

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

1. IME LEKA

Clariscan™ 0,5 mmol/mL, rastvor za injekciju

INN: gadoterična kiselina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži 279,3 mg gadoterične kiseline*(u obliku gadoterat - meglumina) što odgovara 0,5 mmol

Tetraksetana (DOTA) 202,46 mg

Gadolinijum - oksid 90,62 mg

* Gadoterična kiselina: gadolinijum kompleks sa 1,4,7,10 tetraazaciklododekan N,N',N'',N''' tetraacetatnom kiselinom (tetraksetan (DOTA))

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Farmaceutski oblik: rastvor za injekciju.

Izgled: Bistar, bezbojan do svetložut rastvor.

Koncentracija kontrastnog sredstva	279,3 mg/mL što odgovara 0,5mmol/mL
Osmolalnost na 37°C	1350 mOsm.kg ⁻¹
Viskoznost na 20°C	3,0 mPa.s
Viskoznost na 37°C	2,1 mPa.s
pH vrednost	6,5 – 8,0

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Ovaj lek koristi se isključivo u dijagnostičke svrhe.

Clariscan se sme koristiti samo kada su dijagnostičke informacije neophodne i kada se ne mogu dobiti magnetnom rezonancom (MRI) bez primene kontrasta.

Clariscan je kontrastno sredstvo za pojačanje kontrasta kod snimanja magnetnom rezonancom (MRI) za uspešniju vizualizaciju/octavanje.

Odrasla populacija i pedijatrijska populacija (0-18 godina)

- lezije mozga, kičme i okolnih tkiva
- snimanje magnetnom rezonancom (MRI) celog tela (videti odeljak 4.2)

Ne preporučuje se primena za snimanje celog tela kod dece mlađe od 6 meseci.

Samo kod odraslih:

- lezije ili stenozne nekoronarnih arterija (MR angiografija).

4.2. Doziranje i način primene

Ovaj lek sme primenjivati samo stručno medicinsko osoblje sa iskustvom u sprovođenju i interpretaciji magnetne rezonance (MRI) pojačane gadolinijumom.

Doziranje

Potrebno je primeniti najnižu dozu leka Clariscan koja obezbeđuje dovoljno pojačanje snimka za dijagnostičke svrhe. Dozu treba izračunati na osnovu telesne mase pacijenta i ona ne treba da prelazi preporučenu dozu po kilogramu telesne mase navedenu u ovom odeljku.

Odrasli

MRI mozga i kičme

Preporučena doza je 0,1 mmol/kg telesne mase, tj. 0,2 mL/kg telesne mase. Kod pacijenata sa tumorom mozga, dodatna doza od 0,2 mmol/kg telesne mase, tj. 0,4 mL/kg telesne mase, može poboljšati karakterizaciju tumora i olakšati donošenje odluke o terapiji.

MRI celog tela (uključujući lezije jetre, bubrega, pankreasa, karlice, pluća, srca, dojki i mišićno-koštanog sistema)

Preporučena doza je 0,1 mmol/kg telesne mase, tj. 0,2 mL/kg telesne mase za postizanje odgovarajuće dijagnostičke količine kontrasta.

Za angiografiju: Preporučena doza za intravensku injekciju je 0,1 mmol/kg telesne mase, tj. 0,2 mL/kg telesne mase za postizanje odgovarajuće dijagnostičke količine kontrasta.

U izuzetnim okolnostima (npr. neuspeh u dobijanju zadovoljavajućih snimaka ekstenzivnog vaskularnog područja) primena druge uzastopne injekcije od 0,1 mmol/kg telesne mase, tj. 0,2 mL/kg telesne mase može biti opravdana. Međutim, ako je primena dve uzastopne doze leka Clariscan predviđena pre početka angiografije, primena 0,05 mmol/kg telesne mase (tj. 0,1 mL/kg telesne mase) za svaku dozu može biti od koristi, zavisno od dostupne opreme za snimanje.

Posebne populacije

Oštećenje funkcije bubrega

Clariscan sme da se primeni kod pacijenata sa teškim oštećenjem bubrežne funkcije ($GRF < 30 \text{ mL/min/1,73m}^2$) i kod pacijenata u periodu pre transplantacije jetre isključivo nakon pažljive procene odnosa koristi i rizika i ukoliko su dijagnostički podaci neophodni, a ne mogu da se dobiju putem MRI snimanja bez kontrasta (videti odeljak 4.4). Ako je neophodna primena leka Clariscan, doza ne sme biti veća od 0,1 mmol/kg telesne mase.

Ne sme da se primenjuje više od jedne doze tokom jednog pregleda. Budući da nisu dostupni podaci o ponovljenoj primeni leka Clariscan, vremenski razmak između dve injekcije leka Clariscan mora biti najmanje 7 dana.

Stariji pacijenti (starosti 65 i više godina)

Nije neophodno prilagođavanje doze kod ove populacije pacijenata. Ipak, potreban je oprez kod starijih pacijenata (videti odeljak 4.4).

Oštećenje funkcije jetre

Kod ovih pacijenata se primenjuje doza za odrasle. Preporučuje se oprez, posebno u periodu pre transplantacije jetre (videti prethodno oštećenje funkcije bubrega).

Pedijatrijska populacija (uzrasta od 0-18 godina)

MRI mozga i kičme / MRI celog tela:

Preporučena i maksimalna doza leka Clariscan iznosi 0,1 mmol/kg telesne mase. Ne sme da se primeni više od jedne doze tokom jednog pregleda.

Zbog nedovoljno razvijene funkcije bubrega kod novorođenčadi uzrasta do 4 nedelje i odojčadi do 1 godine života, Clariscan se kod tih pacijenata može primeniti samo nakon pažljive procene, a doza ne sme da pređe 0,1 mmol/kg telesne mase. Ne sme da se primeni više od jedne doze tokom jednog pregleda. Budući da nisu dostupni podaci o ponovljenoj primeni leka Clariscan, vremenski razmak između dve injekcije leka Clariscan mora biti najmanje 7 dana.

Ne preporučuje se primena za MRI celog tela kod dece mlađe od 6 meseci.

Angiografija: Ne preporučuje se primena leka Clariscan za angiografiju kod dece mlađe od 18 godina zbog nedovoljno podataka o efikasnosti i bezbednosti primene u ovoj indikaciji (videti odeljak 4.4).

Način primene

Lek se primenjuje isključivo intravenskom injekcijom.

Brzina infuzije: 3-5 mL/min (veća brzina infuzije do 120 mL/min, tj. 2 mL/sekundi, se može koristiti za angiografske procedure). Za uputstva o pripremi i odlaganju, videti odeljak 6.6.

Intravaskularnu primenu kontrastnog sredstva treba, ako je moguće, obaviti dok pacijent leži. Nakon primene, pacijenta treba zadržati na posmatranju barem pola sata, s obzirom na to da iskustvo pokazuje da se većina neželjenih reakcija pojavljuje u tom periodu.

Samo za primenu kod jednog pacijenta, sav neiskorišćeni rastvor se mora baciti.

Pedijatrijska populacija (0-18 godina). U zavisnosti od količine leka Clariscan koja treba da se primeni kod deteta, preporučuje se korišćenje Clariscan bočica uz špricave za jednokratnu upotrebu zapremine prilagođene potrebnoj količini leka, kako bi se preciznije odredio volumen za primenu. Kod novorođenčadi i odojčadi potrebna doza mora da se primeni ručno.

Dobijanje prikaza

MRI snimanje pojačano kontrastom se može započeti odmah nakon primene sredstva. Optimalno snimanje: u roku od 45 minuta nakon injekcije. Optimalno snimanje sekvence: T1-snimak

4.3. Kontraindikacije

Preosetljivost na gadoteričnu kiselinu, meglumin, na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku 6.1 ili na bilo koji lek koji sadrži gadolinijum.

4.4. Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Lek Clariscan se primenjuje isključivo putem intravenske injekcije. U slučaju ekstravazacije na mestu uboda, može doći do lokalnih reakcija intolerancije, što zahteva kratkotrajno lokalno lečenje.

Lek Clariscan se ne sme primenjivati subarahnoidnom (ili epiduralnom) injekcijom.

Odgovarajuća odeljenja treba da budu spremna za zbrinjavanje bilo kakvih komplikacija procedure, kao i za hitno lečenje teških reakcija na kontrastno sredstvo (npr. preosetljivost, konvulzivni napadi).

Potrebne su uobičajene mere opreza pri MRI snimanju, kao što je izuzimanje iz procedure pacijenata sa pejs mekerima, vaskularnim klipsama, infuzionim pumpama, neurostimulatorima, kohlearnim implantima ili ukoliko se sumnja da se u telu nalaze strana metalna tela, posebno u oku.

Preosetljivost

- Mogu se javiti reakcije preosetljivosti, uključujući one životno ugrožavajuće (videti odeljak 4.8). Reakcije preosetljivosti mogu biti alergijske (opisane kao anafilaktičke reakcije kada su ozbiljne) ili nealergijske. Ove reakcije mogu biti trenutne (koje se javljaju u roku od 60 minuta nakon primene) ili odložene (u roku od 7 dana od primene). Anafilaktičke reakcije se mogu javiti odmah nakon primene leka i mogu imati smrtni ishod. Reakcije preosetljivosti mogu biti nezavisne od primenjene doze, mogu se pojaviti i nakon prve primenjene doze leka i često su nepredvidive.
- Uvek postoji rizik od preosetljivosti bez obzira na dozu koja se primenjuje.
- Kod pacijenata koji su već imali reakciju na prethodnu primenu MRI kontrastnih sredstava koja sadrže gadolinijum, postoji povećani rizik ponavljanja reakcije nakon primene istog ili nekog drugog kontrastnog sredstva. Smatra se da kod tih pacijenata postoji visok rizik.
- Injekcija gadoterične kiseline može pogoršati simptome već postojeće astme. Kod pacijenata kod kojih astma nije stabilizovana terapijom, odluku o primeni gadoterične kiseline treba doneti nakon pažljive procene odnosa rizika i koristi.
- Kao što je poznato pri primeni jodnih kontrastnih sredstava, reakcije preosetljivosti mogu biti teže kod pacijenata koji uzimaju beta blokatore, pogotovo kod onih koji pate od bronhijalne astme. Kod ovih pacijenata je moguć izostanak odgovora na standardnu terapiju reakcija preosetljivosti beta agonistima.
- Pre primene kontrastnog sredstva potrebno je ispitati pacijente u vezi sa alergijama u anamnezi (npr. alergija na ribu i morske plodove, polenska kijavica, koprivnjača), osetljivosti na kontrastna sredstva i bronhijalnu astmu, s obzirom na to da je prijavljena veća incidenca neželjenih reakcija na kontrastna sredstva kod pacijenata sa tim stanjima, pa je potrebno razmotriti eventualnu premedikaciju antihistaminicima i/ili glukokortikoidima.
- Za vreme pregleda je neophodan nadzor lekara. Ukoliko dođe do reakcije preosetljivosti, primena kontrastnog sredstva mora odmah da se prekine i ukoliko je potrebno, da se uvede odgovarajuća terapija. Venski put primene mora biti dostupan sve vreme tokom pregleda. Kako bi se mogle primeniti hitne mere zbrinjavanja, pri ruci moraju biti odgovarajući lekovi (npr. adrenalin i antihistaminici), endotrahealna tuba i respirator.

Oštećenje funkcije bubrega

Pre primene leka Clariscan, preporučuje se da se kod svih pacijenata ispita funkcija bubrega odgovarajućim laboratorijskim testovima.

Zabeleženi su slučajevi nefrogene sistemske fibroze (NSF) povezane sa primenom nekih kontrastnih sredstava koja sadrže gadolinijum kod pacijenata sa akutnim ili hroničnim teškim oštećenjem funkcije bubrega ($GFR < 30 \text{ mL/min/1,73m}^2$). Kod pacijenata koji treba da budu podvrgnuti transplantaciji jetre postoji posebno visok rizik, jer je incidenca akutne insuficijencije bubrega velika u ovoj grupi pacijenata. Budući da postoji mogućnost razvoja NSF-a pri primeni leka Clariscan, ovaj lek može da se primeni kod pacijenata sa teškim oštećenjem funkcije bubrega i kod pacijenata u periodu pre transplantacije jetre tek nakon pažljive procene rizika i koristi, i ako su dijagnostički podaci neophodni, a nisu dostupni putem MRI snimanja bez kontrasta.

Hemodijaliza ubrzo nakon primene leka Clariscan može biti korisna za uklanjanje ovog leka iz organizma. Nema dokaza koji potvrđuju uvođenje hemodijalize za prevenciju ili lečenje NFS-a kod pacijenata koji inače nisu na hemodijalizi.

Stariji pacijenti

S obzirom na to da renalni klirens gadoterične kiseline može biti smanjen kod starijih pacijenata, veoma je važno utvrditi da li postoje poremećaji funkcije bubrega kod pacijenata starijih od 65 godina.

Pedijatrijska populacija

Novorođenčad i odojčad

S obzirom na to da je kod novorođenčadi uzrasta do 4 nedelje i odojčadi do 1 godine života bubrežna funkcija nedovoljno razvijena, Clariscan se kod ovih pacijenata može primeniti samo nakon pažljive procene.

Kod novorođenčadi i odojčadi potrebna doza se mora primeniti ručno.

Poremećaji CNS-a

Kao i u slučaju drugih kontrastnih sredstava koja sadrže gadolinijum, poseban oprez potreban je kod pacijenata sklonih konvulzivnim napadima.

Potrebno je preduzeti uobičajene mere opreza, kao što je strogo praćenje. Sva oprema i lekovi potrebni za sprečavanje konvulzija, koje se mogu pojaviti, moraju biti pripremljeni i dostupni za brzu upotrebu.

Kardiovaskularne bolesti

Kod pacijenata sa teškim kardiovaskularnim bolestima Clariscan se može primeniti samo nakon pažljive procene, budući da su do sada dostupni samo ograničeni podaci.

Priprema pacijenata

Mučnina i povraćanje su poznate moguće neželjene reakcije primene kontrastnih sredstava za MRI snimanje. Zato pacijenti ne treba da uzimaju obroke 2 sata pre pregleda.

4.5. Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Do sada nisu uočene interakcije sa drugim lekovima. Nisu sprovedena formalna ispitivanja interakcija.

Beta blokatori, vazoaktivne supstance, inhibitori angiotenzin konvertujućeg enzima, antagonisti angiotenzin receptora: ovi lekovi indukuju smanjenu efikasnost mehanizma kardiovaskularne kompenzacije u slučaju promena krvnog pritiska. Primena kontrastnog sredstva može povećati učestalost reakcija preosetljivosti kod pacijenata koju uzimaju beta blokatore (videti odeljak 4.4).

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema podataka o primeni gadoterične kiseline kod trudnica. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na direktne ili indirektno štetne uticaje na reproduktivnu toksičnost (videti odeljak 5.3). Clariscan se ne sme primenjivati tokom trudnoće osim ako kliničko stanje žene ne zahteva primenu gadoterične kiseline.

Dojenje

Kontrastna sredstva na bazi gadolinijuma izlučuju se u majčino mleko u vrlo malim količinama (videti odeljak 5.3). Pri primeni kliničkih doza, ne očekuju se uticaji na odojče zbog male količine izlučene u mleko i slabe resorpcije iz creva.

Odluku o nastavku ili prekidu dojenja na period od 24 sata nakon primene leka Clariscan donose lekar i majka koja doji dete.

Plodnost

Nema dostupnih kliničkih podataka u vezi sa uticajem ovog leka na plodnost.

4.7. Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

Nisu sprovedena ispitivanja uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ambulantni pacijenti moraju uzeti u obzir mogućnost pojave mučnine dok upravljaju vozilima ili rukuju mašinama.

4.8. Neželjena dejstva

Neželjene reakcije povezane sa primenom gadoterične kiseline obično su blagog do umerenog intenziteta, i prolaznog karaktera. Najčešće primećene reakcije su osećaj vrućine, hladnoće i/ili bola na mestu primene injekcije.

Tokom kliničkih ispitivanja, vrlo često su zabeležene glavobolja i parestezije ($>1/10$), dok su mučnina, povraćanje i reakcije na koži poput eritematoznog osipa i pruritusa zabeležene često ($>1/100$ do $<1/10$).

Najčešće neželjene reakcije zabeležene u postmarketinškom periodu nakon primene gadoterične kiseline su mučnina, povraćanje, pruritus i reakcije preosetljivosti.

Kod reakcija preosetljivosti, najčešće zabeležene reakcije su reakcije na koži koje mogu biti lokalizovane, proširene ili generalizovane.

Ove reakcije se najčešće javljaju odmah (tokom injekcije ili u roku od jednog sata nakon početka primene injekcije) ili su ponekad odložene (jedan sat do nekoliko dana nakon injekcije) i tada se javljaju kao kožne reakcije.

Trenutne reakcije uključuju jednu ili više istovremenih ili uzastopnih reakcija koje su najčešće kožne, respiratorne i/ili kardiovaskularne. Svaki znak može biti upozoravajući znak početka šoka koji može imati vrlo retko smrtni ishod.

Zabeleženi su izolovani slučajevi nefrogene sistemske fibroze (NSF) nakon primene gadoterične kiseline, uglavnom se radilo o pacijentima koji su istovremeno primili neko drugo kontrastno sredstvo na bazi gadolinijuma (videti odeljak 4.4).

U tabeli u nastavku navedene su neželjene reakcije po sistemima organa i prema učestalosti, na sledeći način: veoma česte ($\geq 1/10$), česte ($\geq 1/100$ do $1 < 1/10$), povremene ($\geq 1/1000$ do $1 < 1/100$), retke ($\geq 1/10000$ do $1/1000$), veoma retke ($< 1/10000$), nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka). Prikazana učestalost neželjenih reakcija određena je na osnovu podataka dostupnih iz kliničkih studija ili opservacione studije u kojoj je učestvovalo 82103 pacijenta.

Klasa sistema organa	Učestalost: neželjena reakcija
Poremećaji imunskog sistema	Povremene: preosetljivost, anafilaktička reakcija, anafilaktoidna reakcija
Psihijatrijski poremećaji	Veoma retke: agitacija, anksioznost
Poremećaji nervnog sistema	Veoma česte: parestezija, glavobolja Retke: disgezija Veoma retke: koma, konvulzije, sinkopa, presinkopa, vrtoglavica, parosmija, tremor
Poremećaji oka	Veoma retke: konjunktivitis, crvenilo oka, zamućen vid, pojačano lučenje suza, edem očnog kapka
Kardiološki poremećaji	Veoma retke: srčani zastoj, bradikardija, tahikardija, aritmija, palpitacije
Vaskularni poremećaji	Veoma retke: hipotenzija, hipertenzija, vasodilatacija, bledilo
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji	Veoma retke: respiratorni arest, edem pluća, bronhospazam, laringospazam, otok faringosa, dispneja, zamušenost nosa, kijavica, kašalj, suva usta

Gastrointestinalni poremećaji	Česte: mučnina, povraćanje Veoma retke: dijareja, bolu u truhu, hipersekrecija pljuvačke
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Česte: pruritus, eritem, osip Retke: urtikarija, hiperhidroza Veoma retke: ekcem, angioedem Nepoznata učestalost: nefrogena sistemska fibroza
Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva	Veoma retke: spazam mišić, slabost mišića, bol u leđima
Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene	Česte: osećaj toplote, osećaj hladnoće, bol na mestu davanja Veoma retke: slabost, torakalna bol, nelagodnost u grudima, drhtavica, jeza, edem lica, astenija, nelagodnost na mestu davanja, reakcije na mestu davanja, otok na mestu davanja, ekstravazacija na mestu davanja, upala na mestu davanja (u slučaju ekstravazacije), nekroza na mestu davanja (u slučaju ekstravazacije) površinski flebitis
Ispitivanja	Veoma retke: smanjena saturacija kiseonika

Sledeće neželjene reakcije su prijavljene sa drugim intravenskim kontrastima sredstvima za MRI. Stoga je moguće da se pojave tokom ispitivanja sa lekom Clariscan.

Klasa sistema organa	Neželjena reakcija
Poremećaji krvi i limfnog sistema	Hemoliza
Psijatrijski poremećaji	Zbunjenost
Poremećaji oka	Prolazno slepilo, bol u oku
Poremećaji uha i labirinta	Tinitus, bol u uhu
Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji	Astma
Gastrointestinalni poremećaji	Suva usta
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Bulozni dermatitis
Poremećaji bubrega i urinarnog trakta	Urinarna inkontinencija, nekroza bubrežnih tubula, akutna insuficijencija bubrega
Ispitivanja	Produženi PR na elektrokardiogramu, povišene vrednosti gvožđa u krvi, povišene vrednosti bilirubina u krvi, povišene vrednosti feritina u serumu, poremećene vrednosti testova funkcije jetre

Neželjene reakcije kod dece

Neželjene reakcije povezane sa primenom gadoterične kiseline su povremene kod dece. Očekivanost pojave tih neželjenih reakcija jednaka je onoj zabeleženoj kod odraslih osoba.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija
fax: +381 (0)11 39 51 131
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Predoziranje

Clariscan se može ukloniti iz tela hemodijalizom. Međutim nema dokaza da je hemodijaliza prikladna za prevenciju nefrogene sistemske fibroze (NSF).

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

5.1. Farmakodinamski podaci

Farmakoterapijska grupa: paramagnetna kontrastna sredstva

ATC šifra: V08CA02

Ovaj lek nema specifičnu farmakodinamsku aktivnost.

Gadoterična kiselina je paramagnetno sredstvo za snimanje magnetnom rezonancom (MRI). Svojtvo pojačavanja kontrasta se postiže posredstvom gadoterične kiseline koja je jonski kompleks gadolinijuma koji se sastoji od gadolinijum oksida i 1,4,7,10 tetraazaciklododekan- N,N',N'',N''' tetraacetatne kiseline (DOTA), u obliku soli meglumina.

5.2. Farmakokinetički podaci

Distribucija

Nakon intravenske injekcije, distribucija leka Clariscan se vrši u ekstracelularne telesne tečnosti. Volumen distribucije iznosi približno 18 L, što je približno jednako volumenu ekstracelularne tečnosti. Gadoterična kiselina se ne vezuje za proteine kao što je serumski albumin. Gadoterična kiselina se izlučuje u malim količinama u majčino mleko, a sporo prolazi kroz placentalnu barijeru.

Biotransformacija

Nisu otkriveni metaboliti.

Eliminacija

Gadoterična kiselina se brzo eliminiše (89% nakon 6 sati, 95% nakon 24 sata) u nepromenjenom obliku glomerularnom filtracijom putem bubrega. Izlučivanje putem fecesa je zanemarljivo. Poluvreme eliminacije iznosi približno 1,6 sati kod pacijenata sa normalnom funkcijom bubrega.

Posebne karakteristike kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega

Kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega, poluvreme eliminacije je bilo produženo na približno 5 sati kod klirensa kreatinina između 30 i 60 mL/min, a na približno 14 sati kod klirensa kreatinina između 10 i 30 mL/min.

5.3. Pretklinički podaci o bezbednosti leka

Pretklinički podaci nisu pokazali posebnu opasnost za ljude na osnovu konvencionalnih studija farmakološke bezbednosti, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti ili toksičnih uticaja na reprodukciju. Ispitivanja na životinjama su pokazala zanemarljivo izlučivanje (manje od 1% doze) gadoterične kiseline u majčino mleko.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Lista pomoćnih supstanci

Meglumin
Tetraksetan (DOTA)
Voda za injekcije

6.2. Inkompatibilnost

Studije kompatibilnosti nisu rađene, pa stoga ovaj lek ne sme da se meša sa drugim lekovima.

6.3. Rok upotrebe

Rok upotrebe: 2 godine
Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah.

Sa mikrobiološke tačke gledišta, lek treba upotrebiti odmah. Ako se ne upotrebi odmah, vreme i uslovi čuvanja pre primene su odgovornost korisnika i normalno ne bi trebalo da budu duži od 24 sata na temperaturi od 2 do 8° C, osim ako lek nije otvoren u kontrolisanim i validiranim aseptičnim uslovima.

6.4. Posebne mere opreza pri čuvanju

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak 6.3.

6.5. Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je bezbojna staklena (tip I) bočica od 10mL (napunjena sa 10 mL rastvora za injekciju) ili 20mL (napunjene sa 15mL ili 20 mL rastvora za injekciju) zatvorena hlorbutil gumenim čepom i aluminijumskom kapicom sa obojenim plastičnim poklopcem.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 staklenih bočica od 10 mL sa po 10 mL ili 20 mL sa po 15 mL ili 20 mL rastvora za injekciju i Uputstvo za lek.

6.6. Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Za jednokratnu upotrebu.

Pre primene rastvor za injekciju treba vizualno pregledati. Koristiti samo bистre rastvore koji ne sadrže vidljive čestice.

Pripremite špric sa iglom, skinite sa bočice plastični poklopac. Nakon čišćenja čepa tupferom vate umočenim u alkohol, probušite čep iglom. Uvucite u špric količinu leka potrebnu za pregled i primenite ga intravenski.

Preostali lek u bočici, infuzione linije i sve ostale komponente za jednokratnu primenu se moraju baciti nakon primene.

Nalepnica mora da se skine sa bočice i zalepi na karton pacijenta, kako bi se adekvatno vodila evidencija o primenjenim kontrastnim sredstvima na bazi gadolinijuma. Takođe je obavezno naznačiti i primenjenu dozu. Ako se koristi elektronski medicinski karton pacijenta, u njega treba uneti naziv leka, broj serije i primenjena doza.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

7. NOSILAC DOZVOLE

AMICUS SRB D.O.O.
Milorada Jovanovića 9
Beograd

8. BROJ(EVI) DOZVOLE(A) ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Clariscan, 0,5 mmol/mL, 10 x 10 mL: 515-01-01129-18-001
Clariscan, 0,5 mmol/mL, 10 x 15 mL: 515-01-01132-18-001
Clariscan, 0,5 mmol/mL, 10 x 20 mL: 515-01-01134-18-001

9. DATUM PRVE DOZVOLE I DATUM OBNOVE DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Datum prve dozvole:

Clariscan, 0,5 mmol/mL, 10 x 10 mL: 29.01.2019.
Clariscan, 0,5 mmol/mL, 10 x 15 mL: 29.01.2019.
Clariscan, 0,5 mmol/mL, 10 x 20 mL: 29.01.2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Januar, 2019.