

NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Clariscan 0,5 mmol/ ml oplossing voor injectie

Clariscan 0,5 mmol/ ml oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit

KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml oplossing voor injectie bevat 279,32 mg gadoteerzuur* (als megluminezout), overeenkomend met 0,5 mmol.

Tetraxetan (DOTA) 202,46 mg

Gadolinium oxide 90,62 mg

*Gadoteerzuur: gadolinium complex met 1,4,7,10 tetraazacyclododecan N,N',N'',N''' tetraazijnzuur (tetraxetan (DOTA))

Hulpstoffen: Meglumine, Tetraxetan (DOTA), Water voor injecties.

FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie. Oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit. Heldere, kleurloze tot licht gele oplossing.

Contrast medium concentratie	279,32 mg/ml overeenkomend met 0,5 mmol/ml
Osmolaliteit bij 37°C	1350 mOsm.kg ⁻¹
Viscositeit bij 20°C	3,0 mPa.s
Viscositeit bij 37°C	2,1 mPa.s
pH	6,5 – 8,0

THERAPEUTISCHE 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). Clariscan is een 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 - Total body MRI (zie rubriek Dosering en wijze van toediening) Gebruik voor total body wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 6 maanden.

Alleen voor 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.

Dosering

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.

Volwassenen

MRI-onderzoek van hersenen en wervelkolom De aanbevolen dosis is 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,2 ml/kg lichaamsgewicht. Voor patiënten met een hersentumor kan een extra dosis van 0,2 mmol/kg lichaamsgewicht, overeenkomend met 0,4 ml/kg lichaamsgewicht, de karakterisering van de tumor verbeteren en de therapeutische besluitvorming vergemakkelijken.

Total body MRI (waaronder laesies van de lever, nieren, pancreas, het bekken, de longen, het hart, de borst en het bewegingsapparaat) De aanbevolen dosis voor een diagnostisch adequaat contrast is 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht overeenkomend met 0,2 ml/kg lichaamsgewicht. Angiografie: De aanbevolen dosis voor intraveneuze injectie is 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 0,2 ml/kg lichaamsgewicht) voor een diagnostisch adequaat contrast. In uitzonderlijke omstandigheden (bijv. als men er niet in slaagt bevredigende beelden te krijgen van een uitgebreid vasculair gebied), kan de toediening van een tweede opeenvolgende injectie van 0,1 mmol/kg (d.w.z. 0,2 ml/kg lichaamsgewicht) gerechtvaardigd zijn. Wanneer echter het gebruik van twee opeenvolgende doses Clariscan verwacht wordt voordat begonnen wordt met de angiografie, dan kan het gebruik van 0,05 mmol/kg lichaamsgewicht (d.w.z. 0,1 ml/kg lichaamsgewicht), gunstig zijn, afhankelijk van de beschikbare beeldvormende apparatuur.

Speciale populaties

Verminderde nierfunctie: De dosis voor volwassenen is van toepassing op patiënten met lichte tot matige nierfunctiestoornissen ($GFR \geq 30$ ml/min/ $1,73$ m²). Clariscan mag bij patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis (glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) < 30 ml/min/ $1,73$ m²) 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-contrast versterkte MRI (zie rubriek Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik*). 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.

Ouderen (van 65 jaar en ouder): Een dosisaanpassing wordt niet noodzakelijk geacht. Voorzichtigheid is geboden bij oudere patiënten (zie rubriek Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik*).

Verminderde leverfunctie: De dosis voor volwassenen is van toepassing op deze patiënten. Voorzichtigheid is geboden, in het bijzonder in geval van perioperatieve levertransplantatie periode (zie hierboven 'Verminderde nierfunctie').

Pediatrische patiënten (0-18 jaar): *MRI van de hersenen en wervelkolom/total body MRI:*

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 met een dosis niet groter dan 0,1 mmol/kg lichaamsgewicht. Niet meer dan één dosis mag worden gebruikt bij een scan. 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. Gebruik voor total body wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 6 maanden. *Angiografie:* Clariscan wordt niet aanbevolen voor angiografie bij kinderen jonger dan 18 jaar, aangezien onvoldoende gegevens de werkzaamheid en veiligheid bij deze indicatie aantonen (zie rubriek Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik*).

Wijze van toediening

Het product is uitsluitend geïndiceerd voor intraveneuze toediening. Infusiesnelheid: 3-5 ml/min (voor angiografische procedures kunnen hogere infusiesnelheden tot 120 ml/min, d.w.z. 2 ml/sec, gebruikt worden). Voor instructies over bereiding en afvalverwerking zie rubriek Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies*. De intravasculaire toediening van een contrastmiddel moet, indien mogelijk, gebeuren terwijl de patiënt ligt. Na toediening moet de patiënt ten minste een half uur onder observatie blijven, aangezien de ervaring leert dat de meeste bijwerkingen binnen deze tijd optreden. Voor één patiënt gebruik, niet gebruikte oplossing dient te worden weggegooid.

Pediatrische patiënten (0-18 jaar): Afhankelijk van de hoeveelheid Clariscan die het kind moet krijgen, verdient het de voorkeur om Clariscan flacons te gebruiken met een injectiespuit voor eenmalig gebruik, met een volume dat is aangepast aan deze hoeveelheid, voor een hogere nauwkeurigheid van het geïnjecteerde volume. Bij neonaten en zuigelingen dient de vereiste dosering met de hand toegediend te worden.

Beeldvorming: Contrast-versterkte MRI kan worden gestart direct na toediening van het middel. Optimale beeldvorming: binnen 45 minuten na de injectie. Optimaal beeld volgorde: T1-gewogen.

CONTRA-INDICATIES

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1. vermelde hulpstoffen.

BIJWERKINGEN

Bijwerkingen in samenhang met het gebruik van gadoteerzuur zijn over het algemeen licht tot matig in intensiteit en voorbijgaand van aard. De meest voorkomende bijwerkingen bestaan uit reacties op de plaats van injectie, misselijkheid en hoofdpijn. Tijdens klinische studies zijn bijwerkingen zoals misselijkheid, hoofdpijn, injectieplaatsreactie, het koud hebben, hypotensie, somnolentie, duizeligheid, het heet hebben, branderig gevoel, rash, asthenie, dysgeusie en hypertensie, de meest voorkomende, soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) waargenomen. Sinds het in de handel brengen zijn de meest gemelde bijwerkingen na toediening van gadoteerzuur misselijkheid, braken, pruritus en overgevoelighedsreacties. 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 één 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. Geïsoleerde gevallen van Nefrogene Systemische Fibrose (NSF) zijn gemeld met gadoteerzuur, waarvan het merendeel bij patiënten die gelijktijdig andere gadoliniumhoudende contrastmiddelen toegediend kregen (zie rubriek Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik*).

In onderstaande tabel worden de bijwerkingen vermeld per systeemorgaanklasse en per frequentie, waarbij de volgende categorieën worden gebruikt: zeer vaak ($\geq 1/10$), vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), zeer zelden ($< 1/10\ 000$), niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). De gepresenteerde gegevens zijn afkomstig uit klinische studies bij 2.822 patiënten, indien beschikbaar, of uit een pool van observationele studies met 185.000 patiënten.

Systeemorgaanklasse	Frequentie: bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Soms: overgevoeligheid Zeer zelden : anafylactische reactie, anafylactoïde reactie
Psychiatrische stoornissen	Zelden : angst Zeer zelden: agitatie
Zenuwstelselaandoeningen	Soms : hoofdpijn, dysgeusie, duizeligheid, somnolentie, paresthesie (met branderig 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 : niezen Zeer zelden: ademhalingsstilstand, longoedeem, bronchospasme, laryngospasme, faryngaal oedeem, dyspneu, verstopte neus, hoest, droge keel
Maagdarmsstelselaandoeningen	Soms : nausea, buikpijn Zelden: braken, diarree, speekselvloed
Huid- en onderhuidaandoeningen	Soms : rash 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: het heet hebben, het koud hebben, asthenie, injectieplaatsreactie (pijn, extravasatie, ongemak, oedeem, ontsteking, koudheid) Zelden : pijn op de borst, koude rillingen Zeer zelden: malaise, ongemak op de borst, oedeem van het gezicht, pyrexie, necrose van de injectieplaats (in het geval van extravasatie), oppervlakkige flebitis
Onderzoekingen	Zeer zelden: verminderde zuurstofsaturatie

De volgende bijwerkingen zijn gerapporteerd met andere intraveneuze contrastmiddelen voor MRI-onderzoek. Het is dus mogelijk dat ze ook optreden tijdens het onderzoek met Clariscan:

Systeemorgaanklasse	Bijwerking
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Hemolyse

Psychiatrische stoornissen	Verwarring
Oogaandoeningen	Voorbijgaande blindheid, oogpijn
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	Tinnitus, oorpijn
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Astma
Maagdarmsstelselaandoeningen	Droge mond
Huid- en onderhuidaandoeningen	Bulleuze dermatitis
Nier- en urinewegaandoeningen	Urine-incontinentie, renale tubulusnecrose, acute nierinsufficiëntie
Onderzoekingen	PR-verlenging op het elektrocardiogram, verhoogd ijzergehalte in het bloed, verhoogd bilirubinegehalte in het bloed, verhoogd ferritinegehalte in het serum, afwijkende leverfunctietest

Pediatrische patiënten

Veiligheid van pediatrie patiënten werd onderzocht in klinische studies en post-marketing studies. In vergelijking met volwassenen vertoonde het veiligheidsprofiel van gadoteerzuur geen specificiteit bij kinderen. De meeste reacties zijn gastro-intestinale symptomen of tekenen van overgevoeligheid.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden aan **België:** Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, www.fagg.be, Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be - **Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé , Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

GE Healthcare AS, Nycoveien 1, 0485 OSLO, Noorwegen

NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Glazen injectieflacon: LU : 2018020108

5 ml: BE517786; LU : 1x 5 ml : 0852241 – 10x 5 ml : 0852255

10 ml: BE517795; LU : 1x 10 ml : 0852269 - 10x 10 ml : 0852272

15 ml: BE517804; LU : 1x 15 ml : 0852286 – 10x 15 ml : 0852305

20 ml: BE517813; LU : 1x 20 ml : 0852319 – 10x 20 ml : 0852322

Glazen fles: LU : 2018020108

50 ml: BE517822; LU : 1x 50 ml : 0852336 – 10x 50 ml : 0852353

100 ml: BE517831; LU : 1x 100 ml : 0852367 – 10x 100 ml : 0852371

Polypropyleen fles: LU : 018020108

50 ml: BE517840; LU : 1x 50 ml : 0852384 – 10x 50 ml : 0852398

100 ml: BE517857; LU : 1x 100 ml : 0852403 – 10x 100 ml : 0852417

Voorgevulde spuit: LU : 2018020109

10 ml: BE517866; LU : 1x 10 ml : 0852421 – 10x 10 ml : 0852434

15 ml: BE517875; LU : 1x 15 ml : 0852448 – 10x 15 ml : 0852451

20 ml: BE517884; LU : 1x 20 ml : 0852465 – 10x 20 ml : 0852479

AFLEVERINGSWIJZE

Op medisch voorschrift

DATUM VAN GOEDKEURING VAN DE TEKST

10/2025 gebaseerd op SKP 07/2025, PUB 10/2025

*Voor de volledige informatie, zie de volledige SKP.