

## VERKORTE BIJSLUITER CLARISCAN™ – GADOTEERZUUR

Voor volledig informatie raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken (SmPC). Verdere informatie op aanvraag.

### KWANTITATIEVE SAMENSTELLINGS

Clariscan 0,5 mmol/ml oplossing voor injectie.

1 ml oplossing voor injectie bevat 279,32 mg gadoteerzuur (als megluminezout), equivalent aan 0,5 mmol.

### INDICATIES

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik. Clariscan mag uitsluitend worden gebruikt wanneer diagnostische informatie noodzakelijk is en niet kan worden verkregen zonder verhoging van het contrast bij onderzoek met behulp van magnetische resonantiebeeldvorming (MRI). Contrastmiddel geïndiceerd voor verhoging van het contrast bij onderzoek met behulp van magnetische resonantie (MRI) voor een betere visualisatie/afbakening. Volwassenen en pediatrische patiënten (0-18 jaar): laesies in de hersenen, wervelkolom en omliggende weefsels. Volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar: Total body MRI. Alleen volwassenen: laesies of stenosen van de niet-coronaire arteriën (MR-angiografie).

### DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING

Dit geneesmiddel mag alleen worden toegediend door getrainde professionals in de gezondheidszorg met technische expertise bij het uitvoeren en interpreteren van gadolinium versterkte MRI. De laagste dosis, die nog voldoende verhoging van het contrast geeft voor diagnostische doeleinden, moet worden gebruikt. De dosis moet worden berekend op basis van het lichaamsgewicht van de patiënt, en mag de in deze rubriek vermelde aanbevolen dosis per kilogram lichaamsgewicht niet overschrijden.

**MRI-onderzoek van hersenen en wervelkolom: Volwassenen:** De aanbevolen dosis is 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht, equivalent aan 0,2 ml/kg lichaamsgewicht. Voor patiënten met een hersentumor kan een extra dosis van 0,2 mmol/kg de karakterisering van de tumor verbeteren en de therapeutische besluitvorming vergemakkelijken. **Kinderen (0-18 jaar):** De aanbevolen en maximum dosering Clariscan is 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht. Gedurende een scan niet meer dan één dosis gebruiken. Door de onvolgroeide nierfunctie bij neonaten tot 4 weken oud en zuigelingen tot 1 jaar mag Clariscan bij deze patiënten alleen na zorgvuldige overweging worden gebruikt. Wegens het ontbreken van informatie over herhaalde toedieningen dient Clariscan niet herhaald te worden toegediend tenzij het interval tussen de injecties ten minste 7 dagen bedraagt. **Total body MRI (waaronder laesies van de lever, nieren, pancreas, het bekken, de longen, het hart, de borst en het bewegingsapparaat): Volwassenen en kinderen ouder dan 6 maanden:** De aanbevolen dosis voor een diagnostisch adequaat contrast is 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht equivalent aan 0,2 ml/kg lichaamsgewicht. **Angiografie: alleen volwassenen:** De aanbevolen dosis voor intraveneuze injectie voor een diagnostisch adequaat contrast is 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht equivalent aan 0,2 ml/kg lichaamsgewicht. **Nierinsufficiëntie:** De dosis voor volwassenen is van toepassing op patiënten met lichte tot matige nierinsufficiëntie ( $GFR \geq 30$  ml). Clariscan mag bij patiënten met een ernstige nierinsufficiëntie (glomerulaire filtratiesnelheid ( $GFR$ )  $< 30$  ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) en bij patiënten tijdens de perioperatieve levertransplantatieperiode alleen worden gebruikt na zorgvuldige afweging van de voordelen en risico's en na overweging of de diagnostische informatie essentieel is en niet kan worden verkregen met niet-contrastversterkte MRI. Indien het nodig is Clariscan te gebruiken dient de dosis niet groter te zijn dan 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht. Tijdens een scan mag niet meer dan één dosis gebruikt worden. Wegens het ontbreken van informatie over herhaalde toedieningen dient Clariscan niet herhaald te worden toegediend tenzij het interval tussen de injecties tenminste 7 dagen bedraagt. **Leverinsufficiëntie:** De dosis voor volwassenen is van toepassing op deze patiënten. Voorzichtigheid is geboden, in het bijzonder in geval van perioperatieve levertransplantatie periode. **Ouderen (van 65 jaar en ouder):** Een dosisaanpassing wordt niet noodzakelijk geacht. Voorzichtigheid is geboden bij oudere patiënten. **Neonaten en zuigelingen:** Door de onvolgroeide nierfunctie bij neonaten tot 4 weken oud en zuigelingen tot 1 jaar mag Clariscan bij deze patiënten alleen na zorgvuldige overweging worden gebruikt. Bij neonaten en zuigelingen dient de vereiste dosering met de hand toegediend te worden.

### CONTRA-INDICATIES

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in de SmPC vermelde hulpstoffen.

## WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN BIJ GEBRUIK

Er dienen geschikte voorzieningen beschikbaar te zijn voor het omgaan met eventuele complicatie van de procedure en voor noodbehandeling van ernstige reactie op het contrastmiddel zelf (bijvoorbeeld overgevoeligheid, stuipen). De gebruikelijke voorzorgsmaatregelen voor MRI-onderzoek dienen in acht te worden genomen, zoals het uitsluiten van patiënten met pacemakers, vaatclips, infusiepompjes, zenuwstimulatoren, cochleaire implantaten of vermoede vreemde voorwerpen van metaal in het lichaam, met name in het oog. **Niet voor intrathecaal gebruik:** Er zijn ernstige, levensbedreigende en fatale gevallen gemeld bij intrathecaal gebruik, voornamelijk met neurologische reacties (bijv. coma, encefalopathie, insulsten). Uitsluitend voor intraveneuze injectie. **Extravasatie:** Bij extravasatie kunnen plaatselijke intolerantie reacties worden waargenomen, die korte lokale behandeling noodzakelijk maken. **Overgevoeligheid:** Er kunnen zich overgevoeligheidsreacties voordoen, die levensbedreigend kunnen zijn. Overgevoeligheidsreacties kunnen allergisch van aard zijn (beschreven als anafylactische reacties indien ernstig) of niet-allergisch. Ze kunnen onmiddellijk optreden (binnen 60 minuten) of vertraagd (tot 7 dagen na het onderzoek). Anafylactische reacties treden onmiddellijk op en kunnen fataal zijn. Overgevoeligheidsreacties zijn onafhankelijk van de dosis, kunnen ook na de eerste dosis optreden en zijn vaak onvoorspelbaar. De injectie van gadoteerzuur kan de verschijnselen van een bestaand astma verergeren. Bij patiënten met astma die niet onder controle is door de behandeling, moet de beslissing om gadoteerzuur te gebruiken worden genomen na zorgvuldige afweging van de risico's ten opzichte van de baten. Zoals bekend van het gebruik van jodiumhoudende contrastmiddelen kunnen overgevoeligheidsreacties verergeren bij patiënten die bètablokkers gebruiken, in het bijzonder in de aanwezigheid van astma bronchiale. Deze patiënten kunnen ongevoelig zijn voor de standaardbehandeling van overgevoeligheidsreacties met bèta-agonisten. Voordat een contrastmiddel wordt geïnjecteerd, dient aan de patiënt gevraagd te worden of deze een voorgeschiedenis heeft van allergie (bijv. allergie voor vis, schaal- en schelpdieren, hooikoorts, netelroos), gevoeligheid voor contrastmiddelen en astma bronchiale, aangezien de gerapporteerde incidentie van bijwerkingen van contrastmiddelen hoger is bij patiënten met deze aandoeningen en premedicatie met antihistaminica en/of glucocorticoiden overwogen kan worden. **Nefrogene Systemische Fibrose (NSF):** Er zijn gevallen gemeld van NSF die in verband zijn gebracht met het gebruik van enkele gadoliniumhoudende contrastmiddelen bij patiënten met een ernstige acute of chronische nierinsufficiëntie (glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>). Patiënten die een levertransplantatie ondergaan lopen een bijzonder risico aangezien de incidentie van acuut nierfalen verhoogd is bij deze patiënten. Omdat de mogelijkheid bestaat dat NSF zou kunnen optreden bij Clariscan, dient het bij patiënten met ernstige nierinsufficiëntie en bij patiënten tijdens de perioperatieve levertransplantatieperiode alleen te worden gebruikt na zorgvuldige afweging van de voordelen en risico's en na overweging of de diagnostische informatie essentieel is en niet kan worden verkregen met niet-contrastversterkte MRI. Het wordt aanbevolen alle patiënten vóór toediening van Clariscan te screenen op nierinsufficiëntie door het uitvoeren van laboratoriumtesten. **Aandoeningen van het CZS:** speciale voorzorgen zijn nodig voor patiënten met een lage drempel voor insulsten. **Hart- en vaatziekte:** Clariscan dient alleen te worden toegediend nadat het risico zorgvuldig is afgewogen tegen de voordelen. **Patiëntvoorbereiding:** Misselijkheid en braken zijn bekende mogelijke bijwerkingen bij gebruik van MRI-contrastmiddelen. De patiënt wordt derhalve verzocht tot 2 uur voor het onderzoek niet te eten.

## INTERACTIES MET ANDERE GENEESMIDDELEN EN ANDERE VORMEN VAN INTERACTIE

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend. Er zijn geen formele studies gedaan naar interacties met andere geneesmiddelen. Bètablokkers, vasoactieve stoffen, angiotensine-converterend enzym (ACE)-remmers, angiotensine-II-receptor-antagonisten: deze geneesmiddelen verminderen de werkzaamheid van de cardiovasculaire mechanismen die bloeddrukverstoringen compenseren. De toepassing van contrastmiddelen kan de incidentie van overgevoeligheidsreacties bij patiënten die bètablokkers gebruiken verhogen.

## VRUCHTBAARHEID, ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING

Er zijn beperkte gegevens over het gebruik van gadolinium-contrastmiddelen, waaronder gadoteerzuur bij zwangere vrouwen. Gadolinium kan de placenta passeren. Het is niet bekend of blootstelling aan gadolinium gepaard gaat met bijwerkingen bij de foetus. Clariscan dient niet tijdens de zwangerschap te worden gebruikt, tenzij de klinische situatie van de vrouw het gebruik van gadoteerzuur vereist.

**Borstvoeding:** Bij klinische doses worden geen effecten op de zuigeling verwacht gezien de kleine hoeveelheid die in de moedermelk wordt uitgescheiden en de slechte absorptie vanuit het

maagdarmkanaal. Het doorgaan met het geven van borstvoeding of het onderbreken ervan gedurende een periode van 24 uur na toediening van Clariscan dient te worden bepaald door de arts en de voedende moeder. **Vruchtbaarheid:** Er zijn geen klinische gegevens beschikbaar.

## BIJWERKINGEN

**NSF** [zie Waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik]. **Klinische Studies Ervaring:**

**Immuunsysteemaandoeningen:** Soms: overgevoeligheid. Zeer zelden: anafylactische reactie, anafylactoïde reactie. **Psychische stoornissen:** Zelden: angst. Zeer zelden: agitatie.

**Zenuwstelselaandoeningen:** Soms: hoofdpijn, dysgeusie, duizeligheid, slaperigheid, paresthesie (met brandend gevoel). Zelden: Presyncope. Zeer zelden: Coma, convulsie, syncope, parosmie, tremor.

**Oogaandoeningen:** Zelden: ooglidooedeem. Zeer zelden: conjunctivitis, oculaire hyperemie, wazig zien, toegenomen tranenvloed. **Hartaandoeningen:** Zelden: hartkloppingen. Zeer zelden: hartstilstand, bradycardie, tachycardie, hartritmestoornissen.

**Bloedvataandoeningen:** Soms: hypotensie, hypertensie. Zeer zelden: vaatverwijding, bleek zien. **Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:** Zelden: niesbuien. Zeer zelden: ademhalingsstilstand, longoedeem, bronchospasme, laryngospasme, faryngaal oedeem, dyspneu, verstopte neus, hoest, droge keel.

**Maagdarmstelselaandoeningen:** Soms: misselijkheid, buikpijn. Zelden: braken, diarree, speekselvloed.

**Huid- en onderhuidaandoeningen:** Soms: uitslag. Zelden: urticaria, pruritus, hyperhidrose. Zeer zelden: erytheem, eczeem, angio-oedeem Niet bekend: nefrogene systemische fibrose. **Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:** Zeer zelden: spierkrampen, spierzwakte, rugpijn. **Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:** Soms: warmtesensatie, koudesensatie, asthenie, reactie op de injectieplaats (pijn,, extravasatie, ongemak, oedeem, ontsteking, koude). Zelden: pijn op de borst, rillingen. Zeer zelden: malaise, ongemak op de borst, oedeem van het gezicht, pyrexie, necrose van de injectieplaats (in het geval van extravasatie), oppervlakkige flebitis. Zie SPC voor bijwerkingen die gerapporteerd zijn met andere intraveneuze MRI contrastmiddelen. **Onderzoeken:** Zeer zelden:

verminderde zuurstofsaturatie. **Postmarketingervaring:** Veiligheid van pediatrische patiënten werd onderzocht in klinische studies en post-marketing studies. In vergelijking tot volwassenen laat gadoteerzuur geen specificiteit zien bij het veiligheidsprofiel van kinderen. De meeste reacties zijn gastro-intestinale symptomen of tekenen van overgevoeligheid. Sinds het in de handel brengen zijn de meest gemelde bijwerkingen na toediening van gadoteerzuur misselijkheid, braken, pruritus en overgevoeligheidsreacties. De meest waargenomen reacties bij overgevoeligheid zijn huidreacties die plaatselijk, uitgebreid of gegeneraliseerd kunnen zijn. Deze reacties doen zich meestal onmiddellijk voor (tijdens de injectie of binnen een uur na aanvang van de injectie) en soms vertraagd (een uur tot enkele dagen na de injectie), en presenteren zich dan als huidreacties. Tot de onmiddellijke reacties behoren een of meer effecten die gelijktijdig of na elkaar optreden, meestal bestaande uit huidreacties, respiratoire, gastro-intestinale, articulaire en/of cardiovasculaire reacties, welke de eerste tekenen kunnen zijn van shock die in zeldzame gevallen fataal kan zijn.

**MARKETING AUTORISATIE HOUDER** GE Healthcare AS, Nycoveien 1-2, NO-0485 Oslo, Noorwegen

**AFLEVERSTATUS** Geneesmiddel op medisch voorschrift (U.R).

## NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN HANDEL BRENGEN

Clariscan 0,5 mmol/ml, oplossing voor injectie - RVG 121624

Clariscan 0,5 mmol/ml, oplossing voor injectie in voorgevulde spuit - RVG 121625

## DATUM:

Datum van herziening van de tekst: juni 2024, gebaseerd op SPC gedateerd 07 mei 2024

**Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Bijwerkingen kunnen ook direct worden gerapporteerd aan GE Healthcare B.V.: [Benelux.PVcomplaint@gehealthcare.com](mailto:Benelux.PVcomplaint@gehealthcare.com) of Tel. (+31) 040 2991000.**