

Clariscan™ 0,5 mmol/ml Injektionslösung

Clariscan™ 0,5 mmol/ml Injektionslösung in einer Fertigspritze

Wirkstoff: Gadotersäure

Zusammensetzung

1 ml Injektionslösung enthält 279,3 mg Gadotersäure (als Gadoterat-Meglumin), entspr. 0,5 mmol; Sonstige Bestandteile: Meglumin, 2,2',2'',2'''-(1,4,7,10-Tetraazacyclododecan-1,4,7,10-tetrayl)tetraessigsäure, Wasser für Injektionszwecke

Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Clariscan™ sollte nur dann angewendet werden, wenn die diagnostische Information notwendig ist und mit einer Magnetresonanztomographie (MRT) ohne Kontrastmittelverstärkung nicht erhoben werden kann.

Clariscan™ ist ein Kontrastmittel zur Kontrastverstärkung bei der Magnetresonanztomographie (MRT) und damit zur besseren Darstellung bzw. Abgrenzung.

Erwachsene, Kinder und Jugendliche (0-18 Jahre): Läsionen des Gehirns, des Rückenmarks und des umgebenden Gewebes, Ganzkörper-MRT (einschließlich Läsionen der Leber, der Nieren, des Pankreas, des Beckens, der Lunge, des Herzens, der Brust sowie des muskuloskelettalen Systems). Die Anwendung zur Ganzkörper-MRT wird bei Kindern unter 6 Monaten nicht empfohlen.

Nur Erwachsene: Läsionen oder Stenosen der nicht-koronaren Arterien (MR-Angiographie).

Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegenüber Gadotersäure, Meglumin oder anderen Gadolinium-haltigen Arzneimitteln.

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Ausschließlich intravenös anwenden. Im Falle von Extravasation sind lokale Unverträglichkeitsreaktionen möglich. Clariscan™ darf nicht subarachnoidal (oder epidural) injiziert werden. Die für MRT-Untersuchungen üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten.

Überempfindlichkeitsreaktionen:

Bei Überempfindlichkeitsreaktion Zufuhr des Kontrastmittels sofort abbrechen. Erhöhtes Risiko bei Patienten, die anamnestisch bereits auf ein Gadolinium-haltiges MRT-Kontrastmittel reagierten, Astmapatienten, mit Betablockern behandelte Patienten, insbesondere bei Bronchialasthma (sprechen möglicherweise auf eine Standardbehandlung gegen Überempfindlichkeitsreaktionen mit Beta-Agonisten nicht an), Patienten mit bekannten Allergien und Empfindlichkeit gegenüber Kontrastmitteln. Bei Patienten mit Allergien, Empfindlichkeit gegenüber Kontrastmitteln und Bronchialasthma evtl. Prämedikation mit Antihistaminika und/oder Glukokortikoiden.

Eingeschränkte Nierenfunktion

Es wird empfohlen, vor der Anwendung von Clariscan™ bei allen Patienten das Vorliegen einer Nierenfunktionsstörung durch Labortests abzuklären.

In Zusammenhang mit der Anwendung einiger Gadolinium-haltiger Kontrastmittel wurde bei Patienten mit akuter oder chronischer schwerer Niereninsuffizienz ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) über eine nephrogene systemische Fibrose (NSF) berichtet. Ein besonderes Risiko besteht bei Patienten, die sich einer Lebertransplantation unterziehen, da die Inzidenz eines akuten Nierenversagens in dieser Gruppe hoch ist. Da die Möglichkeit besteht, dass mit Clariscan™ eine NSF auftritt, sollte es daher bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion und bei Patienten in der perioperativen Phase einer Lebertransplantation nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden und nur, wenn die diagnostische Information notwendig ist und mit einer MRT ohne Kontrastmittelverstärkung nicht erhoben werden kann.

Eine Hämodialyse kurz nach der Anwendung von Clariscan™ kann nützlich sein, um Clariscan™ aus dem Körper zu entfernen. Es gibt keine Hinweise dafür, dass die Einleitung einer Hämodialyse zur Prävention oder Behandlung einer NSF bei nicht bereits dialysierten Patienten geeignet ist.

Ältere Menschen: Da die renale Clearance von Gadotersäure bei älteren Menschen beeinträchtigt sein kann, ist es besonders wichtig, Patienten ab 65 Jahren bezüglich einer Nierenfunktionsstörung zu überprüfen.

Neugeborene, Säuglinge und Kinder: Wegen der unreifen Nierenfunktion bei Neugeborenen bis zum Alter von 4 Wochen und bei Säuglingen bis zu einem Alter von 1 Jahr sollte Clariscan™ bei diesen Patienten nur nach sorgfältiger Abwägung angewendet werden.

Bei Neugeborenen und Kleinkindern soll die erforderliche Dosis per Hand appliziert werden.

Patienten mit Erkrankungen des zentralen Nervensystems: Cave: Krampfanfälle.

Bei *Patienten mit schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen* wegen begrenzter Erfahrungen strenge Indikationsstellung.

Sonstige Warnhinweise:

Cave: beim Führen von Fahrzeugen und beim Bedienen von Maschinen gelegentlich Übelkeit.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft: Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Gadotersäure bei Schwangeren vor. Clariscan™ sollte während der Schwangerschaft nicht verwendet werden, es sei denn, dass eine Anwendung von Gadotersäure aufgrund des klinischen Zustands der Frau erforderlich ist.

Stillzeit: Ob das Stillen fortgesetzt oder nach der Verabreichung von Clariscan™ für 24 Stunden unterbrochen wird, sollten der Arzt und die stillende Mutter entscheiden.

Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems: Gelegentlich: Überempfindlichkeit, anaphylaktische Reaktion, anaphylaktoide Reaktion.

Psychiatrische Erkrankungen: Sehr selten: Agitiertheit, Angst.

Erkrankungen des Nervensystems: Sehr häufig: Parästhesie, Kopfschmerz. Selten: Geschmacksstörung. Sehr selten: Koma, Konvulsion, Synkope, Präsynkope, Schwindelgefühl, Parosmie, Tremor.

Augenerkrankungen: Sehr selten: Konjunktivitis, okuläre Hyperämie, Verschwommensehen, verstärkte Tränensekretion, Augenlidödem.

Herzerkrankungen: Sehr selten: Herzstillstand, Bradykardie, Tachykardie, Arrhythmie, Palpitationen.

Gefäßerkrankungen: Sehr selten: Hypotonie, Hypertonie, Vasodilatation, Blässe.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums: Sehr selten: Atemstillstand, Lungenödem, Bronchospasmus, Laryngospasmus, Pharynxödem, Dyspnoe, verstopfte Nase, Niesen, Husten, Halstrockenheit.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Häufig: Übelkeit, Erbrechen. Sehr selten: Diarrhoe, Abdominalschmerz, Hypersalivation.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Häufig: Pruritus, Erythem, Ausschlag. Selten: Urtikaria, Hyperhidrose. Sehr selten: Ekzem, Angioödem. Häufigkeit nicht bekannt: nephrogene systemische Fibrose.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen: Sehr selten: Muskelkontraktur, Muskelschwäche, Rückenschmerzen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort: Häufig: Wärmegefühl, Kältegefühl, Schmerzen an der Injektionsstelle. Sehr selten: Unwohlsein, Thoraxschmerz, Brustkorbbeschwerden, Fieber, Schüttelfrost, Gesichtsoedem, Asthenie, an der Injektionsstelle: Beschwerden, Reaktion, Ödem, Extravasation, Entzündung oder Nekrose (im Falle einer Extravasation), oberflächliche Phlebitis.

Untersuchungen: Sehr selten: erniedrigte Sauerstoffsättigung.

Auch bei anderen intravenösen MRT-Kontrastmitteln berichtete Nebenwirkungen sind möglich: Hämolyse, Verwirrtheit, vorübergehende Blindheit, Augenschmerzen, Tinnitus, Ohrenschmerzen, Asthma, Mundtrockenheit, bullöse Dermatitis, Harninkontinenz, Nierentubulusnekrose, akutes Nierenversagen, PR-Verlängerung im Elektrokardiogramm, Eisen im Blut erhöht, Bilirubin im Blut erhöht, Ferritin im Serum erhöht, abnormaler Leberfunktionstest.

Verschreibungspflichtig.

GE Healthcare Buchler GmbH & Co. KG

Gieselweg 1

38110 Braunschweig

Stand: März 2022