

## **Clariscan 0,5 mmol/ml injektioneste, liuos ja esitäytetty ruisku**

Tutustu valmisteyhteenvetoon ennen lääkkeen määräämistä.

**VAIKUTTAVA AINE:** 1 ml injektionestettä sisältää meglumiinigadoteraattia määrän, joka vastaa 279,32 mg:aa gadoteerihappoa, joka vastaa 0,5 millimoolia.

**KÄYTTÖAIHEET:** Vain diagnostiseen käyttöön. Varjoaine kontrastin parantamiseen paremman visualisaation/rajauksen saamiseksi seuraavissa magneettikuvauksissa: Aikuiset potilaat ja pediatriset potilaat: Aivojen, selkärangan, selkäytimen ja ympäröivien kudosten leesiot. Koko kehon magneettikuvaus. Valmisteen käyttöä koko kehon kuvauksiin alle 6 kuukauden ikäisille lapsille ei suositella. Vain aikuiset: Leesiot tai stenoosit muualla kuin sepelvaltimoissa (magneettiangiografia). Valmistetta saa käyttää vain, jos diagnostinen tieto on välttämätön eikä saatavilla ilman varjoainetta tehdyllä magneettikuvauksella.

**ANNOSTUS:** Valmistetta saavat antaa vain koulutuksen saaneet terveydenhuollon ammattilaiset, joilla on gadoliniumtehosteisen magneettikuvauksen tekemisen ja tulinnan edellyttämä asiantuntemus. Pienintä annosta, jonka tehostevaikutus on riittävä diagnostisiin tarkoituksiin, tulee käyttää. Aikuiset: Aivojen, selkärangan ja selkäytimen magneettikuvaus: Suositeltu annos on 0,1 mmol/painokg eli 0,2 ml/painokg. Koko kehon magneettikuvaus (mukaan lukien maksan, munuaisten, haiman, lantion, keuhkojen, sydämen, rintarauhasten sekä luuston ja lihasten leesiot): Diagnostisesti riittävän kontrastin saamiseen suositeltu annos on 0,1 mmol/painokg eli 0,2 ml/painokg. Angiografia: Suositeltu annos on 0,1 mmol/painokg eli 0,2 ml/painokg laskimoon. Aikuisen annosta käytetään potilaille, joilla on lievä tai kohtalainen munuaisten vajaatoiminta. Jos valmisteen käyttö on välttämätöntä vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille, annoksen tulisi olla enintään 0,1 mmol/painokg. Kuvauksessa ei tulisi käyttää yhtä annosta enempää. Maksan vajaatoiminnassa valmisteen annossa suositellaan varovaisuutta, etenkin jos kyseessä on perioperatiivisessa maksansiirtovaiheessa oleva potilas. Pediatriset potilaat (0–18-vuotiaat): Aivojen tai selkärangan ja selkäytimen magneettikuvaus, koko kehon magneettikuvaus: Suositeltu ja suurin annos on 0,1 mmol/painokg. Kuvauksessa ei tulisi käyttää yhtä annosta enempää. Enintään 4 viikon ikäisille vastasyntyneille ja enintään 1 vuoden ikäisille pikkulapsille injektio-liuosta saa antaa vain tarkan harkinnan jälkeen enintään annoksina 0,1 mmol/painokg. Vastasyntyneille ja pikkulapsille tarvittava annos pitää antaa käsin. Valmisteen käyttöä koko kehon kuvauksiin alle 6 kuukauden ikäisille lapsille ei suositella. Angiografia: ei suositella alle 18 vuoden ikäisille lapsille angiografiaan, koska valmisteen turvallisuudesta ja tehosta tässä käyttöaiheessa ei ole riittävästi tietoa. Ks. tarkemmat tiedot valmisteyhteenvedosta.

**ANTOTAPA:** Vain injektiona laskimoon. Infuusionopeus: 3–5 ml/min (angiografiaan voidaan käyttää suurempaa infuusionopeutta, enimmillään 120 ml/min eli 2 ml/s). Potilaan pitää mieluiten olla makuulla. Potilaan vointia pitää valmisteen annon jälkeen seurata vähintään puolen tunnin ajan. Optimaalinen kuvaus: 45 minuutin kuluessa injektion jälkeen. Ks. tarkemmat tiedot valmisteyhteenvedosta.

**VASTA-AIHEET:** Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

**VAROITUKSET JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT VAROITUKSET:** Ei saa antaa selkäydinnesteeseen. Ekstravasaation yhteydessä voidaan havaita valmisteen siedettävyyteen liittyvä paikallinen reaktio, joka vaatii lyhytkestoista paikallishoitoa. Yliherkkyysreaktioita, myös hengenvaarallisia, voi esiintyä. Ne voivat olla joko allergisia tai muita kuin allergisia reaktioita, ja ne voivat olla joko välittömiä (alle 60 min.) tai viivästyneitä (enintään 7 vrk). Anafylaktiset reaktiot voivat ilmaantua välittömästi ja ne voivat johtaa kuolemaan. Yliherkkyysreaktiot voivat ilmaantua annoksesta riippumatta jo ensimmäisen antokerran jälkeen. Gadoteerihapon injisointi saattaa pahentaa astman oireita. Potilaalta on ennen injisointia kysyttävä aiemmista allergioista (esim. kala- ja äyriäisallergia, heinänuha, nokkosihottuma), yliherkkydestä varjoaineille ja astmasta. Lääkärin on seurattava potilaan vointia koko tutkimuksen ajan. Jos potilaalle kehittyy yliherkkyysreaktio, varjoaineen anto on heti keskeytettävä, ja potilaalle on tarvittaessa annettava tilanteeseen nähden sopiva hoito. Ennen valmisteen antamista on suositeltavaa, että kaikki potilaat tutkitaan mahdollisen munuaisten vajaatoiminnan varalta laboratoriotutkimuksella. Potilaille, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta/perioperatiivisessa maksansiirron vaiheessa oleville potilaille vain

huolellisen riski-hyötyarvioinnin jälkeen. Varovaisuutta tulee noudattaa käytettäessä vanhuksille, koska munuaispuhdistuma saattaa olla heikentynyt. Erityistä varovaisuutta tulee myös noudattaa, jos potilaan kouristuskyky on matala. Jos potilaalla on vaikea-asteinen sydän- ja verisuonisairaus, valmistetta saa antaa vain riskien ja hyötyjen tarkan arvioinnin jälkeen. Ks. tarkemmat tiedot valmisteyhteenvedosta.

**YHTEISVAIKUTUKSET:** Yhteisvaikutuksia muiden lääkevalmisteiden kanssa ei ole havaittu. Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. Beetasalpaajat, vasoaktiiviset aineet, ACE:n estäjät, angiotensiinireseptorin antagonistit heikentävät kardiovaskulaaristen kompensatiomekanismien toimintaa verenpaineen muutosten yhteydessä. Varjoaineen antaminen saattaa lisätä beetasalpaajia käyttävillä potilailla yliherkkyyksireaktioiden ilmaantuvuutta.

**RASKAUS JA IMETYS:** Käytöstä raskaana oleville naisille on rajallisesti tietoa. Voi läpäistä istukan. Valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana, ellei raskaana olevan potilaan kliininen tilanne edellytä gadoteerihapon käyttöä. Kliinisinä annoksina käytettäessä ei ole odotettavissa vaikutuksia imeväisiin, koska rintamaitoon erittyvä määrä on pieni ja valmiste imeytyy suolesta huonosti. Lääkärin ja imettävän äidin on harkittava, jatketaanko rintaruokintaa vai lopetetaanko se 24 tunniksi valmisteen annon jälkeen.

**VAIKUTUS AJOKYKYYN JA KONEIDENKÄYTTÖKYKYYN:** Tutkimuksia valmisteen vaikutuksesta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. Lääke voi satunnaisesti aiheuttaa pahoinvointia.

**HAITTAVAIKUTUKSET:** Yleisimmin esiintyviä haittavaikutuksia ovat olleet injektiokohdan reaktiot, pahoinvointi ja päänsärky. Muut haittavaikutukset: ks. valmisteyhteenveto.

**PAKKAUKSET JA HINNAT (TOH sine ALV 05-2022):**

Esitäytetyt ruiskut 10x10 ml (310,00 €), esitäytetyt ruiskut ja injektiopullot 10x15 ml (330,00 €) ja 10x20 ml (440,00 €), pullot 10x50 ml (1310,50 €) ja 10x100 ml (2621,00 €). Reseptilääke.

**KORVATTAVUUS:** ei SV-korvattava.

**LISÄTIEDOT:** Valmisteyhteenveto, Oy GE Healthcare Bio-Sciences Ab, Puh: +358 10 39411, [CustomerService.Finland@gehealthcare.com](mailto:CustomerService.Finland@gehealthcare.com)

Laadittu 10-2025. Perustuu 28.5.2025 päivättyyn valmisteyhteenvetoon.