

 20. november 2024

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Clariscan, injektionsvæske, opløsning**

**0. D.SP.NR.**

 30191

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

 Clariscan

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

 1 ml injektionsvæske, opløsning, indeholder 279,32 mg gadoterinsyre (som gadoterat­meglumin) svarende til 0,5 mmol.

 Tetraxetan (DOTA) 202,46 mg

 Gadoliniumoxid 90,62 mg

 \* Gadoterinsyre: Gadolinium-komplex med 1, 4, 7, 10 tetraazacyclodecan N, N´, N´´, - N´´´ tetraeddikesyre (tetraxetan (DOTA))

 Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

 Injektionsvæske, opløsning

 Klar, farveløs til svagt gul opløsning.

|  |  |
| --- | --- |
| **Koncentration** | **279,32 mg/ml****svarende til 0,5 mmol/ml** |
| Osmolalitet ved 37 °C | 1350 mOsm.kg-1 |
| Viskositet ved 20 °C |  3.0 mPa.s |
| Viskositet ved 37 °C |  2.1 mPa.s |
| pH værdi | 6.5-8.0 |

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

 Dette lægemiddel er kun til diagnostisk brug.

 Clariscan må kun anvendes, når den diagnostiske information er essentiel og ikke tilgængelig med ikke-kontrastforstærket MR-scanning (MRI).

 Clariscan er et kontrastmiddel til kontrastforstærkning ved magnetisk resonansbilleddannelse for en bedre visualisering / afgrænsning.

 Voksne og børn (0-18 år)

* Læsioner i hjernen, rygmarv og det omgivende væv
* MRI helkropsundersøgelser (se pkt. 4.2)

 Brug ved MRI helkropsundersøgelser anbefales ikke til børn under 6 måneder.

 Kun voksne

* Læsioner og stenoser i non-koronar arterier (MR Angiografi).

**4.2 Dosering og administration**

Dette lægemiddel bør kun administreres af uddannet sundhedspersonale med faglig ekspertise i at udføre og fortolke gadoliniumforstærket MRI.

**Dosering**

Der skal anvendes den laveste dosis, som giver en tilstrækkelig forstærkning til diagnostiske formål. Dosis skal beregnes baseret på patientens legemsvægt, og den må ikke overskride den anbefalede dosis pr. kg legemsvægt, som beskrives i dette afsnit.

**Voksne**

MRI af hjerne og rygmarv

Den anbefalede dosis er 0,1 mmol/kg legemsvægt svarende til 0,2 ml/kg legemsvægt. Hos patienter med hjernetumorer kan en ekstra dosis på 0,2 mmol/kg legemsvægt svarende til 0,4 ml/kg legemsvægt forbedre karakteriseringen af tumoren og gøre den terapeutiske beslutningningstagen nemmere.

MRI helkropsundersøgelser (herunder læsioner i lever, nyrer, bugspytkirtel, bækken, lunger, hjerte, bryst og bevægeapparatet)

Den anbefalede dosis er 0,1 mmol/ kg legemsvægt svarende til 0,2 ml/kg legemsvægt for at tilvejebringe tilstrækkelig diagnostisk kontrast ved undersøgelsen.

Angiografi

Den anbefalede dosis ved intravenøs injektion er 0,1mmol/kg legemsvægt svarende til 0,2 ml/kg legemsvægt for at tilvejebringe tilstrækkelig kontrast ved undersøgelsen.

I særlige tilfælde (hvor det f.eks. ikke lykkes at opnå tilfredsstillende billeder af et omfattende vaskulært område) kan det være berettiget at administrere endnu en injektion på 0,1 mmol/kg legemsvægt, svarende til 0,2 ml/kg legemsvægt. Hvis brug af 2 på hinanden følgende doser af Clariscan imidlertid er overvejet forud for udførelsen af angiografien, kan det være en fordel at anvende 0,05 mmol/kg legemsvægt, svarende til 0,1 ml/kg legemsvægt til hver dosering afhængig af røngtenudstyret, der er til rådighed.

**Særlige populationer**

Nedsat nyrefunktion

Dosis til en voksen gælder for patienter med mild til moderat nedsat nyrefunktion (GFR ≥ 30 ml/min/1,73 m2).

Clariscan må kun anvendes til patienter med alvorligt nedsat nyrefunktion (GFR < 30 ml/min/1,73 m2) og til patienter i den perioperative fase af en levertransplantation efter omhyggelig vurdering af risici/fordele, og hvis informationen fra en sådan diagnostisk undersøgelse er helt essentiel og ikke kan tilvejebringes ved MR-undersøgelser uden kontrast (se pkt. 4.4). Hvis anvendelse af Clariscan er nødvendig, må dosis ikke overstige 0,1 mmol/kg legemsvægt. Der må ikke anvendes mere end én dosis under en scanning. På grund af manglende information om gentagne doseringer må injektioner med Clariscan kun gentages med mindst 7 dages interval.

Ældre (65 år og derover)

Det skønnes, at dosisjustering ikke er nødvendig. Der skal udvises forsigtighed hos ældre patienter (se pkt. 4.4).

Nedsat leverfunktion

Samme dosis som gælder for voksne gælder også for disse patienter. Forsigtighed tilrådes, især i den perioperative fase af en levertransplantation (se ovenfor for nedsat nyrefunktion).

Børn (0-18 år)

*Kraniel og spinal MRI, MRI helkropsundersøgelser*

Den anbefalede og maksimale dosis af Clariscan er 0,1 mmol/kg legemsvægt. Der bør ikke bruges mere end én dosis ved hver scanning.

Hos nyfødte i alderen op til 4 uger og spædbørn op til 1 år er nyrefunktionen umoden og Clariscan bør kun anvendes hos disse patienter efter omhyggelig vurdering og med en dosis, der ikke må overstige 0,1 mmol/kg legemsvægt. Der må ikke anvendes mere end én dosis under en scanning. På grund af manglende information om gentagne doseringer må injektioner med Clariscan kun gentages med mindst 7 dages interval.

MRI helkropsundersøgelser anbefales ikke til børn under 6 måneder.

*Angiografi*

Clariscan anbefales ikke til MR angiografi til børn under 18 år pga. utilstrækkelige data om effekt og sikkerhed ved denne indikation (se pkt.4.4).

**Administration**

Må kun administreres ved intravenøs injektion.

Infusionshastighed: 3-5 ml/min (høje infusionshastigheder på op til 120 ml/min svarende til 2 ml/sek, kan anvendes til angiografiske undersøgelser). For instruktioner om tilberedning og bortskaffelse, se pkt. 6.6.

Ved intravaskulær administration af kontraststoffer bør patienten om muligt ligge ned. Efter administrationen bør patienten holdes under observation i mindst en halv time, da erfaringen viser, at størstedelen af bivirkninger opstår inden for dette tidsrum.

Kun til éngangsbrug, ubrugt opløsning skal kasseres.

Børn (0-18 år)

Afhængigt af den mængde Clariscan, der skal indgives til barnet, kan det være en fordel at anvende hætteglas med Clariscan og en engangssprøjte med et volumen, der er tilpasset denne mængde, for at den injicerede mængde bliver mere præcis.

Hos nyfødte og spædbørn bør den nødvendige dosis administreres manuelt.

Billedoptagelse

MRI-undersøgelsen kan indledes straks efter injektion af kontrastmidlet. Optimal billeddannelse opnås inden for 45 minutter efter injektion. Optimal billedsekvens: T1-vægtet.

**4.3 Kontraindikationer**

 Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Gadoterinsyre må ikke anvendes intratekalt. Alvorlige, livstruende og dødelige tilfælde, primært med neurologiske reaktioner (fx koma, encefalopati, krampeanfald), er blevet indberettet med intratekal brug. Må kun administreres ved intravenøs injektion.

Ekstravasation kan resultere i lokale reaktioner, disse behandles på sædvanlig måde.

Passende faciliteter bør være let tilgængelige, så der kan tages hånd om enhver komplikation, der kan opstå i forbindelse med undersøgelsen samt til akut behandling af svære reaktioner, der kan opstå pga. selve kontrastmidlet (f.eks. overfølsomhed, kramper).

Der bør træffes de sædvanlige forholdsregler for MRI-undersøgelser, såsom udelukkelse af patienter med pacemakere, ferromagnetiske karklemmer, infusionspumper, nervestimulatorer, cochleaimplantater, eller ved mistanke om metalliske fremmedlegemer i kroppen, specielt i øjet.

Overfølsomhed

* Overfølsomhedsreaktioner kan forekomme, herunder livstruende (se pkt. 4.8). Overfølsomhedsreaktioner kan være enten allergiske (betegnes som anafylaktiske reaktioner, når de er alvorlige) eller ikke-allergiske. Reaktionerne kan enten opstå øjeblikkeligt (efter mindre end 60 minutter) eller forsinket (efter op til 7 dage). Anafylaktiske reaktioner kan indtræffe øjeblikkeligt og kan være livsfarlige. Overfølsomhedsreaktioner er uafhængige af dosen, kan indtræffe efter selv den første dosis af produktet, og er ofte uforudsigelige.
* Der er altid en risiko for overfølsomhedsreaktioner uanset den injicerede dosis.
* Patienter, som tidligere har reageret på MRI kontrastmidler med gadolinium, har en øget risiko for at udvikle en ny reaktion ved en efterfølgende indgivelse af samme produkt eller muligvis andre produkter, og betragtes derfor som tilhørende en højrisikogruppe.
* Injektionen af gadoterinsyre kan forværre symptomerne af eksisterende astma. Beslutning om at anvende gadoterinsyre til patienter med behandlet, ustabil astma må kun træffes efter nøje vurdering af risk / benefit-forholdet.
* Som det kendes fra brugen af iodholdige kontrastmidler, kan overfølsomhedsreaktioner forstærkes hos patienter på betablokkere, og specielt ved bronkial astma. Disse patienter kan være resistente over for standardbehandlingen af overfølsomhedsreaktioner med beta-agonister.
* Patienten skal udspørges om fortilfælde af allergi (f.eks. allergi over for fisk eller skaldyr, høfeber, nældefeber), følsomhed over for kontrastmidler og bronkial astma, før kontrastmidlet injiceres, siden den rapporterede forekomst af bivirkninger af kontrastmidler er højere hos disse patienter, og præmedicinering med antihistaminer og/eller glukokortikoider bør overvejes.
* Lægetilsyn er påkrævet under undersøgelsen. Såfremt der forekommer overfølsomhedsreaktioner, skal administrationen af kontrastmidlet afbrydes straks og speciel behandling iværksættes om nødvendigt. Der bør således opretholdes en veneadgang under hele undersøgelsen. For at tillade øjeblikkelige førstehjælpsforanstaltninger bør egnede lægemidler (f.eks. epinefrin og antihistaminer), et endotrachealt rør og en respirator være umiddelbart tilgængelige.

**Nedsat nyrefunktion**

**Inden administration af Clariscan anbefales det, at alle patienter bliver screenet for nedsat nyrefunktion ved hjælp af laboratorieprøver.**

Nefrogen systemisk fibrose (NSF) er rapportet i forbindelse med brug af enkelte gadoliniumbaserede kontrastmidler hos patienter med akut eller kronisk alvorlig nedsat nyrefunktion (GFR< 30 ml/min/1,73 m2). Patienter, der skal have foretaget levertransplantation, er i en særlig risikogruppe, da hyppigheden af akut nyresvigt er høj i denne gruppe. Da der er risiko for, at der kan opstå NSF ved anvendelse af Clariscan, bør det derfor kun anvendes til patienter med svær nyreinsufficiens og til patienter i den perioperative fase af en levertransplantation efter en omhyggelig vurdering af risici/fordele, og hvis informationen fra en sådan diagnostisk undersøgelse er særdeles vigtig og ikke tilgængelig ved MR-scanninger uden brug af kontrastmiddel.

Hæmodialyse kort tid efter administration af Clariscan kan være gavnlig til fjernelse af Clariscan fra kroppen. Der er ingen resultater, der understøtter igangsættelse af hæmodialyse for at forebygge eller behandle NSF hos patienter, der ikke allerede modtager hæmodialysebehandling.

Ældre

Det er specielt vigtigt at screene patienter på 65 år og derover for nedsat nyrefunktion, da den renale clearance af gadoterinsyre kan være nedsat hos ældre.

Pædiatrisk population

*Nyfødte og spædbørn*

Hos nyfødte i alderen op til 4 uger og spædbørn op til 1 år er nyrefunktionen umoden og Clariscan skal kun anvendes hos disse patienter efter omhyggelig vurdering.

Hos nyfødte og spædbørn bør den nødvendige dosis administreres manuelt.

CNS forstyrrelser

Som med andre konstrastmidler, der indeholder gadolinium må der udvises speciel forsigtighed hos patienter med nedsat krampetærskel. Forholdsregler bør tages, f.eks. nøje overvågning. Alt udstyr og alle lægemidler, der er nødvendige for at imødegå eventuelle kramper, skal forinden være gjort klar til brug.

Kardiovaskulær sygdom

Hos patienter med alvorlig kardiovaskulær sygdom bør Clariscan kun administreres efter omhyggelig vurdering af risk/benefit-forholdet, da der kun foreligger begrænsede data hidtil.

Patientforberedelse

Kvalme og opkastning er kendt som mulige bivirkninger ved brug af MRI-kontrastmidler. Patienten bør derfor undlade at spise i 2 timer før undersøgelsen.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der er ikke observeret nogen interaktioner med andre lægemidler. Der er ikke udført formelle interaktionsundersøgelser.

Betablokkere, vasoaktive stoffer, angiotensinkonverterende enzym-hæmmere, angiotensin- receptor-antagonister: Disse lægemidler reducerer effekten af mekanismerne af kardiovaskulær kompensation ved blodtryksændringer. Radiologen skal informeres før injektion af gadoliniumkomplekser, og genoplivningsudstyr skal være til rådighed.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

 Data om anvendelsen af gadolinium-baserede kontrastmidler, inklusive gadoterinsyre hos gravide kvinder, er begrænsede. Gadolinium kan passereplacenta. Det er uvist, om eksponering for gadolinium er forbundet med bivirkninger hos fosteret. Dyreforsøg indikerer hverken direkte eller indirekte skadelige virkninger, hvad angår reproduktionstoksicitet (se pkt. 5.3). Clariscan bør ikke anvendes under graviditeten, medmindre kvindens kliniske tilstand kræver anvendelse af gadoterinsyre.

Amning

 Gadoliniumholdige kontrastmidler udskilles i modermælk i meget små mængder (se pkt. 5.3). Der forventes ingen virkning på spædbarnet ved kliniske doser på grund af de små mængder, der udskilles i mælken og den lave absorption fra tarmen. Om amning skal fortsætte eller ophøre i en 24-timers periode efter administration af Clariscan bør afhænge af lægens og den ammende moders vurdering.

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Der er ikke foretaget undersøgelser af virkningen på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Ambulante patienter, der fører motorkøretøj eller betjener maskiner, skal tage højde for den kvalme, der eventuelt kan indtræffe.

**4.8 Bivirkninger**

Bivirkninger i forbindelse med brugen af gadoterinsyre er normalt lette til moderate og forbigående. Reaktioner på injektionsstedet, kvalme og hovedpine er de hyppigst iagttagne reaktioner.

Under kliniske forsøg var kvalme, hovedpine, reaktioner på injektionsstedet, kuldefornemmelser, hypotension, somnolens, svimmelhed, varmefølelse, brændende fornemmelse, udslæt, asteni, dysgeusi og hypertension de mest forekomne, ikke almindelige (≥1/1000 to <1/100) relaterede bivirkninger.

Efter markedsføring er kvalme, opkastning, pruritus og overfølsomhedsreaktioner de mest almindeligt rapporterede bivirkninger efter indgivelse af gadoterinsyre.

Blandt overfølsomhedsreaktionerne er hudreaktioner de hyppigst iagttagne, disse kan være lokale, udbredte eller generelle.

Disse reaktioner indtræffer oftest øjeblikkeligt (under indsprøjtningen eller inden for en time efter indsprøjtningens start) eller undertiden forsinket (en time til flere dage efter indsprøjtningen), i disse tilfælde som hudreaktioner.

De øjeblikkelige reaktioner omfatter en eller flere virkninger, der opstår samtidigt eller efter hinanden, og som oftest er kutane, respiratoriske, gastrointestinale, artikulære og/eller cardiovaskulære reaktioner. Ethvert tegn kan være et forvarsel om begyndende chok og kan i meget sjældne tilfælde føre til dødsfald.

Der er meldt om isolerede tilfælde af nefrogen systemisk fibrose (NSF) med gadoterinsyre, hvoraf de fleste hos patienter, der samtidigt fik andre gadoliniumholdige kontrastmidler (se pkt. 4.4).

Bivirkningerne er anført i nedenstående tabel, ordnet efter SOC (Systemorganklasser) og hyppighed, med følgende retningslinjer: Meget almindelig (≥1/10), almindelig (≥1/100 til 1<1/10), ikke almindelig (≥1/1000 til 1<1/100), sjælden (≥1/10 000 til <1/1 000), meget sjælden (<1/10000), kendes ikke (kan ikke vurderes ud fra de tilgængelige data). Data er fra kliniske forsøg, som omfatter 2822 patienter, når disse er tilgængelige, eller fra observationsstudier som omfatter 185.500 patienter.

|  |  |
| --- | --- |
| **Organklasse** | **Hyppighed: bivirkning** |
| Immunsystemet | Ikke almindelig: OverfølsomhedMeget sjælden: Anafylaktisk reaktion, anafylaktoid reaktion |
| Psykiske forstyrrelser | Sjælden: AngstMeget sjælden: Uro |
| Nervesystemet | Ikke almindelig: Hovedpine, smagsforstyrrelse, svimmelhed, søvnighed, paræstesi (inklusive brændende fornemmelse)Sjælden: PræsynkopeMeget sjælden: Koma, konvulsioner, synkope, parosmi, tremor |
| Øjne | Sjælden: ØjenlågsødemMeget sjælden: Konjunktivit, okulær hyperæmi, slørret syn, øget tåreflåd |
| Hjerte | Sjælden: PalpitationerMeget sjælden: Hjertestop, bradykardi, takykardi, arytmi |
| Vaskulære sygdomme | Ikke almindelig: Hypotension, hypertensionMeget sjælden: Vasodilatation, bleghed |
| Luftveje, thorax og mediastinum | Sjælden: NysenMeget sjælden: Åndedrætsstop, pulmonalt ødem, bronkospasme, laryngospasme, svælgødem, dyspnø, nasal kongestion, hoste, tør hals |
| Mave-tarm-kanalen | Ikke almindelig: Kvalme, mavesmerter Sjælden: Opkastning, diarré, øget spytsekretion |
| Hud og subkutane væv | Ikke almindelig: UdslætSjælden: Urticaria, pruritus, hyperhidroseMeget sjælden: Erytem, eksem, angioødemKendes ikke: Nefrogen systemisk fibrose |
| Knogler, led, muskler og bindevæv | Meget sjælden: Muskelkramper, muskelsvaghed, rygsmerter |
| Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet  | Ikke almindelig: Følelse af varme, asteni, følelse af kulde, reaktioner på injektionsstedet (smerter, ekstravasation, ubehag, ødem, inflammation, følelse af kulde)Sjælden: Brystsmerter, kulderystelserMeget sjælden: Utilpashed, ubehag i brystet, ansigtsødem, pyreksi, nekrose på injektionsstedet (i tilfælde af ekstravasation), overfladisk flebit |
| Undersøgelser | Meget sjælden: Fald i iltmætningen |

 Der er meldt om følgende bivirkninger med andre intravenøse MRI-kontrastmidler. Det er derfor muligt at disse også opstår ved undersøgelse med Clariscan

|  |  |
| --- | --- |
| **Organklasse** | **Bivirkning** |
| Blod og lymfesystem | Hæmolyse |
| Psykiske forstyrrelser | Forvirring |
| Øjne | Forbigående blindhed, øjensmerter |
| Øre og labyrint | Tinnitus, øresmerter |
| Luftveje, thorax og mediastrium | Astma |
| Mave-tarm-kanalen | Tør mund |
| Hud og subkutane væv | Bulløs dermatitis |
| Nyrer og urinveje | Urininkontinens, renal tubulær nekrose, akut nyresvigt |
| Undersøgelser | Elektrokardiogram forlænget PR-interval, øget jern i blodet, øget bilirubin i blodet, øget ferritin i serum, abnorm leverfunktionstest |

Pædiatrisk population

Sikkerhed for pædiatriske patienter blev behandlet i kliniske forsøg og postmarkedsføringsundersøgelser. I forhold til voksne viste sikkerhedsprofilen for gadoterinsyre ikke nogen specificitet hos børn. De fleste reaktioner er gastrointestinale symptomer eller tegn på overfølsomhed.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

**4.9 Overdosering**

 Clariscan kan fjernes ved hæmodialyse. Det er dog ikke påvist, at hæmodialyse er egnet til forebyggelse af nefrogen systemisk fibrose (NSF).

**4.10 Udlevering**

 BEGR (kun til sygehuse)

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

 Farmakoterapeutisk klassifikation: Paramagnetiske kontrastmidler.

 ATC-kode: V 08 CA 02 (gadoterinsyre).

 Dette lægemiddel har ingen specifik farmakodynamisk aktivitet.

 Gadoterinsyre er et paramagnetisk middel til Magnetisk Resonans Imaging (MRI). Den kontrastforstærkende effekt er medieret af gadoterinsyre som er et ionisk gadolinium kompleks sammensat af gadoliniumoxid og 1,4,7,10 tetraazacyclododecane- N, N ', N' ', N' '' tetraeddikesyre (DOTA), og til stede som megluminsalt.

 Den paramagnetiske effekt (relaksiviteten) bestemmes ud fra effekten på spin-gitter-relaksationstiden (T1) ca. 3,4 mmol-1.l.sek-1 og på spin-spin-relaksationstiden (T2) ca. 4,27 mmol-1.l. sek-1.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

 Distribution

 Efter intravenøs injektion distribueres Clariscan i kroppens ekstracellulærvæske. Fordelingsvolumen er ca. 18 liter, som er omtrent lig med mængden af ekstracellulærvæske. Gadoterinsyre binder sig ikke til proteiner som serumalbumin. Gadoterinsyre udskilles i ringe mængde i modermælken og passerer langsomt gennem placentabarrieren.

 Metabolisme

 Ingen metabolitter er påvist.

 Elimination

 Gadoterinsyre udskilles hurtigt (89% efter 6 timer, 95% efter 24 timer) i uændret form gennem nyrerne ved glomerulær filtration. Udskillelse via fæces er ubetydelig. Halveringstiden er ca. 1,6 timer hos patienter med en normal nyrefunktion.

 Særlige karakteristika hos patienter med nedsat nyrefunktion

 Hos patienter med nedsat nyrefunktion er halveringstiden øget til ca. 5 timer for en kreatininclearance på mellem 30 og 60 ml / min og til ca. 14 timer for en kreatininclearance på mellem 10 og 30 ml / min.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

 De non-kliniske data viser ingen særlig risiko for mennesker vurderet ud fra konventionelle undersøgelser af sikkerhedsfarmakologi, toksicitet efter gentagne doser, genotoksicitet eller reproduktionstoksicitet.

 Dyreforsøg har vist ubetydelig sekretion (mindre end 1% af dosis) af gadoterinsyre i modermælk.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

 Meglumin

 Tetraxetan (DOTA)

 Vand til injektionsvæsker

**6.2 Uforligeligheder**

 Da der ikke forelægger undersøgelser vedrørende eventuelle uforligneligheder, bør dette lægemiddel ikke blandes med andre lægemidler.

**6.3 Opbevaringstid**

 3 år.

 Flaske

 Kemisk og fysisk stabilitet under brug er blevet påvist i 48 timer ved 30 °C. Fra et mikrobiologisk synspunkt bør produktet anvendes straks. Hvis det ikke anvendes straks, er opbevaringstid og -betingelser før anvendelse brugerens ansvar og bør normalt ikke være længere end 24 timer ved 2 til 8° C, med mindre åbning har fundet sted under kontrollerede og validerede aseptiske forhold.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

 Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser**

 Clariscan 0,5 mmol/ml, injektionsvæske, opløsning er fyldt i følgende beholdere:

 Hætteglas

 Hætteglas (type I, farveløs) på 10 ml (indhold 5 eller 10 ml) og 20 ml (indhold 15 eller 20 ml), lukket med en halobutylgummiprop forseglet med aluminiumskapsel med farvet plasttop.

 Pakningsstørrelser: 1 og 10 stk., i yderkarton.

Flaske

Glasflasker (type I, farveløs) på 50 ml (indhold 50 ml) og 100 ml (indhold 100 ml), lukket med halobutylgummiprop forseglet med aluminiumkapsel med farvet plastskive.

Pakningsstørrelser: 1 og 10 stk., i yderkarton.

Polypropylenflasker på 50 ml (indhold 50 ml) og 100 ml (indhold 100 ml), lukket med halobutylgummiprop forseglet med plastskruelåg, et plastlåg øverst og børnesikret ring.

Pakningsstørrelser: 1 og 10 stk. i yderkarton.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

 Til engangsbrug.

 Injektionsvæsken skal undersøges visuelt før brug. Kun klare opløsninger fri for synlige partikler må anvendes.

 Klargør en sprøjte med en kanyle. Plasttop fjernes på hætteglas. På polypropylenflasker fjernes plastskruelåget eller plastlåget. Efter rengøring af proppen med en klud vædet i ethanol, punkteres proppen med nålen. Træk den ønskede mængde af produktet op til brug for undersøgelsen og injicér intravenøst.

 Det resterende kontrastmiddel i hætteglasset/flasken skal efter undersøgelsen kasseres sammen med forbindelsesslanger og alt engangsudstyr, der har været benyttet i injektorsystemet.

 Den aftagelige etiket på hætteglasset/flasken skal klæbes ind i patientjournalen, for nøjagtig registrering af hvilket gadoliniumbaseret kontrastmiddel, der er anvendt. Den anvendte dosis skal også registreres. Hvis elektronisk patientjournal bliver brugt, skal produktnavnet, batchnummer og dosis registreres i journalen.

 Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

GE Healthcare AS

Nycoveien 1-2

NO-0485 Oslo

Norge

 **Repræsentant**

 GE Healthcare A/S

 Park Allé 295

 2605 Brøndby

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

 57390

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 22. marts 2017

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 20. november 2024