

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Clariscan 0,5 mmol/mL solución inyectable EFG

Clariscan 0,5 mmol/mL solución inyectable en jeringa precargada EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 mL de solución inyectable contiene 279,32 mg de ácido gadotérico* (en forma de gadoterato de meglumina), equivalente a 0,5 mmol.

Tetraxetan (DOTA)	202,46 mg
Óxido de gadolinio	90,62 mg

* Ácido gadotérico: complejo de gadolinio con ácido 1,4,7,10 tetraazaciclododecano N,N',N'',N'''' tetraacético (tetraxetan (DOTA)).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable.

Solución inyectable en jeringa precargada

Solución transparente, de incolora a amarillenta

Concentración del medio de contraste	279,32 mg/mL equivalente a 0,5 mmol/mL
Osmolalidad a 37 °C	1350 mOsm.kg ⁻¹
Viscosidad a 20 °C	3,0 mPa.s
Viscosidad a 37 °C	2,1 mPa.s
Valor de pH	6,5 – 8,0

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Clariscan solo debe utilizarse cuando sea imprescindible obtener información diagnóstica que no pueda obtenerse por resonancia magnética (RM) sin contraste.

Clariscan es un medio de contraste indicado para el realce del contraste en la imagen obtenida por resonancia magnética (RM) para mejorar su visualización/delineación.

Adultos y población pediátrica (0-18 años):

- lesiones del cerebro, médula espinal y tejidos circundantes
- RM del cuerpo entero (ver sección 4.2)

En niños menores de 6 meses de edad no se recomienda su uso para RM de cuerpo entero.

En adultos únicamente:

- lesiones o estenosis de arterias no-coronarias (Angiografía por RM).

4.2. Posología y forma de administración

Este medicamento sólo debe ser administrado por profesionales sanitarios entrenados y con experiencia técnica en la realización e interpretación de la imagen de RM realizada con gadolinio.

Posología

Debe utilizarse la dosis más baja que proporcione realce suficiente para fines diagnósticos. La dosis debe calcularse en función del peso corporal del paciente y no debe superar la dosis recomendada por kilogramo de peso corporal indicada en esta sección.

Adultos

RM del cerebro y de la médula espinal

La dosis recomendada es de 0,1 mmol/kg de peso corporal (p.c.), equivalente a 0,2 mL/kg p.c. En pacientes con tumores cerebrales una dosis adicional de 0,2 mmol/kg p.c. (equivalente a 0,4 mL/kg p.c.) puede mejorar la caracterización del tumor y facilitar la toma de decisiones terapéuticas.

RM de cuerpo entero (incluyendo patologías de hígado, riñones, páncreas, pelvis, pulmones, corazón, mamas y sistema musculoesquelético)

La dosis recomendada es de 0,1 mmol/kg p.c. (equivalente a 0,2 mL/kg p.c.) para proporcionar el contraste adecuado para el diagnóstico.

Angiografía: la dosis recomendada para inyección intravenosa es de 0,1 mmol/kg p.c. (equivalente a 0,2 mL/kg p.c.) para proporcionar el contraste adecuado para el diagnóstico.

En circunstancias excepcionales (por ejemplo, ante la imposibilidad de obtener imágenes satisfactorias de un territorio vascular extenso), se puede justificar una segunda inyección consecutiva de 0,1 mmol/kg p.c. (equivalente a 0,2 mL/kg p.c.). Ahora bien, si se presume que se van a administrar dos dosis consecutivas de Clariscan antes de comenzar la angiografía, puede ser conveniente administrar sólo 0,05 mmol/kg p.c. (equivalente a 0,1 mL/kg p.c.) para cada dosis, dependiendo del equipo de RM que se vaya a utilizar para obtener las imágenes.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

La dosis en adultos aplica a pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada ($GFR \geq 30$ mL/min/1,73 m²).

Clariscan solamente debe usarse en pacientes con insuficiencia renal grave (TFG o tasa de filtración glomerular < 30 mL/min/1,73 m²) y en pacientes en el periodo perioperatorio de un trasplante hepático, tras una valoración cuidadosa del riesgo/beneficio y si la información diagnóstica es imprescindible y no puede obtenerse mediante resonancia magnética (RM) sin contraste (ver sección 4.4). Si es necesario el uso de Clariscan, la dosis no debe exceder 0,1 mmol/kg de peso corporal.

Durante una exploración no debe administrarse más de una dosis. Debido a la ausencia de información sobre la administración repetida, la administración de Clariscan no deben repetirse a no ser que haya transcurrido un intervalo entre inyecciones de al menos 7 días.

Pacientes de edad avanzada (población de 65 años y mayores)

No se considera necesario ajustar la dosis. Debe tenerse precaución en los pacientes de edad avanzada (ver sección 4.4).

Insuficiencia hepática:

La dosis para adultos aplica a estos pacientes. Se recomienda precaución, especialmente en el periodo perioperatorio de un trasplante hepático (ver arriba insuficiencia renal).

Población pediátrica (población de 0 a 18 años de edad)

RM encefálica y espinal, RM de cuerpo entero:

La dosis máxima recomendada de Clariscan es de 0,1 mmol/kg de peso corporal. En una misma exploración no debe utilizarse más de una dosis.

Debido a la inmadurez de la función renal en recién nacidos de hasta 4 semanas y en lactantes de hasta 1 año de edad, Clariscan debería emplearse únicamente en estos pacientes después de una cuidadosa consideración, con una dosis no superior a 0,1 mmol/kg de peso corporal. En una misma exploración no debe administrarse más de una dosis. Debido a la ausencia de información sobre la administración repetida, la administración de Clariscan no deben repetirse a no ser que haya transcurrido un intervalo entre inyecciones de al menos 7 días.

En niños menores de 6 meses de edad no se recomienda su uso para RM de cuerpo entero.

Angiografía: Clariscan no está recomendado para angiografía en niños menores de 18 años porque los datos sobre seguridad y eficacia en esta indicación son insuficientes (ver sección 4.4).

Forma de administración

Este producto se administra únicamente por vía intravenosa.

Velocidad de perfusión: 3-5 mL/min (se pueden utilizar velocidades de perfusión mayores de hasta 120 mL/min, equivalentes a 2 mL/seg, en procedimientos angiográficos).

Para consultar las instrucciones sobre preparación y eliminación, ver sección 6.6.

Siempre que sea posible, la administración intravenosa del medio de contraste debe realizarse con el paciente en decúbito. Después de la administración, el paciente debe permanecer bajo observación como mínimo durante media hora, ya que la experiencia demuestra que la mayoría de los efectos adversos ocurren durante este intervalo de tiempo.

Para un solo paciente, se debe descartar cualquier solución no utilizada.

Población pediátrica (población de 0 a 18 años de edad). Dependiendo de la cantidad de Clariscan que se administre al niño, es preferible utilizar viales de Clariscan con una jeringa de un solo uso y un volumen adaptado a esa cantidad para controlar con mayor precisión el volumen inyectado.

En recién nacidos y lactantes, la dosis necesaria debe administrarse manualmente.

Adquisición de imágenes:

La RM realizada con contraste puede iniciarse inmediatamente después de la administración del agente.

Adquisición óptima de imagen: en un período de 45 minutos tras la inyección.

Secuencia óptima de adquisición de imágenes: potenciadas en T1.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1..

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

El ácido gadotérico no se debe usar por vía intratecal. Se han observado casos graves, potencialmente mortales y mortales, principalmente asociado a reacciones neurológicas (p.ej., coma, encefalopatía, convulsiones), en relación con la administración por vía intratecal.. Clariscan se debe administrar exclusivamente mediante inyección intravenosa. La extravasación, puede dar lugar a reacciones de intolerancia locales, requiriéndose el cuidado local habitual.

Deben estar disponibles instalaciones apropiadas para hacer frente a cualquier complicación del procedimiento, así como para el tratamiento de emergencia de una reacción grave al propio medio de contraste (por ejemplo, hipersensibilidad, convulsiones).

Se deben adoptar las medidas habituales de precaución para las exploraciones mediante RM, como la exclusión de pacientes con marcapasos, clips vasculares, bombas de perfusión, neuroestimuladores, implantes cocleares o sospecha de objetos metálicos extraños dentro del cuerpo, particularmente en el ojo.

Hipersensibilidad

- Se pueden producir reacciones de hipersensibilidad, incluidas las que comprometen la vida (ver sección 4.8). Las reacciones de hipersensibilidad pueden ser alérgicas (descritas como reacciones anafilácticas cuando son graves) o no alérgicas. Pueden ser inmediatas (aparecen en menos de 60 minutos), o retardadas (aparecen hasta 7 días después de la administración). Las reacciones anafilácticas se pueden producir inmediatamente y tener un desenlace fatal. Las reacciones de hipersensibilidad pueden ser independientes de la dosis, se pueden producir incluso tras la primera dosis del producto, y a menudo son impredecibles.
- Siempre existe riesgo de hipersensibilidad independientemente de la dosis administrada.
- Los pacientes que hayan presentado previamente una reacción a la administración de un medio de contraste que contiene gadolinio para Resonancia Magnética tienen un mayor riesgo de sufrir otra reacción después de la administración del mismo producto y posiblemente de otros productos, por lo que se consideran de alto riesgo.
- La administración de ácido gadotérico puede agravar los síntomas de un asma existente. En pacientes con asma desequilibrado por el tratamiento, la decisión de utilizar ácido gadotérico debe tomarse tras una evaluación cuidadosa de la relación beneficio-riesgo.
- Como se sabe por el uso de medios de contraste iodados, las reacciones de hipersensibilidad pueden agravarse en los pacientes tratados con betabloqueantes, y particularmente en presencia de asma bronquial. Estos pacientes pueden ser refractarios al tratamiento estándar de las reacciones de hipersensibilidad con beta-agonistas.
- Se debe preguntar a los pacientes por sus antecedentes de alergias (por ejemplo alergia al pescado y marisco, fiebre del heno, urticaria), sensibilidad a los medios de contraste y asma bronquial antes de la administración de cualquier medio de contraste, ya que la incidencia notificada de reacciones adversas a medios de contraste es mayor en pacientes con estas condiciones y se debe considerar la premedicación con antihistamínicos y / o glucocorticoides.
- La exploración debe efectuarse bajo la supervisión de un médico. Si se producen reacciones de hipersensibilidad, deberá interrumpirse de inmediato la administración del medio de contraste y, si procede, instaurarse un tratamiento específico. Por consiguiente, debe mantenerse un acceso venoso durante todo el procedimiento. Para que puedan adoptarse medidas inmediatas en caso de emergencia, deberán tenerse a mano los medicamentos necesarios (por ejemplo, adrenalina y antihistamínicos), un tubo endotraqueal y un respirador.

Insuficiencia renal

Antes de la administración de Clariscan, se recomienda evaluar a todos los pacientes para detectar una posible disfunción renal mediante pruebas de laboratorio.

Se han notificado casos de fibrosis nefrogénica sistémica (FNS) asociados a la utilización de algunos agentes de contraste que contenían gadolinio en pacientes con insuficiencia renal grave aguda o crónica (TFG o tasa de filtración glomerular < 30 mL/min/1,73 m²). Los pacientes sometidos a trasplante hepático tienen un riesgo especial ya que la incidencia de un fallo renal agudo es elevada en este grupo. Puesto que existe la posibilidad de que pueda ocurrir una FNS con Clariscan, éste solo debe utilizarse en pacientes con insuficiencia renal grave y en pacientes en el periodo perioperatorio de un trasplante hepático tras una valoración cuidadosa del beneficio-riesgo y si la información diagnóstica es imprescindible y no puede obtenerse mediante resonancia magnética sin contraste.

La hemodiálisis poco después de la administración de Clariscan podría ser útil para la eliminación corporal de Clariscan. No hay evidencia que apoye el inicio de la hemodiálisis para la prevención o tratamiento de la FSN en pacientes que todavía no están sometidos a hemodiálisis.

Pacientes de edad avanzada

Dado que la eliminación renal de ácido gadotérico puede estar reducida en los pacientes de edad avanzada, es especialmente importante evaluar a los pacientes de 65 años y mayores para detectar una posible disfunción renal.

Población pediátrica

Recién nacidos y lactantes

Debido a la inmadurez de la función renal en recién nacidos de hasta 4 semanas y en lactantes hasta 1 año, Clariscan solamente debe usarse en estos pacientes después de una cuidadosa consideración.

En recién nacidos y lactantes, la dosis necesaria debe administrarse manualmente.

Trastornos del sistema nervioso central

Al igual que con otros medios de contraste que contienen gadolinio, debe tomarse especial precaución en los pacientes con un umbral convulsivo bajo.

Se deben tomar medidas de precaución, por ejemplo, una estrecha monitorización. Todo el equipo y los fármacos necesarios para contrarrestar cualquier convulsión que pueda ocurrir, deben estar listos de antemano para su empleo.

Trastornos cardiovasculares

En pacientes con enfermedad cardiovascular grave, sólo se debe administrar Clariscan tras una valoración cuidadosa del beneficio-riesgo, dado que los datos disponibles son muy limitados.

Preparación del paciente

La administración de medios de contraste para RM puede producir náuseas y vómitos como efectos adversos. Por lo tanto, el paciente debe permanecer en ayunas las 2 horas previas a la exploración.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han observado interacciones con otros medicamentos. No se han realizado estudios de interacciones con medicamentos.

Betabloqueantes, sustancias vasoactivas, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, antagonistas de los receptores de la angiotensina: estos medicamentos disminuyen la eficacia de los mecanismos de compensación cardiovascular ante cambios de la presión arterial. La administración de medios de contraste puede aumentar la incidencia de reacciones de hipersensibilidad en pacientes que toman betabloqueantes (ver sección 4.4).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos sobre la utilización en mujeres embarazadas de agentes de contraste con gadolinio, incluido el ácido gadotérico, es limitada. El gadolinio puede atravesar la placenta. Se desconoce si la exposición al gadolinio se asocia con reacciones adversas en el feto. Los estudios realizados en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos en términos de toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Clariscan no debe utilizarse durante el embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera el uso de ácido gadotérico.

Lactancia

Los medios de contraste que contienen gadolinio se excretan en la leche materna en cantidades muy pequeñas (ver sección 5.3). En dosis clínicas, no se prevén efectos sobre el lactante debido a la pequeña cantidad excretada en la leche y su escasa absorción intestinal.

La continuación o la interrupción de la lactancia hasta 24 horas después de la administración de Clariscan quedarán a discreción del médico y de la madre.

Fertilidad

No existen datos clínicos disponibles relativos a efectos sobre la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No obstante, los pacientes ambulatorios deben tener en cuenta que el medicamento puede producir náuseas mientras conducen o utilizan máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Los efectos adversos relacionados con el uso de ácido gadotérico suelen ser de intensidad leve a moderada y de naturaleza transitoria. Las reacciones observadas con mayor frecuencia son reacciones en el lugar de inyección, náuseas y cefalea.

Durante los ensayos clínicos, los efectos adversos poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), que ocurrieron con más frecuencia fueron náuseas, cefalea, reacción en el lugar de la inyección, sensación de frío, hipotensión, somnolencia, mareos, sensación de calor, sensación de quemazón, erupción cutánea, astenia, disgeusia e hipertensión.

Desde que se inició su comercialización, las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia tras la administración de ácido gadotérico han sido náuseas, vómitos, prurito y reacciones de hipersensibilidad.

Entre las reacciones de hipersensibilidad, las manifestaciones más frecuentemente observadas son las reacciones cutáneas, que pueden ser localizadas, extendidas o generalizadas.

Estas reacciones suelen ser inmediatas (aparecen durante la inyección o en la hora siguiente al inicio de la inyección), pero en ocasiones ocurren de manera diferida (desde una hora hasta varios días después de la inyección), presentándose en este caso como reacciones cutáneas.

Las reacciones inmediatas pueden consistir en uno o más efectos, que aparecen de forma simultánea o secuencial y que generalmente son reacciones cutáneas, respiratorias, gastrointestinales, articulares y/o cardiovasculares. Todos estos signos pueden ser una señal de advertencia del inicio de un shock y muy rara vez causan la muerte.

Se han notificado casos individuales de fibrosis nefrótica sistémica (FSN) con el ácido gadotérico, observados en su mayoría en pacientes que recibieron además otros medios de contraste que contenían gadolinio (ver sección 4.4).

Las reacciones adversas se enumeran en la tabla siguiente según la clasificación por órganos y sistemas (SOC) y la frecuencia con arreglo a la siguiente convención : muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Los datos que se presentan proceden de ensayos clínicos realizados en 2822 pacientes, de estar disponibles, o de un conjunto de estudios observacionales realizados en 185.500 pacientes.

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia: reacción adversa
Trastornos del sistema inmunitario	Poco frecuentes: hipersensibilidad Muy raras: reacción anafiláctica, reacción anafilactoide
Trastornos psiquiátricos	Raras: ansiedad Muy raras: agitación
Trastornos del sistema nervioso	Poco frecuentes: cefalea, disgeusia, mareos, somnolencia, parestesia (incluyendo sensación de quemazón)

	Raras: presíncope Muy raras: coma, convulsiones, síncope, parosmia, temblor
Trastornos oculares	Raras: edema palpebral Muy raras: conjuntivitis, hiperemia ocular, visión borrosa, aumento de lagrimeo
Trastornos cardíacos	Raras: palpitaciones Muy raras: parada cardíaca, bradicardia, taquicardia, arritmia
Trastornos vasculares	Poco frecuentes: hipotensión, hipertensión Muy raras: vasodilatación, palidez
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Raras: estornudos Muy raras: parada respiratoria, edema pulmonar, broncoespasmo, laringoespasmo, edema faríngeo, disnea, congestión nasal, estornudos, tos, sequedad de garganta
Trastornos gastrointestinales	Poco frecuentes: náuseas, dolor abdominal Raras: vómitos, diarrea, hipersecreción salival
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes: erupción Raras: urticaria, prurito, hiperhidrosis Muy raras: eritema, eczema, angioedema Frecuencia no conocida: fibrosis nefrogénica sistémica
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy raras: contracturas musculares, debilidad muscular, dolor de espalda
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Poco frecuentes: sensación de calor, sensación de frío, astenia y reacciones en el lugar de inyección (dolor, extravasación, molestias, edema, inflamación, frío) Raras: dolor torácico, escalofríos Muy raras: malestar general, molestias torácicas, edema facial, pirexia, necrosis en el lugar de inyección (en caso de extravasación), flebitis superficial.
Exploraciones complementarias	Muy raras: disminución de la saturación de oxígeno

Se han notificado las siguientes reacciones adversas con otros medios de contraste intravenosos para RM. Por lo tanto, es posible que también se produzcan durante el examen con Clariscan:

Clasificación por órganos y sistemas	Reacción adversa
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Hemólisis
Trastornos psiquiátricos	Confusión
Trastornos oculares	Ceguera transitoria, dolor ocular
Trastornos del oído y del laberinto	Acúfenos, dolor de oídos
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Asma
Trastornos gastrointestinales	Sequedad de boca
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Dermatitis ampollosa
Trastornos renales y urinarios	Incontinencia urinaria, necrosis tubular renal, insuficiencia renal aguda
Exploraciones complementarias	Prolongación del segmento PR en el electrocardiograma, aumento del hierro sanguíneo, aumento de la bilirrubina sanguínea, elevación de la ferritina sérica, anomalías de las pruebas funcionales hepáticas

Reacciones adversas en niños

En los estudios clínicos y los realizados tras la comercialización, se observó la seguridad en niños. En comparación con los adultos, el perfil de seguridad del ácido gadotérico no demostró especificidad alguna en niños. La mayoría de las reacciones adversas son síntomas gastrointestinales o signos de hipersensibilidad.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Clariscan puede eliminarse por hemodiálisis. Sin embargo, no hay evidencia que indique que la hemodiálisis sea adecuada para la prevención de la fibrosis sistémica nefrótica (FSN).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: medio de contraste paramagnético.
Código ATC: V08 CA 02 (ácido gadotérico)

Este producto no tiene actividad farmacodinámica específica.

El ácido gadotérico es un agente de contraste paramagnético utilizado para obtener imágenes por resonancia magnética (RM). El efecto de realce del contraste es producido por el ácido gadotérico, que es un complejo iónico de gadolinio compuesto por óxido de gadolinio y ácido 1,4,7,10 tetraazaciclododecano N,N',N'',N''' tetraacético (Dota), y que se presenta en forma de sal de meglumina.

El efecto paramagnético (relaxividad) se determina a partir de sus efectos sobre el tiempo de relajación longitudinal (T1) de aproximadamente $3,4 \text{ mmol}^{-1} \cdot \text{L} \cdot \text{sec}^{-1}$ y en el tiempo de relajación transversal (T2) alrededor de $4,27 \text{ mmol}^{-1} \cdot \text{L} \cdot \text{sec}^{-1}$.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Distribución

Después de la administración intravenosa, Clariscan se distribuye en los líquidos extracelulares del organismo. El volumen de distribución es de aproximadamente 18 litros, similar al volumen de los líquidos extracelulares. El ácido gadotérico no se une a proteínas como la albúmina sérica. El ácido gadotérico se excreta escasamente en la leche materna y atraviesa lentamente la barrera placentaria.

Biotransformación

No se han detectado metabolitos.

Eliminación

El ácido gadotérico se elimina rápidamente (89% en 6 h y 95% en 24 h) por vía renal mediante filtración glomerular y de forma inalterada. La excreción en heces es despreciable. La semivida de eliminación es de alrededor de 1,6 horas en pacientes con función renal normal.

Características especiales en pacientes con insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal, la semivida de eliminación se incrementa a aproximadamente 5 horas para un aclaramiento de creatinina entre 30 y 60 ml / min y a aproximadamente 14 horas para un aclaramiento de creatinina entre 10 y 30 ml / min.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad o toxicidad para la reproducción.

Estudios en animales han demostrado una insignificante (menos de 1% de la dosis administrada) secreción de ácido gadotérico en la leche materna.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Meglumina
Tetraxetan (DOTA)
Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3. Periodo de validez

3 años

Frascos

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante un plazo de 48 horas a 30°C. Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente. Si no se utiliza de inmediato, los tiempos y las condiciones de conservación antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían superar las 24 horas a 2 a 8° C, a menos que la apertura haya tenido lugar en condiciones asépticas controladas y validadas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Viales/frascos: Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
Jeringas precargadas: No congelar

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Clariscan se acondiciona de la manera siguiente:

Viales

Viales de vidrio (de tipo I, incoloro) de 10 mL (llenos hasta 5 o 10 mL) y 20 mL (llenos hasta 15 o 20 mL), cerrados con tapón de goma halobutílica y precintados con cápsula de aluminio y tapa de plástico de color. Acondicionamiento en cajas de 1 y 10 unidades.

Jeringas precargadas:

Jeringa de polímero: jeringa de policicloolefina, polímero incoloro y transparente de 20 mL (llena hasta 10, 15 y 20 mL), etiqueta graduada en mL, con capuchón y junta del émbolo de halobutilo acoplada al vástago del émbolo.

Acondicionamiento en cajas de 1 y 10 unidades.

Frascos

Frascos de vidrio (de tipo I, incoloro) de 50 mL (llenos hasta 50 mL) y 100 mL (llenos hasta 100 mL), cerrados con tapón de goma halobutílica y precintados con cápsula de aluminio y tapa de plástico de color. Acondicionamiento en cajas de 1 y 10 unidades.

Frascos de polipropileno de 50 mL (llenos hasta 50 mL) y 100 mL (llenos hasta 100 mL), cerrados con tapón de goma halobutílica y tapa de rosca de plástico, una tapa superior de plástico y anillo de seguridad. Acondicionamiento en cajas de 1 y 10 unidades.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Para un solo uso.

La solución inyectable debe inspeccionarse visualmente antes de su uso. Solo deben usarse soluciones que no contengan partículas visibles.

Viales y frascos: Preparar una jeringa con una aguja. En los viales, retirar el disco de plástico. En los frascos de polipropileno, retirar el tapón de rosca de plástico o la tapa superior de plástico. Después de limpiar el tapón con una gasa humedecida en alcohol, perforar el tapón con la aguja. Extraer la cantidad de producto necesario para la exploración e inyectar por vía intravenosa.

Jeringas precargadas: Inyectar la cantidad de producto necesario para la exploración por vía intravenosa.

El medio de contraste que quede en el vial/frasco, las líneas de conexión y todos los componentes desechables del sistema inyector deben desecharse tras la exploración.

La etiqueta separable de los viales, frascos o jeringas debe pegarse en la historia del paciente a fin de permitir un registro preciso del medio de contraste de gadolinio utilizado. También debería registrarse la dosis utilizada. Si se utiliza la historia electrónica del paciente, se debe incluir el nombre del medicamento, número de lote y la dosis en la misma.

El medicamento no utilizado o los materiales sobrantes deben desecharse de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.U.
Calle Gobelias, 35-37, La Florida
28023 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Marzo 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2024