sanguínea elevada:

- medicamentos beta-bloqueadores – medicamentos que diminuem o ritmo cardíaco (como o metoprolol);
- medicamentos que expandem (dilatam) os vasos sanguíneos e diminuem a pressão sanguínea: substâncias vasoativas (como a doxazosina), inibidores da enzima conversora de angiotensina (ECA) (tais como o ramipril) e antagonistas do recetor da angiotensina II (como o valsartan);

Informe o seu médico ou radiologista se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente quaisquer dos medicamentos listados acima.

Clariscan com alimentos e bebidas

Náuseas e vômitos são efeitos indesejáveis possíveis decorrentes da utilização de agentes para IRM. O doente deve portanto abster-se de comer durante 2 horas antes do exame.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Se está grávida ou se pensa estar grávida ou planeia engravidar informe o seu médico ou radiologista. Clariscan não deve ser utilizado durante a gravidez a não ser que o seu médico considere necessário.

Amamentação

Informe o seu médico ou radiologista se está a amamentar ou se está prestes a começar a amamentar. O seu médico ou radiologista conversarão consigo sobre se

deve continuar a amamentar ou se deve interromper a amamentação por um período de 24 horas após a administração de Clariscan.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existem dados disponíveis sobre os efeitos de Clariscan na capacidade de condução de veículos. No entanto, caso conduza ou utilize máquinas deve considerar a possibilidade de sentir tonturas (sintomas de pressão sanguínea baixa) e náuseas. Caso sinta indisposição após o exame, não deve conduzir nem utilizar máquinas.

3. Como utilizar Clariscan

Como se administra Clariscan

Clariscan ser-lhe-á administrado via injeção intravenosa. A administração será num hospital, clínica ou consultório privado. O pessoal médico conhece as precauções a adotar e conhece também as possíveis complicações que podem ocorrer.

Durante o exame estará sujeito a monitorização pelo seu médico ou radiologista.

- ser-lhe-á deixada uma agulha na veia;
- isto permitirá que o médico ou radiologista injetem medicamentos de emergência se necessário.

Caso tenha uma reação alérgica o médico ou radiologista interromperão a administração de Clariscan.

Posologia

O seu médico ou radiologista decidirá a dose de Clariscan a administrar e supervisionará a injeção.

Pessoas com problemas de fígado ou rins

A utilização de Clariscan não é recomendada em doentes com problemas renais graves e em doentes que foram recentemente, ou esperam ser em breve, submetidos a um transplante de fígado.

No entanto, se o médico ou radiologista decidir administrar Clariscan:

- deverá ser-lhe administrada apenas uma dose de Clariscan durante um exame e
- não deverá ser administrada uma segunda injeção durante pelo menos 7 dias.

Recém-nascidos, lactentes, crianças e adolescentes

Clariscan só deverá ser utilizado nestes doentes após uma avaliação cuidadosa por parte do médico ou radiologista.

No entanto, se o médico ou radiologista decidir administrar Clariscan ao seu filho:

- deverá ser-lhe administrada apenas uma dose de Clariscan durante um exame e
- não deverá ser administrada uma segunda injeção durante pelo menos 7 dias.

Não é recomendada a utilização em IRM de corpo inteiro em crianças com idade inferior a 6 meses.

Não é recomendada a utilização em angiografia em crianças com idade inferior a 18 anos.

Idosos

Não é necessário ajustar a dose se tiver uma idade igual ou superior a 65 anos,. No entanto, é possível que tenha de fazer uma análise ao sangue para verificar se os rins estão a funcionar corretamente.

Se utilizar mais Clariscan do que deveria

É muito improvável que lhe seja administrada uma sobredose. Isto deve-se ao facto de que Clariscan só será administrado num centro médico por uma pessoa qualificada.

No caso real de sobredosagem, Clariscan será removido do seu corpo através de hemodiálise (limpeza do sangue).

No final deste folheto encontra-se informação adicional relativa à utilização e manuseamento pelos médicos e profissionais de saúde.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou radiologista.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Após a administração será mantido sob observação durante pelo menos meia hora. A maioria dos efeitos secundários ocorrem imediatamente ou podem aparecer mais tarde. Alguns efeitos podem ocorrer até vários dias após a injeção de Clariscan.

Existe um pequeno risco (raro) de ocorrer uma reação alérgica ao Clariscan. Estas reações podem ser graves e resultar excepcionalmente em choque (um caso muito raro de reação alérgica que podem causar perigo de vida). Quaisquer dos sintomas listados abaixo podem ser o primeiro sinal de choque.

Informe imediatamente o seu médico, radiologista ou profissional de saúde caso tenha algum dos seguintes sinais – pois pode precisar de tratamento médico urgente:

- inchaço da cara, boca ou garganta que podem causar dificuldades em engolir ou respirar;
- inchaço das mãos ou pés;
- pressão sanguínea baixa (hipotensão – sensação de fraqueza);
- problemas respiratórios incluindo respiração com sibilos;
- tosse;
- comichão;
- corrimento nasal;
- espirros ou irritação dos olhos;
- vermelhidão da pele, comichão grave (urticária);

Outros efeitos secundários

Informe o seu médico ou radiologista caso se aperceba de algum dos seguintes efeitos:

Muitos frequentes (afetam mais de 1 doente em cada 10):

- dores de cabeça
- sensação de formigueiro

Frequentes (afetam 1 a 10 doentes em cada 100):

- sensação de calor ou frio ou dor no local de administração da injeção
- náuseas (sensação de enjoo), vômitos (má disposição)
- vermelhidão da pele, comichão e exantema cutâneo

Pouco frequentes (afetam 1 a 10 doentes em cada 1000):

- reações alérgicas

Raros (afetam 1 a 10 doentes em cada 10.000):

- sabor invulgar na boca
- vermelhidão da pele, comichão grave (urticária)
- aumento da sudorese

Muito raros (afetam menos de 1 doente em cada 10.000):

- agitação ou ansiedade
- coma, convulsões, síncope (perda breve da consciência), desmaios (tonturas e sensação de perda iminente de consciência), tonturas, distúrbio do cheiro (percepção de odores frequentemente desagradáveis), tremores
- conjuntivite, vermelhidão dos olhos, visão turva, aumento da secreção lacrimal, inchaço ocular
- paragem cardíaca, aceleração ou abrandamento de batimento cardíaco, batimento cardíaco irregular, palpitações, pressão sanguínea alta ou baixa, aumento ou relaxamento do diâmetro dos vasos sanguíneos (dilatação vascular) que levam à diminuição da pressão sanguínea e batimento cardíaco lento, palidez
- paragem respiratória repentina, fluído nos pulmões (edema pulmonar), dificuldades respiratórias, sensação de garganta apertada, farfalheira, sensação de nariz entupido, espirros, tosse, sensação de garganta seca
- diarreia, dor de estômago, aumento da secreção salivar
- eczema, outras reações cutâneas (por exemplo, pele vermelha)
- contrações musculares, fraqueza muscular, dor lombar
- sensação de cansaço (mal estar ou fadiga)
- dor no peito ou desconforto
- febre, arrepios
- inchaço da cara
- inchaço, reação ou desconforto no local de administração da injeção, vermelhidão e dor local
- difusão do medicamento fora dos vasos sanguíneos que pode levar a inflamação ou morte das células da pele (necrose) no local de administração da injeção, coágulo sanguíneo na veia que causa inflamação (flebite superficial)
- diminuição do oxigénio no sangue

Desconhecidos (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

Fibrose sistémica nefrogénica

É uma doença que causa espessamento da pele e pode também afetar os tecidos moles e os órgãos internos. A maioria ocorreu em doentes que receberam Clariscan conjuntamente com outros agentes de contraste contendo gadolínio.

Informe o seu médico ou radiologista caso se aperceba de quaisquer alterações na cor ou espessura da sua pele em qualquer parte do seu corpo uma vez que isto pode ser um sinal desta doença.

Os seguintes efeitos secundários ocorreram com outros agentes de contraste semelhantes para IRM: destruição dos glóbulos vermelhos (hemólise), sensação de confusão, cegueira temporária, dor ocular, zumbido nos ouvidos (tinido), dor nos ouvidos, asma, secura da boca, eczema do tipo bolha na pele, incapacidade de controlar a urina (incontinência), danos renais, falência renal aguda, alterações nas medições do eletrocardiograma, alterações em análises sanguíneas (aumento do ferro sérico, aumento da bilirrubina), exames do fígado anormais.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou radiologista. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio

da

internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Clariscan

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Os frascos para injetáveis/frascos não requerem quaisquer condições de conservação especiais.

As seringas pré-cheias não devem ser congeladas.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo dos frascos para injetáveis ou frascos e seringas pré-cheias após "Val.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

A estabilidade química e física em utilização foi demonstrada para 48 horas à temperatura ambiente. Do ponto de vista microbiológico o produto deve ser utilizado imediatamente. Se assim não for, os prazos e condições de conservação que antecedem a utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não deveriam exceder as 24 horas a temperaturas entre 2 e 8°C, a não ser que a

abertura do frasco tenha sido realizada em condições assépticas controladas e validadas.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Clariscan

- A substância ativa é o ácido gadotérico. Cada ml de solução injetável contém 279,32 mg de ácido gadotérico sob a forma de gadoterato de meglumina, equivalente a 0,5 mmol de ácido gadotérico.

- Os outros componentes são: meglumina, tetratexano (DOTA) e água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Clariscan e conteúdo da embalagem

Clariscan é uma solução límpida, incolor ou amarelo pálido para injeção intravenosa.

Clariscan está disponível nas seguintes apresentações:

Frascos para injetáveis de vidro (tipo I, incolor) cheios com 5, 10, 15 e 20 ml.

Seringas pré-cheias em polímero com 10, 15 e 20 ml.

Frascos de vidro (tipo I, incolor) e em polipropileno cheias com 50 e 100 ml.

Todas as embalagens são acondicionadas em cartonagens de 1 e 10 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

GE Healthcare AS

Nycoveien 1

0485 Oslo

Noruega

Fabricante

GE Healthcare AS

Nycoveien 1

NO-0485 Oslo

Noruega

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Posologia

Adultos

IRM do cérebro e medula espinal

A dose recomendada é de 0,1 mmol/kg p.c, equivalente a 0,2 ml/kg p.c. Em doentes com tumores cerebrais uma dose adicional de 0,2 mmol/kg p.c., equivalente a 0,4

ml/kg p.c. pode melhorar a caracterização do tumor e facilitar a tomada de decisões terapêuticas.

IRM de corpo inteiro (incluindo lesões do fígado, rins, pâncreas, pélvis, pulmões, coração, mama e sistema musculoesquelético)

A dose recomendada é de 0,1 mmol/kg p.c, equivalente a 0,2 ml/kg p.c. de forma a proporcionar um contraste adequado para o diagnóstico.

Angiografia: a dose recomendada para injeção intravenosa é de 0,1 mmol/kg p.c, equivalente a 0,2 ml/kg p.c. de forma a proporcionar um contraste adequado para o diagnóstico.

Em circunstâncias excepcionais (por exemplo, diante da impossibilidade de obter imagens de um território vascular extenso), pode ser justificada a administração de uma segunda injeção consecutiva de 0,1 mmol/kg p.c, equivalente a 0,2 ml/kg p.c. No entanto, se a administração de 2 doses consecutivas de Clariscan for antecipada antes do único da angiografia, pode ser benéfica a administração de 5 mmol/kg p.c. (equivalente a 0,1 ml/kg p.c.) para cada dose, dependendo do equipamento de IRM disponível.

Populações especiais

Função renal comprometida

Clariscan só deve ser utilizado em doentes com disfunção renal grave (TFG < 30 ml/min/1,73m²) e em doentes em período peri-operatório de transplante hepático após uma cuidadosa avaliação do risco/benefício e se a informação de diagnóstico considerada essencial não puder ser obtida pela RM sem intensificação de contraste (ver secção 4.4). Caso seja necessário utilizar Clariscan, a dose não deve exceder 0,1 mmol/kg de peso corporal. Não deve ser utilizada mais do que uma dose durante um exame. Devido à inexistência de informação acerca da administração repetida de Clariscan, as injeções não devem ser repetidas, exceto se o intervalo entre as injeções for de pelo menos 7 dias.

Idosos (idade igual ou superior a 65 anos)

Não se considera necessário qualquer ajuste de dose. Devem ser tomadas precauções nos doentes idosos.

Função hepática comprometida

A dose administrada aos adultos aplica-se a estes doentes. Recomenda-se precaução, especialmente em período peri-operatório de transplante hepático. (ver acima função renal comprometida).

População pediátrica (0-18 anos)

IRM encefálica e da medula espinal, IRM de corpo inteiro:

A dose máxima recomendada de Clariscan é de 0,1 mmol/kg p.c. Não deve ser utilizada mais do que uma dose durante um exame.

Não é recomendada a utilização de Clariscan para IRM de corpo inteiro em crianças com idade inferior a 6 meses.

Devido à imaturidade da função renal nos recém-nascidos até 4 semanas de idade e lactentes até 1 ano de idade, Clariscan só deve ser utilizado, após uma avaliação cuidadosa numa dose que não exceda 0,1 mmol/kg de peso corporal. Não deve ser utilizada mais do que uma dose durante um exame. Devido à inexistência de informação acerca da administração repetida de Clariscan, as injeções não devem ser repetidas, exceto se o intervalo entre as injeções for de pelo menos 7 dias.

Angiografia: não é recomendada a utilização de Clariscan para a realização de angiografia em crianças com idade inferior a 18 anos, devido à insuficiência de dados de eficácia e segurança para esta indicação.

Modo de administração

O produto está indicado apenas para administração intravenosa.
Taxa de perfusão: 3-5 ml/min (podem ser utilizadas taxas de perfusão superiores até 120 ml/min, por exemplo, 2ml/seg., para procedimentos angiográficos). Para instruções sobre a preparação e eliminação ver Precauções especiais de eliminação e manuseamento abaixo.

População pediátrica (0-18 anos): dependendo da quantidade de Clariscan a administrar a uma criança, é preferível utilizar os frascos para injetáveis de Clariscan recorrendo a uma seringa de uso único com um volume adaptado a esta quantidade, de forma a obter-se uma melhor precisão do volume injetado.
Em recém-nascidos e bebés, a dose necessária deve ser administrada manualmente.

Advertências e precauções especiais de utilização

Função Renal comprometida

Antes da administração de Clariscan, é recomendado que todos os doentes sejam submetidos a um despiste da disfunção renal mediante a realização de testes laboratoriais.

Foram notificados casos de fibrose sistémica nefrogénica (FSN) associada à utilização de alguns agentes de contraste contendo gadolínio em doentes com disfunção renal grave aguda ou crónica (TFG < 30 ml/min/1,73m²). Os doentes submetidos a um transplante hepático estão numa situação de risco particular uma vez que neste grupo, a incidência de insuficiência renal aguda é alta. Dada a possibilidade de ocorrência de FSN com Clariscan, este medicamento só deve ser utilizado em doentes com disfunção renal grave e em doentes em período peri-operatório de transplante hepático após uma cuidadosa avaliação do risco/benefício e se a informação de diagnóstico considerada essencial não for disponibilizada pela IRM sem intensificação de contraste.

Na medida em que a depuração renal de ácido gadotérico pode estar comprometida nos idosos, é particularmente importante proceder ao despiste da disfunção renal nos doentes com idade igual ou superior a 65 anos.

A realização de hemodiálise pouco tempo após a administração de Clariscan poderá ser útil para eliminar Clariscan do organismo. Contudo, não existem evidências que

suportem o início de hemodiálise para a prevenção ou tratamento da FSN em doentes que ainda não fazem hemodiálise.

Gravidez e aleitamento

Clariscan não deve ser utilizado durante a gravidez a menos que o estado clínico da mulher exija o uso de ácido gadotérico.

A decisão de continuar ou suspender o aleitamento por um período de 24 horas após a administração de Clariscan, deve ficar ao critério do médico e da mãe a amamentar.

Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Para utilização única.

A solução injetável deve ser visualmente inspecionada antes da utilização. Só devem ser utilizadas soluções límpidas sem partículas visíveis.

Frascos para injetáveis e frascos: preparar uma seringa com agulha. Retirar o disco plástico. Para frascos em polipropileno remover a tampa roscada puxando o anel. Perfurar a borracha da rolha com a agulha após ter desinfetado a rolha através de uma gaze embebida em álcool. Retirar a quantidade de produto necessária ao exame e injetar por via intravenosa.

Seringas pré-cheias: injetar por via intravenosa a quantidade de produto necessária ao exame.

Qualquer porção não utilizada de meio de contraste, prolongadores e componentes descartáveis do sistema injetor devem ser rejeitados após a realização do exame.

O rótulo destacável dos frascos para injetáveis, frascos ou seringas deve ser afixado na ficha do doente para permitir um registo exato do agente de contraste contendo gadolínio utilizado. A dose administrada também deve ser registada. Se forem utilizados registos eletrónicos, o nome do produto, número de lote e dose devem ser introduzidos nos registos do doente.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.