

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта Приложение 1
Към Рег. № **20180016**
Разрешение № **69889** / **25-09-2025**
BG/MA/MP -
Одобрение №

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Кларискан 0,5 mmol/ml инжекционен разтвор
Clariscan 0.5 mmol/ml solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml инжекционен разтвор съдържа 279,32 mg гадотеринова киселина* (*gadoteric acid*) (като меглуминов гадотерат), еквивалентно на 0,5 mmol.

Тетраксетан (DOTA)	202,46 mg
Гадолиниев оксид	90,62 mg

* Гадотеринова киселина: гадолиниев комплекс с 1,4,7,10 тетраазациклододекан N,N',N'',N''' тетраоцетна киселина (тетраксетан (DOTA))

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.
Бистър, безцветен до бледо жълт разтвор.

Концентрация на контрастното средство	279,32 mg/ml еквивалентно на 0,5 mmol/ml
Осмоалитет при 37 °C	1350 mOsm.kg ⁻¹
Вискозитет при 20 °C	3,0 mPa.s
Вискозитет при 37 °C	2,1 mPa.s
pH стойност	6,5 – 8,0

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Този лекарствен продукт е предназначен само за диагностични цели.

Кларискан трябва да се прилага само, когато диагностичната информация е крайно необходима и не може да бъде получена с магнитно-резонансна образна диагностика (ЯМР) без контрастно усилване.

Кларискан е контрастно средство, предназначено за контрастно усилване при образно изследване с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР) за по-добра визуализация/разграничаване.

Възрастни и педиатрична популация (0-18 години):

- лезии на мозъка, гръбначния мозък и заобикалящите тъкани



- ЯМР на цялото тяло (вж. точка 4.2)

Употреба за ЯМР на цялото тяло не се препоръчва при деца на възраст по-малка от 6 месеца.

Само при възрастни:

- лезии или стенози на некоронарните артерии (магнитно-резонансна ангиография).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Този лекарствен продукт трябва да се прилага само от обучени медицински специалисти, имащи технически опит в провеждането на изследването и интерпретирането на резултатите при усилен с гадолиний ЯМР.

Дозировка

Трябва да се използва най-ниската доза, която осигурява достатъчно контрастно усилване за диагностични цели. Дозата трябва да се изчислява на базата на телесното тегло на пациента и не трябва да надвишава препоръчителната доза на килограм телесно тегло, за която има подробна информация в тази точка.

Възрастни

ЯМР на мозъка и гръбначния мозък

Препоръчителната доза е 0,1 mmol/kg телесно тегло, т.е. 0,2 ml/kg телесно тегло. При пациенти с мозъчни тумори, допълнителна доза от 0,2 mmol/kg телесно тегло, т.е. 0,4 ml/kg телесно тегло, може да подобри характеризирането на тумора и да улесни вземането на терапевтично решение.

ЯМР на цялото тяло (включително лезии на черния дроб, бъбреците, панкреаса, таза, белите дробове, сърцето, гърдите и мускулно-скелетната система)

Препоръчителната доза е 0,1 mmol/kg телесно тегло, т.е. 0,2 ml/kg телесно тегло за получаването на необходимото диагностично контрастно усилване.

За ангиография: Препоръчителната доза за интравенозно инжектиране е 0,1 mmol/kg телесно тегло, т.е. 0,2 ml/kg т.т за получаването на необходимото диагностично контрастно усилване.

При изключителни обстоятелства (напр. несполучливо получаване на изображения със задоволително качество на обширна съдова област), може да бъде оправдано прилагането на втора последователна инжекция с 0,1 mmol/kg телесно тегло, т.е. 0,2 ml/kg телесно тегло. Ако обаче, преди започване на ангиографията се очаква прилагането на 2 последователни дози Кларискан, то може да бъде от полза използването на 0,05 mmol/kg телесно тегло (т.е. 0,1 ml/kg телесно тегло) за всяка доза, в зависимост от наличната апаратура за образна диагностика.

Специални популации

Увредена бъбречна функция

Дозата за възрастни се прилага при пациенти с леко до умерено бъбречно увреждане ($GFR > 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$).

Кларискан трябва да се използва при пациенти с тежко бъбречно увреждане ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) и при пациенти в периперативния период на чернодробна трансплантация, само след внимателна оценка на съотношението риск/полза и ако диагностичната информация е от съществена необходимост и не може да бъде получена при ЯМР без контрастно усилване (вж. точка 4.4). Ако е необходимо използването на Кларискан, то дозата от 0,1 mmol/kg телесно тегло не бива да бъде превишавана.



По време на сканирането не трябва да се прилага повече от една доза. Поради липсата на информация при многократно приложение, Кларискан инжекционен разтвор не трябва да се прилага многократно, освен ако интервалът между инжекциите е не по-малко от 7 дни.

Пациенти в старческа възраст (на и над 65 години)

Не се налага корекция на дозата. Необходимо е повишено внимание при пациенти в старческа възраст (вж. точка 4.4).

Увредена чернодробна функция

При тези пациенти се прилага дозата за възрастни. Препоръчва се повишено внимание, особено при пациенти в периперативен период на чернодробна трансплантация (вж. Увредена бъбречна функция по-горе).

Педиатрична популация (0-18 годишна възраст)

ЯМР на мозъка, гръбначния мозък и на цялото тяло:

Препоръчителната и максимална доза Кларискан е 0,1 mmol/kg телесно тегло. По време на сканирането не трябва да се прилага повече от една доза.

Поради незрялата бъбречна функция при новородени на възраст до 4 седмици и кърмачета на възраст до 1 година Кларискан трябва да бъде използван при тези пациенти, само след внимателна преценка в доза, която не надвишава 0,1 mmol/kg телесно тегло. Не трябва да се използва повече от една доза при сканиране. Поради липсата на информация за многократно приложение Кларискан инжекционен разтвор не трябва да се прилага многократно, освен ако интервалът между инжекциите е не по-малко от 7 дни.

Употреба за ЯМР на цялото тяло не се препоръчва при деца на възраст по-малка от 6 месеца.

Ангиография: Кларискан не се препоръчва за ангиография при деца на възраст под 18 години, поради недостатъчни данни за неговата ефикасност и безопасност при това показание (вж. точка 4.4).

Начин на приложение

Продуктът е предназначен само за интравенозно приложение.

Скорост на инфузията: 3-5 ml/min (по-висока скорост на инфузията до 120 ml/min, т.е. 2 ml/sec, може да бъде използвана при ангиографски процедури). За инструкциите за приготвяне и изхвърляне на неизползвания продукт, вижте точка 6.6.

Вътресъдовото приложение на контрастните средства трябва, ако е възможно да бъде осъществявано при легнало положение на пациента. След прилагане, пациента трябва да остане под наблюдение най-малко половин час, тъй като опита показва, че повече от нежеланите ефекти се появяват в рамките на този интервал от време.

Продуктът е предназначен за приложение само при един пациент, като всяко неизползвано количество разтвор трябва да бъде изхвърлено.

Педиатрична популация (0-18 години). В зависимост от количеството Кларискан което трябва да бъде приложено на дете, за предпочитане е използването на флакони Кларискан със спринцовки за еднократно приложение с адекватно избран обем според необходимото количество, с цел по-доброто прецизиране на инжектирания обем.

При новородени и кърмачета необходимата доза трябва да се приложи ръчно.

Получаване на образа



Контрастно-усиления ЯМР може да започне непосредствено след прилагане на контрастното средство. Оптимално изображение: в рамките на 45 минути след инжектирането. Оптимална секвенция на изображението: T1-натоварване.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Гадотеринова киселина не трябва да се прилага интратекално. Съобщени са сериозни, животозастрашаващи и летални случаи, главно свързани с неврологични реакции (напр. кома, енцефалопатия, гърчове) при интратекално приложение. Кларискан се прилага само чрез интравенозно инжектиране. Екстравазацията може да доведе до локални реакции на непоносимост, които налагат краткосрочно локално лечение.

Необходимо е наличието на готово за употреба оборудване за справяне с каквото и да е усложнение на процедурата, както и за спешно лечение на тежка реакция към самото контрастно средство (напр. свръхчувствителност, гърчове).

Трябва да се вземат обичайните предпазни мерки при изследване с ЯМР, като изключване на пациенти с пейсмейкъри, съдови клипсове, инфузионни помпи, нервни стимулатори, кохлеарни импланти или пациенти със съмнение за наличието на интракорпорални метални чужди тела, особено в окото.

Свръхчувствителност

- Възможна е появата на реакции на свръхчувствителност, включително животозастрашаващи (вж. точка 4.8). Реакциите на свръхчувствителност могат да бъдат, както алергични (описани като анафилактични реакции, когато са сериозни), така и неалергични. Те могат да бъдат незабавни (възникват в рамките на по-малко от 60 минути) или от забавен тип (до 7 дни). Анафилактичните реакции могат да възникнат незабавно и да бъдат фатални. Реакциите на свръхчувствителност може да не зависят от дозата, като могат да се получат, дори след първата доза от продукта и често са непредсказуеми.
- Винаги съществува риск от свръхчувствителност, независимо от инжектираната доза.
- При пациенти, които вече са имали реакция по време на предишно прилагане на гадолиний-съдържащо контрастно вещество за ЯМР, е налице повишен риск от нова реакция при последващо приложение на същия продукт, а вероятно и на други продукти, в резултат на което са приема, че при тях е налице висок риск.
- Инжектирането на гадотеринова киселина може да влоши симптомите на съществуваща астма. При пациенти с недобре контролирана с лечение астма, решението за прилагане на гадотеринова киселина трябва да се взема след внимателна оценка на съотношението риск/полза.
- Както е известно от употребата на йодирани контрастни средства, реакциите на свръхчувствителност могат да се обострят при пациенти, приемащи бета-блокери, особено при наличието на бронхиална астма. Тези пациенти могат да бъдат рефрактерни на стандартното лечение на реакциите на свръхчувствителност с бета-агонисти.



- Преди инжектирането на каквото и да е било контрастно вещество, пациента трябва да бъде разпитан за наличието на алергии (напр. алергия към морски храни, сенна хрема, уртикария), чувствителност към контрастни вещества и бронхиална астма, тъй като съобщаваната честота на възникване на нежелани реакции към контрастни вещества е висока при пациенти с тези заболявания, като може да се обмисли прилагането на премедикация с антихистамини и/или глюкокортикостероиди.
- По време на изследването е необходимо наблюдение от лекар. Ако възникнат реакции на свръхчувствителност, приложението на контрастното вещество трябва незабавно да бъде преустановено и ако е необходимо да се приложи специфична терапия. Ето защо, по време на цялото изследване трябва да се поддържа венозен достъп. За да може в случай на спешност да се реагира незабавно, е необходимо наличието на подходящи лекарства (напр. адреналин и антихистамини), ендотрахеална тръба и респиратор.

Увредена бъбречна функция

Преди приложение на Кларискан се препоръчва всички пациенти да бъдат скринирани за бъбречна дисфункция чрез провеждане на лабораторни изследвания.

Съобщава се за случаи на нефрогенна системна фиброза (NSF), свързана с използването на някои контрастни средства, съдържащи гадолиний при пациенти с остро или хронично тежко бъбречно увреждане (гломерулна филтрация (GFR) $< 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). Пациенти, подложени на чернодробна трансплантация, са изложени на особено висок риск, тъй като честотата на остра бъбречна недостатъчност е висока в тази група. Поради възможната поява на NSF при употреба на Кларискан, той трябва да се използва при пациенти с тежко бъбречно увреждане и при пациенти в периоперативния период след чернодробна трансплантация, само след внимателна преценка на рисковете и ползите и ако диагностичната информация е важна и не може да се получи с неусилен с контраст ЯМР.

Провеждането на хемодиализа скоро след прилагане на Кларискан може да е от полза за отстраняването на Кларискан от организма. Няма данни, които да подкрепят започването на хемодиализа като начин за предпазване от развитие на NSF или лечение на NSF при пациенти, които не са били вече подложени на хемодиализа.

Пациенти в старческа възраст

Тъй като бъбречният клирънс на гадотеринова киселина може да бъде нарушен при пациенти в старческа възраст, от особено важно значение е пациентите на и над 65 годишна възраст да бъдат скринирани за бъбречна дисфункция.

Педиатрична популация

Новородени и кърмачета

Поради незрялата бъбречна функция при новородени на възраст до 4 седмици и кърмачета на възраст до 1 година, Кларискан трябва да бъде използван при тези пациенти, само след внимателна преценка.

При новородени и кърмачета необходимата доза трябва да се приложи ръчно.

Нарушения на централната нервна система (ЦНС)

Необходимо е специално внимание при пациенти с нисък праг за поява на гърчове, подобно на другите контрастни вещества, съдържащи гадолиний.

Трябва да се вземат предпазни мерки, напр. внимателно наблюдение. Цялата апаратура и всички лекарства, необходими за овладяване на евентуални гърчове, трябва да бъдат на разположение.

Сърдечно-съдови заболявания

При пациенти с тежко сърдечно-съдово заболяване, Кларискан трябва да се прилага само след внимателна оценка на ползата, поради наличието на ограничени данни в настоящия момент.



Подготовка на пациента

Гаденето и повръщането са известни нежелани ефекти при прилагането на контрастни средства при ЯМР. Ето защо, пациентът трябва да се въздържа от прием на храна 2 часа преди провеждане на изследването.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са наблюдавани взаимодействия с други лекарствени продукти. Не са провеждани официални проучвания за взаимодействията.

Бета-блокери, вазоактивни вещества, инхибитори на ангиотензин-конвертиращия ензим, ангиотензин-рецепторни антагонисти: тези лекарствени продукти понижават ефикасността на механизмите на сърдечно-съдова компенсация при нарушения на кръвното налягане. Прилагането на контрастни средства може да повиши честотата на реакциите на свръхчувствителност при пациенти, приемащи бета-блокери (вж. точка 4.4).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Данните от приложението на контрастни вещества на базата на гадолиний, включително гадотеринова киселина, при бременни жени са ограничени. Гадолиний може да премине през плацентата. Не е известно дали експозицията на гадолиний е свързвана с нежелани ефекти върху фетуса. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти по отношение на репродуктивната токсичност (вж. точка 5.3). Кларискан не трябва да се прилага по време на бременност, освен ако клиничното състояние на жената не налага употребата на гадотеринова киселина.

Кърмене

Контрастните вещества, съдържащи гадолиний, се екскретират в кърмата в много малки количества (вж. точка 5.3). В клинични дози не се очакват ефекти върху детето поради малкото количество, което се екскретира в кърмата и слабата абсорбция от червата. Лекарят и кърмещата майка трябва да вземат решение дали кърменето да продължи или да бъде спряно за период от 24 часа след прилагането на Кларискан.

Фертилитет

Няма клинични данни по отношение на ефектите върху фертилитета.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за установяване на ефектите върху способността за шофиране и работа с машини. При амбулаторни пациенти, които шофират или работят с машини трябва да се има предвид възможността за поява на гадене.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции, свързани с употребата на гадотеринова киселина, обикновено са леки до умерени по тежест и с преходен характер. Най-често наблюдаваните реакции са реакции на мястото на инжектиране, гадене и главоболие.

По време на клинични изпитвания най-често наблюдаваните нечести нежелани реакции ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$) са гадене, главоболие, реакции на мястото на инжектиране, усещане за студ, хипотония, сънливост, замаяност, усещане за горещина, усещане за парене, обрив, астма, хипертензия и хипертония.



По време на пост-маркетинговия период, най-често съобщаваните нежелани реакции след прилагането на гадотеринова киселина са гадене, повръщане, сърбеж и реакции на свръхчувствителност.

От реакциите на свръхчувствителност, най-често се наблюдават кожни реакции, които могат да бъдат локализирани, разпространени или генерализирани.

Тези реакции най-често са от незабавен тип (възникват по време на инжектирането или в рамките на един час от започване на инжектирането), като понякога могат да бъдат и от забавен тип (от един час до няколко дни след инжектирането), проявяващи се като кожни реакции в този случай.

Незабавните реакции включват една или повече реакции, които се появяват едновременно или последователно, като най-често това са кожни, дихателни, стомашно-чревни, ставни и/или сърдечно-съдови реакции. Всеки признак може да бъде предупредителен сигнал за появата на шок и много рядко да доведе до смърт.

Съобщавани са изолирани случаи на нефрогенна системна фиброза (NSF) при употребата на гадотеринова киселина, повечето от които при пациенти, на които са приложени едновременно други контрастни средства, съдържащи гадолиний (вж. точка 4.4).

На таблицата по-долу са представени нежеланите реакции според системо-органния клас и в зависимост от своята честота, както следва: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$), много редки ($< 1/10\,000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Представените данни са от клинични проучвания, когато има налични, включващи 2822 пациенти, или от група проследяващи проучвания, включващи 185 500 пациенти.

Системо-органен клас	Честота: нежелана реакция
Нарушения на имунната система	Нечести: свръхчувствителност Много редки: анафилактична реакция, анафилактоидна реакция
Психични нарушения	Редки: тревожност Много редки: безпокойство
Нарушения на нервната система	Нечести: главоболие, дисгеузия, замаяност, сомнолентност, парестезии (включително усещане за парене) Редки: пресинкоп Много редки: кома, гърчове, синкоп, паросмия, тремор
Нарушения на очите	Редки: оток на клепачите Много редки: конюнктивит, зачервяване на очите, замъглено зрение, повишено сълзене
Сърдечни нарушения	Редки: палпитации Много редки: сърдечен арест, брадикардия, тахикардия, аритмия
Съдови нарушения	Нечести: хипотония, хипертония Много редки: вазодилатация, бледност
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Редки: кихане Много редки: респираторен арест, белодробен оток, бронхоспазъм, ларингоспазъм, фарингеален оток, диспнея, запушване на носа, кашлица, сухота в гърлото
Стомашно-чревни нарушения	Нечести: гадене, болки в корема Редки: повръщане, диария, повишено слюноотделяне
Нарушения на кожата	Нечести: обрив



и подкожната тъкан	Редки: уртикария, сърбеж, хиперхидроза Много редки: еритем, екзема, ангиоедем С неизвестна честота: нефрогенна системна фиброза
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Много редки: мускулни крампи, мускулна слабост, болки в гърба
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Неести: усещане на горещина, чувство на студ, астения, реакция на мястото на инжектиране (болка, екстравазация, дискомфорт, оток, възпаление, студенина) Редки: болка в гръдния кош, втрисане Много редки: общо неразположение, дискомфорт в гръдния кош, оток на лицето, пирексия, некроза на мястото на инжектиране (в случай на екстравазация), повърхностен флебит
Изследвания	Много редки: понижена кислородна сатурация

Представените по-долу нежелани лекарствени реакции са били съобщавани при други интравенозни контрастни средства за ЯМР. Ето защо, е възможна появата им и при провеждане на изследване с Кларискан.

Системо-органичен клас	Нежелани реакции
Нарушения на кръвта и лимфната система	Хемолиза
Психични нарушения	Обърканост
Нарушения на очите	Преходна слепота, болка в очите
Нарушения на ухото и лабиринта	Тинитус, болка в ушите
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Астма
Стомашно-чревни нарушения	Сухота в устата
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Булозен дерматит
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Инконтиненция на урина, бъбречна тубулна некроза, остра бъбречна недостатъчност
Изследвания	Удължаване на PR интервала на електрокардиограмата, повишено желязо в кръвта, повишен билирубин в кръвта, повишен серумен феритин, отклонения в резултатите от чернодробните функционални тестове

Нежелани реакции при деца

Безопасността на децата е взета предвид в клинични изпитвания и постмаркетингови проучвания. Профилът на безопасност на гадотериновата киселина не показва специфика при децата в сравнение с възрастните. Повечето реакции са стомашно-чревни симптоми или представляват признаци на свръхчувствителност.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:



България
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Кларискан може да се елиминира чрез хемодиализа. Въпреки това, няма данни, че хемодиализата е подходяща за предпазване от нефрогенна системна фиброза (NSF).

5 ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: парамагнитни контрастни средства
АТС код: V08 CA 02 (гадотеринова киселина)

Този продукт няма специфична фармакодинамична активност.

Гадотериновата киселина е парамагнитно средство за изследване с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР). Ефектът на усилване с контраста се осъществява от гадотериновата киселина, която представлява един йонен гадолиниев комплекс, съставен от гадолиниев оксид и 1,4,7,10 тетраазациклододекан N,N',N'',N''' тетраоцетна киселина (DOTA), представен като меглуминова сол.

Парамагнитният ефект (релаксативност), определен от въздействието върху релаксационното време на спин-кристалната решетка (T1) - около $3,4 \text{ mmol}^{-1} \cdot \text{L} \cdot \text{sec}^{-1}$ и върху спин-спин релаксационното време (T2) - около $4,27 \text{ mmol}^{-1} \cdot \text{L} \cdot \text{sec}^{-1}$.

5.2 Фармакокинетични свойства

Разпределение

След интравенозно приложение, Кларискан се разпределя в екстрацелуларните течности на организма. Обемът на разпределение е около 18 l, което е приблизително равно на обема на екстрацелуларната течност. Гадотериновата киселина не се свързва с белтъци, като серумен албумин. Гадотериновата киселина се отделя слабо в кърмата и преминава бавно през плацентарната бариера.

Биотрансформация

Не са установени метаболити.

Елиминиране

Гадотериновата киселина се елиминира бързо (89% след 6 h, 95% след 24 h) в непроменена форма през бъбреците чрез гломерулна филтрация. Отделянето чрез изпражненията е незначително. Елиминационният полуживот е около 1,6 часа при пациенти с нормална бъбречна функция.

Специални характеристики при пациенти с нарушена бъбречна функция

При пациенти с бъбречно увреждане, елиминационният полуживот е удължен до около 14 часа при креатининов клирънс между 30 и 60 ml/min и около 14 часа при креатининов клирънс между 10 и 30 ml/min.

5.3 Предклинични данни за безопасност



Неклиничните данни не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност при многократно прилагане, генотоксичност и репродуктивна токсичност.

Проучванията при животни показват незначително (по-малко от 1 % от приложената доза) отделяне на гадотеринова киселина в кърмата.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Меглумин
Тетраксетан (DOTA)
Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

При липса на проучвания за несъвместимости този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

6.3 Срок на годност

3 години

Бутилки

Химичната и физична стабилност при употреба е демонстрирана за 48 часа при 30°C. От микробиологична гледна точка, продуктът трябва да бъде използван незабавно. Ако не бъде използван веднага, времето и условията на съхранение преди използването са отговорност на потребителя и обикновено времето не трябва да бъде по-дълго от 24 часа при 2 до 8°C, освен ако отварянето не е осъществено в контролирани и валидирани асептични условия.

6.4 Специални условия на съхранение

Флакони/бутилки: Този лекарствен продукт не изисква никакви специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Кларискан се предлага в следните опаковки:

Флакони

Стъклени флакони (тип I, безцветни) от 10 ml (напълнени до 5 или 10 ml) и 20 ml (напълнени до 15 или 20 ml), затворени с халобутилови гумени запушалки, запечатени с алуминиеви капачки с цветна пластмасова горна част. Пакетирани във външна картонена кутия по 1 и 10 броя.

Бутилки

Стъклени бутилки (тип I, безцветни) от 50 ml (напълнени до 50 ml) и 100 ml (напълнени до 100 ml), затворени с халобутилови гумени запушалки, запечатени с алуминиеви капачки с цветна пластмасова горна част. Пакетирани във външна картонена кутия по 1 и 10 броя.



Полипропиленови бутилки от 50 ml (напълнени до 50 ml) и 100 ml (напълнени до 100 ml), затворени с халобутилови гумени запушалки, прикрепени с пластмасови капачки на винт, горни пластмасови покрития и пръстен. Пакетирани във външна картонена кутия по 1 и 10 броя.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

За еднократна употреба.

Инжекционният разтвор трябва да бъде огледан преди употреба. Трябва да се използват само бистри разтвори, без наличието на видими частици в тях.

Флакони и бутилки: Пригответе спринцовка и игла. При флаконите – отстранете пластмасовия диск. При полипропиленовите бутилки – отстранете пластмасовата капачка на винт или горното пластмасово покритие. След почистване на запушалката с напоен с алкохол тампон, пробийте запушалката с иглата. Изтеглете необходимото за провеждане на изследването количество от продукта и инжектирайте интравенозно.

След провеждане на изследването, останалото количество контрастно вещество във флакона/бутилката, както и всички свързани с инжекционната система продукти за еднократна употреба, трябва да бъдат съответно изхвърлени.

Отлепващият се етикет за проследяване върху спринцовките/флаконите/бутилките трябва да се залепи в картоната/ИЗ на пациента, за да е възможно прецизно документиране на използваната контрастна материя, съдържаща гадолиний. Използваната доза също трябва да бъде записана. Ако се използват електронни записи на пациентите, то името на продукта, партидният номер и дозата трябва да бъдат въведени в записа на пациента.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7 ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
0485 OSLO
Норвегия

8 НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg.№ 20180016

9 ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

05.01.2018 – първо разрешаване

02.06.2022 – последно подновяване на разрешението за употреба



10 ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юли 2025

