

Clariscan™ (gadotersyre) 0,5 mmol/ml injeksjonsvæske, oppløsning/oppløsning i ferdigfylt sprøyte

Vennligst konsulter fullstendig preparatomtale (SPC) før bruk

VIRKESTOFF

1 ml inneholder 279,32 mg gadotersyre (som megluminsalt), tilsvarende 0,5 mmol

INDIKASJONER Kun til bruk ved diagnostiske formål. Skal kun benyttes når diagnostisk informasjon er essensiell og ikke tilgjengelig ved MR skanning uten bruk av kontrastmiddel. Kontrastforsterkningsmiddel ved magnetisk resonanstomografi (MRI) for bedre visualisering/avbildning. Voksne og pediatrisk populasjon (0-18 år): Lesjoner i hjerne, ryggmarg og tilstøtende vev. Helkroppsundersøkelser - bruk ved helkropps-MRI er ikke anbefalt hos barn under 6 måneder. Voksne: Lesjoner og stenoser i ikke-koronare arterier (MR-angiografi).

DOSERING OG ADMINISTRASJONSMÅTE Skal kun administreres av helsepersonell med teknisk ekspertise i gjennomføring og vurdering av gadolinium forsterkede MRI undersøkelser. Den laveste dosen som gir tilstrekkelig forsterkning for diagnostiske formål skal benyttes. Dosen beregnes basert på pasientens vekt, og skal ikke overskride den anbefalte dosen pr. kilo kroppsvekt som angitt nedenfor. Voksne: MRI av hjerne og ryggmarg: Anbefalt dose er 0,1 mmol/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,2 ml/kg kroppsvekt. Hos pasienter med hjernetumor, kan en tilleggsdose på 0,2 mmol/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,4 ml/kg kroppsvekt forbedre tumor-karakteriseringen og forenkle behandlingsvalg. MRI helkroppsundersøkelser (inkludert lesjoner i lever, nyre, bukspyttkjertel, bekken, lunger, hjerte, bryst og muskelskjelettsystemet): Anbefalt dose er 0,1 mmol/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,2 ml/kg kroppsvekt for å oppnå adekvat diagnostisk kontrast. Angiografi: Anbefalt dose for intravenøs injeksjon er 0,1 mmol/kg kroppsvekt, tilsvarende 0,2 ml/kg kroppsvekt for å oppnå adekvat diagnostisk kontrast. I spesielle tilfeller kan administrering av en andre, etterfølgende dose på 0,1 mmol/ml, tilsvarende 0,2 ml/kg være berettiget. Nedsatt nyrefunksjon: Doseringen for voksne kan brukes av pasienter med lett til moderat nedsatt nyrefunksjon ($GFR \geq 30$ ml/min/1,73m²). Clariscan skal bare brukes hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon ($GFR < 30$ ml/minutt/1,73 m²) og hos pasienter i den perioperative fasen av levertransplantasjon etter nøye nytte/risikovurdering, og dersom informasjonen fra slik diagnostikk er helt nødvendig og ikke tilgjengelig ved bruk av MRI-undersøkelser uten kontrast. Dersom det er nødvendig å bruke Clariscan, bør dosen ikke overskride 0,1 mmol/kg kroppsvekt. Det skal ikke benyttes mer enn én dose per undersøkelse. Det mangler informasjon om gjentatt dosering, og injeksjoner med Clariscan bør derfor ikke gjentas med mindre intervallene mellom injeksjonene er minst 7 dager. Eldre (65 år og eldre): Dosejustering er ikke nødvendig, men forsiktighet bør utvises. Nedsatt leverfunksjon: Voksen dose kan benyttes. Det bør utvises forsiktighet, spesielt i den perioperative fasen av levertransplantasjon (se avsnitt over om nedsatt nyrefunksjon). Pediatrisk populasjon (0-18 år): MRI av hjerne og ryggmarg/helkropps MRI: Anbefalt og maksimal dose av Clariscan er 0,1 mmol/kg kroppsvekt. Det skal ikke brukes mer enn én dose per undersøkelse. Hos nyfødte opptil 4 uker og spedbarn opptil 1 år er nyrefunksjonen umoden, og Clariscan skal derfor bare brukes hos disse pasientene etter nøye vurdering og med en dose som ikke overskrider 0,1 mmol/kg kroppsvekt. Det skal ikke benyttes mer enn én dose per undersøkelse. Det mangler informasjon om gjentatt dosering, og injeksjoner med Clariscan bør derfor ikke gjentas med mindre intervallene mellom injeksjonene er minst 7 dager. Bruk ved helkropps MRI er ikke anbefalt hos barn under 6 måneder. Angiografi: Clariscan er ikke anbefalt til angiografi på barn under 18 år p.g.a. utilstrekkelige data på sikkerhet og effekt hos denne gruppen ved denne indikasjonen. Administrasjonsmåte: Skal bare injiseres intravenøst. Til bruk av én pasient, eventuelle rester kastes. Se fullstendig SPC for ytterligere informasjon.

KONTRAINDIKASJONER Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene.

ADVARSLER OG FORSIKTIGHETSREGLER Gadotersyre må ikke brukes intratekalt. Alvorlige, livstruende og fatale hendelser, hovedsakelig med nevrologiske reaksjoner (f.eks. koma, encefalopati, anfall) har blitt rapportert med intratekal bruk. Clariscan skal kun administreres intravenøst. Ekstravasasjon kan føre til lokale intoleranse reaksjoner, og nødvendiggjøre lokal korttidsbehandling. Adekvate fasiliteter bør være lett tilgjengelig for å kunne ta seg av eventuelle komplikasjoner i forbindelse med undersøkelsen eller for behandling av alvorlige reaksjoner på selve kontrastmidlet (f.eks. overfølsomhetsreaksjoner, krampeanfall). De vanlige forholdsreglene for MRI-undersøkelser bør tas, for eksempel utelukkelse av pasienter med pacemaker og/eller vaskulære klips, infusjonspumpe, nervestimulatur, cochleaimplantat eller mistanke om fremmedlegemer av metall i kroppen, spesielt i øyet. Hypersensitivitet: Hypersensitivitetsreaksjoner kan forekomme, inkludert livstruende reaksjoner. Overfølsomhetsreaksjonene kan være enten allergiske (beskrevet som anafylaktiske reaksjoner når de er alvorlige) eller ikke-allergiske. Reaksjonene kan inntreffe umiddelbart i løpet av den første timen, eller opptil 7 dager etterpå. Anafylaktiske reaksjoner kan inntreffe umiddelbart og være fatale. Overfølsomhetsreaksjonene kan være uavhengige av dosen, kan inntreffe selv etter den første doseringen av produktet, og er ofte uforutsette. Det foreligger alltid en risiko for overfølsomhetsreaksjoner uansett dosen som injiseres. Pasienter som tidligere har reagert på MRI kontrastmidler med gadolinium har større risiko for å få en ny reaksjon ved gjentatt administrasjon av det samme produktet, eventuelt andre tilsvarende produkter, og ansees derfor å være en høyrisikogruppe. Administrasjon av gadotersyre kan forverre symptomer av eksisterende astma. Beslutning om å gi gadotersyre til pasienter med behandlet, ustabil astma må kun tas etter en nøye nytte/risikovurdering. Som kjent fra bruk av jodholdige kontrastmidler kan overfølsomhetsreaksjoner forverres hos pasienter på betablokkere, særlig ved bronkialastma. Disse pasientene kan være refraktære overfor standardbehandling av overfølsomhetsreaksjoner med betaagonister. Pasientene bør spørres om eventuelle tidligere tilfeller av allergi (f.eks. fisk- eller sjømatallergi, høysnue, utslett), sensitivitet overfor kontrastmidler og bronkial astma før kontrastmidlet injiseres, siden forekomsten av bivirkninger av kontrastmidler er rapportert å være høyere hos disse pasientene. Premedikasjon med antihistaminer og/eller glukokortikoider kan vurderes. Under undersøkelsen er det nødvendig med overvåkning og tilsyn av en lege. Hvis overfølsomhetsreaksjoner forekommer, må administrasjonen av kontrastmiddel opphøre umiddelbart, og spesiell behandling må igangsettes om nødvendig. Venøs tilgang må derfor opprettholdes under hele undersøkelsen. For å sikre mulighet for akuttbehandling må relevante medikamenter (f.eks. adrenalin og antihistaminer), endotrakeal tube og respirator alltid holdes i beredskap. Før administrering av Clariscan bør alle pasienter kartlegges for nedsatt nyrefunksjon ved hjelp av laboratorieundersøkelser. Nefrogen systemisk fibrose (NSF) er rapportert i forbindelse med bruk av enkelte gadoliniumbaserte kontrastmidler hos pasienter med akutt eller kronisk alvorlig nedsatt nyrefunksjon ($GFR < 30 \text{ ml/minutt/1,73 m}^2$). Pasienter som gjennomgår levertransplantasjon er spesielt utsatt ettersom insidensen av akutt nyresvikt er høy i denne gruppen. Da NSF kan oppstå ved bruk av Clariscan, bør dette preparatet kun brukes hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon og pasienter i perioperativ levertransplantasjonsfase etter nøye nytte/risikovurdering og dersom informasjonen fra slik diagnostikk er helt nødvendig og ikke tilgjengelig ved bruk av MRI-undersøkelse uten kontrast. Hemodialyse kort tid etter administrering av Clariscan kan være nyttig for å fjerne Clariscan fra kroppen. Det foreligger ikke data som støtter igangsetting av hemodialyse for å forebygge eller behandle NSF hos pasienter som ikke allerede får hemodialysebehandling. Eldre: Det er spesielt viktig å undersøke pasienter på 65 år og eldre for nedsatt nyrefunksjon, da nyreclearance av gadotersyre kan være redusert hos eldre.

Pediatrisk populasjon: Hos nyfødte opptil 4 uker og spedbarn opptil 1 år er nyrefunksjonen umoden, og Clariscan skal derfor bare brukes hos disse pasientene etter nøye vurdering. Nødvendig dose til nyfødte og spedbarn skal administreres manuelt. CNS-forstyrrelser: Som for andre gadoliniumholdige kontrastmidler må spesiell forsiktighet utvises hos pasienter med lav krampeterskel. Forhåndsregler bør tas, for eksempel nøye overvåking. Alt utstyr og medikamenter til behandling av kramper må holdes i beredskap. Kardiovaskulær sykdom: Hos pasienter med alvorlig kardiovaskulær sykdom bør Clariscan administreres kun etter en nøye nytte/risikovurdering siden det foreløpig foreligger begrensede data for denne pasientgruppen.

BIVIRKNINGER ●Nefrogen systemisk fibrose (NSF) er rapportert med gadotersyre (se Advarsler og forsiktighetsregler). ●Hypersensitivitetsreaksjoner (se Advarsler og forsiktighetsregler). Bivirkninger ved bruk av gadotersyre er vanligvis forbigående og milde til moderate i intensitet. Reaksjoner på injeksjonsstedet, kvalme og hodepine er de vanligst observerte reaksjonene. Under kliniske utprøvinger var kvalme, hodepine, reaksjoner på injeksjonsstedet, kuldefølelse, hypotensjon, somnolens, svimmelhet, varmfølelse, brennende følelse, utslett, asteni, dysgeusi og hypertensjon blant de mindre vanlige bivirkningene som var hyppigst rapportert ($\geq 1/1000$ to $< 1/100$). Etter markedsføring er kvalme, brekninger, kløe og overfølsomhetsreaksjoner de vanligst rapporterte bivirkningene etter administrasjon av gadotersyre. Ved overfølsomhetsreaksjoner er hudreaksjoner hyppigst forekommende. De kan være lokale, utvidede eller generalisert. Overfølsomhetsreaksjonene forekommer oftest umiddelbart (under injeksjonen eller innen én time etter igangsetting av injeksjonen) eller av og til forsinket (én time til flere dager etter injeksjonen), i dette tilfellet i form av hudreaksjoner. Umiddelbare reaksjoner omfatter én eller flere effekter, som inntreffer samtidig eller etter hverandre. Det er oftest kutane, respiratoriske, gastrointestinale, artikulære og/eller kardiovaskulære reaksjoner. Noen av disse symptomene kan være et signal om begynnende sjokk og kan i svært sjeldne tilfeller føre til døden. Forstyrrelser i immunsystemet: Mindre vanlige: overfølsomhet. Svært sjeldne: anafylaktisk reaksjon, anafylaktoid reaksjon. Psykiatriske lidelser: Sjeldne: angst. Svært sjeldne: agitasjon. Nevrologiske sykdommer: Mindre vanlige: hodepine, dysgeusi, svimmelhet, somnolens, parestesi (inkludert brennende følelse). Sjeldne: presynkope. Svært sjeldne: koma, krampetrekninger, synkope, parosmi, tremor. Øyesykdommer: Sjeldne: øyelokksødem. Svært sjeldne: konjunktivitt, okulær hyperemi, sløret syn, økt tåreproduksjon. Hjertesykdommer: Sjeldne: palpitasjoner. Svært sjeldne: hjertestans, bradykardi, takykardi, arytmi. Karsykdommer: Mindre vanlige: hypotensjon, hypertensjon. Svært sjeldne: vasodilatasjon, blekhet. Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum: Sjeldne: nysing. Svært sjeldne: respirasjonsstans, lungeødem, bronkospasme, laryngospasme, faryngalt ødem, dyspné, tett nese, hoste, tørr hals. Gastrointestinale sykdommer: Mindre vanlige: kvalme, abdominalsmerter. Sjeldne: oppkast, diaré, hypersekresjon av spytt. Hud- og underhudssykdommer: Mindre vanlige: utslett. Sjeldne: urtikaria, kløe, hyperhidrose. Svært sjeldne: erytem, eksem, angioødem. Ikke kjent: nefrogen systemisk fibrose. Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett: Svært sjeldne: muskelkramper, muskelsvakhet, ryggsmarter. Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet: Mindre vanlige: varmfølelse, kuldefølelse, asteni, reaksjoner på injeksjonsstedet (smerte, ekstavasasjon, ubehag, ødem, inflammasjon, kuldefølelse). Sjeldne: brystsmarter, frysninger. Svært sjeldne: malaise, ubehag i brystet, ansiktsødem, pyreksi, nekrose på injeksjonsstedet (ved ekstravasasjon), overfladisk flebitt. Undersøkelser: Svært sjeldne: nedsatt oksygenmetning. Sikkerheten hos pediatriske pasienter ble undersøkt i kliniske studier og i studier etter markedsføring. Sikkerhetsprofilen for gadotersyre viste seg ikke å være annerledes hos barn enn hos voksne. De fleste

bivirkninger er gastrointestinale symptomer eller tegn på overfølsomhet. Se fullstendig SPC for bivirkninger rapportert med andre intravenøse kontrastmidler for MRI.

GODKJENT UTSALGSPRIS 10x10 ml ferdigfylt sprøyte: kr. 2178.30

RESEPTGRUPPE C.

INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN GE Healthcare AS, Nycoveien 1, 0485 Oslo

MT-NUMMER 16-11096, 16-11097

Dato for revisjon av tekst September 2025 – basert på SPC datert 02.09.2025