

## Navodilo za uporabo

### Clariscan 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje Clariscan 0,5 mmol/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi gadoterna kislina

**Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, radiologom ali farmacevtom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, radiologom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Clariscan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Clariscan
3. Kako uporabljati zdravilo Clariscan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Clariscan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Clariscan in za kaj ga uporabljamo**

##### **Kaj je zdravilo Clariscan**

Zdravilo Clariscan vsebuje zdravilno učinkovino gadoterna kislina. Spada v skupino, imenovano "kontrastna sredstva", ki se uporablja pri magnetnoresonančnem slikanju (MRS).

##### **Za kaj se zdravilo Clariscan uporablja**

Zdravilo Clariscan se uporablja za izboljšanje kontrasta slik, pridobljenih med preiskavami z MRS.

Pri odraslih ter pri otrocih in mladostnikih, starih od 0 do 18 let:

- MRS osrednjega živčnega sistema, vključno z okvarami (lezijami) v možganih, hrbtenici in okoliških tkivih

Pri odraslih ter pri otrocih in mladostnikih, starih od 6 mesecev do 18 let:

- MRS celotnega telesa, vključno z okvarami (lezijami)

Samo pri odraslih:

- magnetnoresonančna angiografija, vključno z okvarami (lezijami) ali zožitvijo (stenozo) v arterijah, razen v koronarnih arterijah

Zdravilo je samo za diagnostične namene.

##### **Kako zdravilo Clariscan deluje**

Zdravilo Clariscan izboljša vidljivost slik, ki jih dobimo s čitalnikom MRS. To naredi tako, da poveča kontrast med delom telesa, ki se ga pregleduje, in preostankom telesa. Zdravniku ali radiologu omogoči, da boljše vidi različne dele telesa.

## **2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli zdravilo Clariscan**

### **Zdravila Clariscan ne smete prejeti**

- če ste alergični na gadoterno kislino ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na zdravila, ki vsebujejo gadolinij ali druga kontrastna sredstva, ki se uporabljajo za MRS.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred preiskavo odstranite vse kovinske predmete, ki jih nosite.

Pred začetkom prejema zdravila Clariscan se posvetujte z zdravnikom ali radiologom:

- če ste že kdaj imeli alergijsko reakcijo na kontrastno sredstvo med preiskavo;
- če imate astmo;
- če ste imeli v preteklosti alergije – kot so alergija na morsko hrano, seneni nahod, koprivnica (hudo srbenje);
- če se zdravite z antagonisti adrenergičnih receptorjev beta (zdravila za bolezni srca in motnje krvnega tlaka, kot je metoprolol);
- če imate okvarjeno delovanje ledvic;
- če so vam pred kratkim presadili jetra – ali poseg pričakujete kmalu;
- če ste imeli krče (epileptične napade ali epileptične krče) ali se zdravite za epilepsijo;
- če imate hude težave s srcem;
- če imate bolezen, ki vpliva na srce ali krvne žile;
- če imate srčni spodbujevalnik, (feromagnetno) zaponko na osnovi železa, vsadek ali inzulinsko črpalko ali kakršen koli domnevni kovinski tujek, zlasti v očesu. To je stanje, pri katerem MRS ni primerno.

Preden prejmete zdravilo Clariscan, obvestite zdravnika, če kaj od zgoraj naštetega velja za vas.

### **Tveganje za resne neželene učinke**

Kot pri vseh kontrastnih sredstvih za MRS, obstaja tveganje za pojav neželenih učinkov. Ti so običajno blagi in začasni, vendar jih ni mogoče napovedati. Kljub temu obstaja nevarnost, da bi lahko ogrozili vaše življenje:

- možni resni neželeni učinki se lahko pojavijo takoj ali v eni uri po prejemu zdravila;
- neželeni učinki se lahko pojavijo do sedem dni po prejemu zdravila. Neželeni učinki so bolj verjetni, če ste v preteklosti že kdaj imeli reakcijo na kontrastno sredstvo za MRS (glejte poglavje 4 “Možni neželeni učinki”);
- preden prejmete zdravilo Clariscan, povejte zdravniku ali radiologu, če ste v preteklosti že imeli reakcijo. Zdravnik ali radiolog vam bo dal zdravilo Clariscan, če koristi odtehtajo tveganja. Če prejmete zdravilo Clariscan, vas bo zdravnik ali radiolog skrbno nadzoroval.

### **Preiskave in pregledi**

Zdravnik ali radiolog se lahko odloči za preiskavo krvi, preden boste prejeli zdravilo Clariscan; še posebej, če ste starejši od 65 let. Namen tega je preverjanje delovanja vaših ledvic.

### **Otroci in mladostniki**

Uporaba pri angiografiji ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 18 let.

### **Novorojenčki in dojenčki**

Zdravnik ali radiolog bo skrbno pretehtal, če dojenček lahko prejme zdravilo Clariscan. Razlog je nerazvita ledvična funkcija pri novorojenčkih do 4. tedna in dojenčkih do 1. leta starosti.

Uporaba za MRS celotnega telesa pri otrocih, mlajših od 6 mesecev starosti, ni priporočljiva.

### **Druga zdravila in zdravilo Clariscan**

Obvestite zdravnika ali radiologa, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zlasti prosimo obvestite zdravnika, radiologa ali farmacevta, če jemljete, ali ste pred kratkim jemali zdravila za bolezen srca in motnje krvnega tlaka kot so antagonisti adrenergičnih receptorjev beta, vazoaaktivne snovi, zaviralci angiotenzinske konvertaze, antagonisti receptorjev za angiotenzin II.

### **Zdravilo Clariscan skupaj s hrano in pijačo**

Slabost in bruhanje sta znana možna neželena učinka pri uporabi kontrastnih sredstev za MRS. Bolnik zato 2 uri pred preiskavo ne sme jesti.

### **Nosečnost in dojenje**

#### **Nosečnost**

Gadoterna kislina lahko prehaja skozi posteljico. Ni znano, ali vpliva na dojenčka. Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali radiologom preden prejmete to zdravilo. Razlog za to je, da med nosečnostjo ne smete prejeti zdravila Clariscan, razen če se zdravnik odloči, da je potrebno.

#### **Dojenje**

Obvestite zdravnika ali radiologa, če dojite ali nameravate dojiti. Zdravnik ali radiolog se bo z vami pogovoril o morebitnem nadaljevanju dojenja. Morda boste morali z dojenjem prenehati za 24 ur po prejemu zdravila Clariscan.

#### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Podatkov o vplivu zdravila Clariscan na sposobnost vožnje ni na voljo. Med upravljanjem vozil in strojev morate upoštevati možnost omotice (simptom nizkega krvnega tlaka) in slabosti. Če se po preiskavi ne počutite dobro, ne upravljajte vozil ali strojev.

## **3. Kako boste prejeli zdravilo Clariscan**

### **Kako se daje zdravilo Clariscan**

Zdravilo Clariscan boste prejeli z intravensko injekcijo.

To se bo zgodilo v bolnišnici, kliniki ali zasebni ordinaciji.

Zdravstveno osebje pozna previdnostne ukrepe, ki jih je treba sprejeti.

Poznajo tudi morebitne zaplete, ki se lahko zgodijo.

Med pregledom vas bo nadzoroval zdravnik ali radiolog.

- Igla bo ostala v vaši žili.
- To bo zdravniku ali radiologu omogočilo, da vam injicira nujno zdravilo, če bo potrebno.

Če se bo pri vas pojavila alergijska reakcija, vam bo zdravnik ali radiolog prenehal dajati zdravilo Clariscan.

### **Odmerjanje**

Zdravnik ali radiolog se bo odločil, koliko zdravila Clariscan boste prejeli in nadzoroval injiciranje.

### **Ljudje s težavami z jetri ali ledvicami**

Uporaba zdravila Clariscan ni priporočljiva pri bolnikih s hudimi težavami z ledvicami ali pri bolnikih, ki so pred kratkim imeli presaditev jeter – ali pričakujejo, da jo bodo imeli kmalu.

Če se zdravnik ali radiolog kljub temu odloči, da prejmete zdravilo Clariscan:

- morate med MRS prejeti le en odmerek zdravila Clariscan in
- naslednje injekcije ne smete prejeti vsaj 7 dni.

#### **Novorojenčki, dojenčki, otroci in najstniki**

Zdravilo Clariscan bo pri teh bolnikih uporabljeno le po skrbnem premisleku zdravnika ali radiologa.

Če se zdravnik ali radiolog odloči, da vaš otrok prejme zdravilo Clariscan:

- mora med MRS prejeti le en odmerek zdravila Clariscan in
- naslednje injekcije ne sme prejeti vsaj 7 dni.

Uporaba za MRS celotnega telesa ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 6 mesecev.

Uporaba pri angiografiji ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 18 let.

#### **Starejši**

Če ste stari 65 let ali več, vašega odmerka ne bo potrebno prilagajati. Morda boste morali najprej opraviti krvno preiskavo, da se preveri delovanje vaših ledvic.

#### **Če ste prejeli večji odmerek zdravila Clariscan, kot bi smeli**

Malo verjetno je, da boste prejeli prevelik odmerek. To je zato, ker vam bo zdravilo Clariscan injicirala usposobljena oseba v zdravstveni ustanovi.

V dejanskem primeru prevelikega odmerjanja se lahko zdravilo Clariscan odstrani iz telesa s čiščenjem krvi ("hemodializo").

Dodatne informacije za zdravstvene delavce v zvezi z uporabo in ravnanjem so navedene na koncu tega navodila.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali radiologom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Po prejetju zdravila** boste ostali pod nadzorom še vsaj pol ure.

Večina neželenih učinkov se pojavi takoj ali včasih zakasnjeno. Nekateri učinki se lahko pojavijo tudi nekaj dni po prejemu injekcije zdravila Clariscan.

#### **Obstaja majhno tveganje (redko), da boste imeli alergijsko reakcijo na zdravilo Clariscan.**

Takšne reakcije so lahko hude in se **pojavijo kot "šok"** (primer alergijske reakcije, ki bi lahko ogrožala vaše življenje).

Naslednji simptomi bi lahko bili prvi znaki šoka. Nemudoma obvestite zdravnika, radiologa ali zdravstvenega delavca, če se pri vas pojavi karkoli od navedenega:

- otekanje obraza, ust ali grla, kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju
- otekanje rok ali nog
- vrtoglavica (hipotenzija)
- oteženo dihanje
- piskanje v pljučih
- kašljanje
- srbenje
- izcedek iz nosu
- kihanje
- draženje oči

- koprivnica
- kožni izpuščaj

**Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 prejemnikov)**

- preobčutljivost
- glavoboli
- nenavaden okus v ustih
- omotica
- zaspanost
- občutek mravljinčenja, toplote, hladu in/ali bolečine
- nizek ali visok krvni tlak
- občutek siljenja na bruhanje (siljenje na bruhanje)
- bolečina v želodcu
- izpuščaj
- občutek toplote, občutek hladu
- splošna oslabelost
- nelagodje na mestu injiciranja, reakcija na mestu injiciranja, hlad na mestu injiciranja, otekanje na mestu injiciranja, difuzija zdravila izven krvnih žil, kar lahko povzroči vnetje (rdečina in lokalna bolečina)

**Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1000 prejemnikov)**

- tesnoba, omedlevica (omotičnost in občutek neizbežne izgube zavesti)
- otekanje vek
- neprijetni občutki pri hitrem in močnem utripanju srca
- kihanje
- bruhanje (slabost)
- driska
- povečano izločanje sline
- koprivnica, srbenje, potenje
- bolečina v prsnem košu, mrazenje

**Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 000 prejemnikov)**

- anafilaktične reakcije ali anafilaktičnim reakcijam podobne reakcije
- vznemirjenje
- koma, epileptični napadi, sinkopa (kratka izguba zavesti), motnje voha (zaznavanje pogosto neprijetnih vonjev), tresavica
- vnetje veznice, pordelo oko, zamegljen vid, povečano solzenje
- zastoj srca, pospešeno ali upočasnjeno bitje srca, nepravilno bitje srca, dilatacija žil, bledica
- zastoj dihanja, pljučni edem, težave z dihanjem, sopenje, zamašen nos, kašelj, suho grlo, stiskanje grla z občutkom dušenja, krči dihal, otekanje grla
- ekcem, pordelost kože, otekanje ustnic in posameznih mest v ustih
- mišični krči, mišična oslabelost, bolečine v hrbtu
- splošno slabo počutje, nelagodje v prsnem košu, zvišana telesna temperatura, otekanje obraza, difuzija zdravila izven krvnih žil, kar lahko povzroči odmiranje tkiva na mestu injiciranja, vnetje žil
- zmanjšanje ravni kisika v krvi

Poročali so o nefrogeni sistemski fibrozi (ki povzroči otrdelost kože in lahko prizadene tudi mehka tkiva in notranje organe), večinoma pri bolnikih, ki so prejeli gadoterbo kislino skupaj z drugimi kontrastnimi sredstvi, ki vsebujejo gadolinij. Če v tednih po magnetno resonančni preiskavi opazite spremembe v barvi in/ali debelini kože na katerem koli delu telesa, o tem obvestite radiologa, ki je izvedel preiskavo.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali radiologom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javno agencijo Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)  
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

### **5. Shranjevanje zdravila Clariscan**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Viale in steklenice/plastenke ne potrebujejo posebnih pogojev shranjevanja. Napolnjene injekcijske brizge se ne sme zamrzniti. Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na viali oz. steklenici/plastenci oz. napolnjeni injekcijski brizgi in na škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Kemična in fizikalna stabilnost med uporabo je bila dokazana za 48 ur pri 30 °C. Z mikrobiološkega vidika je treba zdravilo uporabiti takoj. Če se zdravilo ne uporabi takoj, je za čas in pogoje shranjevanja pred uporabo odgovoren uporabnik. Shranjevanje naj običajno ne bi bilo daljše od 24 ur pri 2 do 8 °C, razen če je odpiranje zdravila potekalo v kontroliranih in ovrednotenih aseptičnih pogojih.

### **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

#### **Kaj vsebuje zdravilo Clariscan**

- Učinkovina je gadoterma kislina. En ml raztopine za injiciranje vsebuje 279,32 mg gadoterne kisline (kot megluminov gadoterat), kar ustreza 0,5 mmol gadoterne kisline.
- Druge sestavine zdravila so meglumin, tetraksetan (DOTA) in voda za injekcije.

#### **Izgled zdravila Clariscan in vsebina pakiranja**

Zdravilo Clariscan je bistra, brezbarvna do rahlo rumena raztopina za intravensko injiciranje.

Zdravilo Clariscan je na voljo v naslednjih vsebnikih:  
Steklene viale (tip I, brezbarvne) napolnjene s 5, 10, 15 ali 20 ml.  
Napolnjene injekcijske brizge iz polimera napolnjene z 10, 15 ali 20 ml.  
Steklenice (tip I, brezbarvne) in plastenke iz polipropilena napolnjene s 50 ali 100 ml.  
Vsi vsebniki so pakirani v škatli po 1 ali 10 enot.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

#### **Način in režim izdaje zdravila**

ZZ - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

## Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

GE Healthcare AS  
Nycoveien 1-2  
P.O. Box 4220 Nydalen  
NO-0401 OSLO  
NORVEŠKA

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 7.5.2024.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

### **Odmerjanje** **Odrasli**

#### **MRS možganov in hrbtenice**

Priporočen odmerek je 0,1 mmol/kg telesne mase, kar je 0,2 ml/kg telesne mase. Pri bolnikih z možganskimi tumorji lahko dodatni odmerek 0,2 mmol/kg telesne mase, kar je 0,4 ml/kg telesne mase, izboljša karakterizacijo tumorja in olajša odločanje o terapiji.

#### **MRS celotnega telesa (vključno z lezijami v jetrih, ledvicah, pankreasu, medenici, pljučih, srcu, prsih in mišično-skeletnem sistemu)**

Priporočen odmerek za zagotovitev diagnostično ustreznega kontrasta je 0,1 mmol/kg telesne mase, kar je 0,2 ml/kg telesne mase.

Za angiografijo: Priporočen odmerek intravenskega injiciranja za zagotovitev diagnostično ustreznega kontrasta je 0,1 mmol/kg telesne mase, kar je 0,2 ml/kg telesne mase.

Izjemoma (npr. neuspešna pridobitev zadovoljive slike na obsežnejšem območju žil) se lahko upravičeno aplicira druga zaporedna injekcija z 0,1 mmol/kg telesne mase, kar je 0,2 ml/kg telesne mase. Če pa je uporaba dveh zaporednih odmerkov zdravila Clariscan pričakovana pred začetkom angiografije, lahko koristi uporaba 0,05 mmol/kg telesne mase (kar je 0,1 ml/kg telesne mase) za posamezen odmerek; odvisno od opreme za slikanje, ki je na voljo.

### **Posebne skupine bolnikov**

#### **Bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic**

Odmerek za odraslo osebo velja za bolnike z blago do zmerno okvaro ledvic ( $GFR \geq 30$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>).

Zdravilo Clariscan se lahko uporablja pri bolnikih s hudo okvarjenim delovanjem ledvic ( $GFR < 30$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) in pri bolnikih v perioperativnem obdobju presaditve jeter le po skrbni oceni koristi in tveganja in če je diagnostična informacija ključna ter je ni možno pridobiti z MRS brez uporabe kontrastnega sredstva. Če se zdravilo Clariscan mora uporabiti, odmerek ne sme preseči 0,1 mmol/kg telesne mase.

Med slikanjem se lahko uporabi le en odmerek. Ker je podatkov o večkratni uporabi premalo, se zdravilo Clariscan ne sme ponovno dajati prej kot po 7 dneh.

#### **Starejši (stari 65 let ali več)**

Prilagajanje odmerka ni potrebno. Pri starejših bolnikih je potrebna previdnost.

#### **Bolniki z okvarjenim delovanjem jeter**

Za te bolnike velja odmerek za odrasle. Priporočena je previdnost, zlasti v perioperativnem obdobju presaditve jeter (glej zgoraj Bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic).

#### **Pediatrična populacija (stari 0–18 let)**

MRS možganov in hrbtenice, MRS celotnega telesa:

Priporočen in največji odmerek zdravila Clariscan je 0,1 mmol/kg telesne mase. Med slikanjem se lahko uporabi le en odmerek.

MRS celotnega telesa ni priporočljiv pri otrocih, mlajših od 6 mesecev.

Zaradi nezrelega delovanja ledvic pri novorojenčkih do 4. tedna in dojenčkih do 1. leta starosti, se zdravilo Clariscan pri teh bolnikih lahko uporablja le po skrbni presoji, v odmerku, ki ne presega 0,1 mmol/kg telesne mase. Med slikanjem se lahko uporabi le en odmerek. Ker je podatkov o večkratni uporabi premalo, se zdravila Clariscan ne sme ponovno dajati prej kot po 7 dneh.

**Angiografija:**

Zdravilo Clariscan ni priporočljivo za angiografijo pri otrocih, starih manj kot 18 let, zaradi nezadostnih podatkov o učinkovitosti in varnosti pri tej indikaciji.

## **Način uporabe**

Zdravilo je indicirano samo za intravensko aplikacijo.

Hitrost infuzije: 3–5 ml/min (večja hitrost infuzije, do 120 ml/min, kar je 2 ml/s, se lahko uporabi za postopek angiografije). Za navodila za pripravo in odstranjevanje glejte spodnje poglavje *Posebni varnostni ukrepi za uporabo in ravnanje z zdravilom*.

### Pediatrična populacija (stari 0–18 let)

Glede na količino zdravila Clariscan, ki se daje otrokom, ga je boljše aplicirati z brizgo za enkratno uporabo z volumnom, prilagojenim količini kontrastnega sredstva. Tako se zagotovi večja točnost injiciranega volumna.

Novorojenčkom in dojenčkom je treba potreben odmerek aplicirati ročno.

## **Posebna opozorila in varnostni ukrepi za uporabo**

### **Bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic**

**Pred dajanjem zdravila Clariscan je priporočljivo pri vseh bolnikih z laboratorijskimi preiskavami preveriti delovanje ledvic.**

Pri bolnikih s hudo akutno ali hudo kronično okvaro delovanja ledvic ( $GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ) so poročali o nefrogeni sistemski fibrozi (NSF), povezani z uporabo nekaterih kontrastnih sredstev, ki vsebujejo gadolinij. Bolniki s presajenimi jetri so še posebej izpostavljeni tveganju, saj je pojavnost akutne ledvične odpovedi v tej skupini velika. Ker obstaja možnost pojava NSF pri uporabi zdravila Clariscan, se ga lahko uporablja pri bolnikih s hudo okvarjenim delovanjem ledvic in bolnikih v perioperativnem obdobju presaditve jeter le po skrbni oceni koristi in tveganja in če je diagnostična informacija ključna ter je ni možno pridobiti z MRS brez uporabe kontrastnega sredstva.

Ker je ledvični očistek zdravila Clariscan pri starejših lahko zmanjšan, je še posebej pomembno, da se pri bolnikih, starejših od 65 let, preveri delovanje ledvic.

Hemodializa neposredno po uporabi zdravila Clariscan je lahko koristna za odstranjevanje zdravila Clariscan iz telesa. Ni dokazov, ki bi podprli uvedbo hemodialize za preprečevanje ali zdravljenje NSF pri bolnikih, ki se (še) ne zdravijo s hemodializo.

### **Nosečnost in dojenje**

Zdravila Clariscan ne smete uporabljati pri nosečnicah, razen če klinično stanje nosečnice zahteva zdravljenje z gadoterbo kislino.

Zdravnik ali radiolog in mati, ki doji, se odločita o nadaljevanju ali prekinitvi dojenja za obdobje 24 ur po uporabi zdravila Clariscan.

## **Posebni varnostni ukrepi za uporabo in ravnanje z zdravilom**

za enkratno uporabo

Raztopino za injiciranje je treba pred uporabo vizualno pregledati. Uporabi se lahko le bistro raztopine brez vidnih delcev.

*Viale in steklenice/plastenke:* Pripravite brizgo z iglo. Z vial odstranite plastični disk. S polipropilenskih plastenk odstranite plastično navojno zaporko ali zgornji plastični pokrovček. Po čiščenju zamaška z blazinico namočeno v alkohol, predrete zamašek z iglo. Odvzamete količino zdravila, ki je potrebno za preiskavo, in ga injicirajte intravensko.

*Napolnjena injekcijska brizga:* Intravensko injicirajte količino zdravila, ki je potrebno za preiskavo.

Preostanek kontrastnega sredstva v viali/steklenici/plastenki, povezovalni sistem in vse komponente za enkratno uporabo v sistemu injektorja je treba po pregledu zavreči.

Odlučljivo sledilno nalepko na brizgah/vialah/steklenicah/plastenkah je treba pritrditi na bolnikovo kartoteko, da se omogoči natančno beleženje uporabljenega kontrastnega sredstva, ki vsebuje gadolinij. Tudi odmerek je potrebno zabeležiti. Če so v uporabi elektronske kartoteke, je treba v bolnikovo kartoteko vpisati ime zdravila, serijsko številko in odmerek.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.