

Prospecto: información para el paciente

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

Ácido gadotérico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, radiólogo o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, radiólogo o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Clariscan y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Clariscan
3. Cómo usar Clariscan
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Clariscan

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Clariscan y para qué se utiliza

Qué es Clariscan

Clariscan contiene ácido gadotérico como principio activo. Pertenece al grupo llamado “medios de contraste” usados en estudios de imagen por resonancia magnética (RM).

Para qué se utiliza Clariscan

Clariscan se utiliza para realzar el contraste de las imágenes obtenidas durante las exploraciones de RM.

En adultos y en niños y adolescentes de 0 a 18 años:

- RM del SNC incluyendo defectos (lesiones) del cerebro, médula espinal y tejidos circundantes

En adultos y en niños y adolescentes de 6 meses a 18 años:

- RM del cuerpo entero incluyendo defectos (lesiones)

En adultos solamente:

- Angiografía por RM incluyendo defectos (lesiones) o estrechamiento (estenosis) de arterias, excepto en arterias coronarias.

Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

Cómo actúa Clariscan

Clariscan hace que sean más fáciles de ver las imágenes obtenidas mediante RM. Esto se consigue aumentando el contraste entre la parte del cuerpo que se quiere ver y el resto del cuerpo. De esta forma, los médicos o radiólogos pueden ver mejor las diferentes partes del cuerpo.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Clariscan

No se le debe administrar Clariscan:

- si es alérgico al ácido gadotérico o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si es alérgico a cualquier medicamento que contenga gadolinio u otros medios de contraste usados en los estudios de imagen mediante RM.

Advertencias y precauciones

Retire todos los objetos metálicos que pueda llevar antes de la exploración

Consulte a su médico o radiólogo antes de usar Clariscan si:

- previamente ha tenido una reacción a un medio de contraste durante una exploración
- tiene asma
- tiene antecedentes de alergia, tales como alergia al marisco, fiebre del heno, urticaria (picor intenso)
- está en tratamiento con un betabloqueante (un medicamento usado para problemas de corazón o de presión arterial como el metoprolol)
- sus riñones no funcionan correctamente
- recientemente se le ha realizado, o pronto se le va a realizar, un trasplante de hígado
- ha tenido convulsiones o está siendo tratado para la epilepsia
- padece un problema cardíaco grave.
- tiene una enfermedad que afecta su corazón o sus vasos sanguíneos
- tiene un marcapasos cardíaco, un clip de hierro (ferromagnético), un implante o una bomba de insulina, o sospecha tener cualquier cuerpo extraño metálico, especialmente en el ojo. En estos casos la RM no es adecuada.

Hable con su médico o radiólogo si se encuentra en alguno de los casos anteriores antes de usar Clariscan.

Riesgo de efectos adversos graves

Como con cualquier medio de contraste usado para una RM, existe un riesgo de efectos adversos. Los efectos adversos suelen ser leves y temporales, pero no se pueden prever. No obstante, existe un riesgo que podría poner su vida en peligro:

- pueden aparecer efectos adversos graves inmediatamente después o en la hora siguiente al uso de este medicamento.
- algunos efectos adversos pueden aparecer hasta 7 días después del tratamiento. Los efectos adversos son más probables si alguna vez ha tenido una reacción a un medio de contraste usado para una RM en el pasado (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).
- informe a su médico o radiólogo antes de usar Clariscan si ha tenido una reacción en el pasado. Su médico o radiólogo le administrará Clariscan únicamente si los beneficios son mayores que los riesgos. Si le administran Clariscan, su médico o radiólogo le vigilará atentamente.

Análisis y controles

Su médico o radiólogo puede decidir realizarle un análisis de sangre antes de que reciba Clariscan, especialmente si tiene más de 65 años. Este análisis es para comprobar el correcto funcionamiento de los riñones.

Niños y adolescentes

En niños menores de 18 años no se recomienda su uso para angiografía.

Recién nacidos y lactantes

Su médico o radiólogo considerará cuidadosamente si su bebé puede recibir Clariscan. Esto es debido a la inmadurez de los riñones en recién nacidos de hasta 4 semanas y en lactantes hasta 1 año.

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

Uso de Clariscan con otros medicamentos

Informe a su médico o radiólogo si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico o radiólogo si está tomando o ha tomado recientemente medicamentos para el corazón o para la hipertensión:

- un betabloqueante, que es un medicamento para disminuir la frecuencia cardíaca (como metoprolol)
- medicamentos que agrandan (dilatan) sus vasos sanguíneos y disminuyen la presión arterial sustancias vasoactivas (como doxazosina), inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) (como ramipril), antagonistas de los receptores de la angiotensina II (como valsartán).

Informe a su médico o radiólogo si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los medicamentos antes citados.

Uso de Clariscan con alimentos y bebidas

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 la exploración.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o radiólogo antes de utilizar este medicamento. Debe informarles porque Clariscan no debe administrarse durante el embarazo salvo que su médico decida que es necesario.

Lactancia

Informe a su médico o radiólogo si está amamantando o a punto de empezar. Su médico o radiólogo valorará con usted si debe continuar o si debe interrumpirla lactancia por un periodo de 24 horas después de la administración de Clariscan.

Conducción y uso de máquinas

No existen datos disponibles sobre los efectos de Clariscan en la capacidad de conducir. Sin embargo, si conduce o utiliza máquinas debe tener en cuenta la posible aparición de mareo (síntoma de presión arterial baja) y náuseas. Si se siente indispuesto después de la exploración, no debe conducir ni utilizar máquinas.

3. Cómo usar Clariscan

Cómo se administra Clariscan

Le administrarán Clariscan mediante una inyección intravenosa.

La administración tendrá lugar en un hospital, clínica o clínica privada.

El personal médico conoce las precauciones que deben adoptarse.

Ellos conocen también las posibles complicaciones que pueden ocurrir.

Durante la prueba, usted estará bajo la supervisión de su médico o radiólogo.

- Se le dejará una aguja en la vena,
- Esto permitirá que el médico o radiólogo pueda inyectarle medicamentos de emergencia en caso necesario.

Si usted experimenta una reacción alérgica, el médico o radiólogo interrumpirá la administración de Clariscan.

Posología

Su médico o radiólogo determinará la dosis de Clariscan que usted recibirá y supervisará la inyección.

Personas con problemas de hígado o riñón

El uso de Clariscan no está recomendado en pacientes con problemas renales graves ni en pacientes a los que recientemente se les haya realizado, o pronto se les vaya a realizar, un trasplante de hígado.

No obstante, si su médico o radiólogo decide administrarle Clariscan:

- se le debe administrar una sola dosis de Clariscan durante la RM y
- no se le debe administrar una segunda inyección hasta que hayan transcurrido al menos 7 días.

Recién nacidos, lactantes, niños y adolescentes

Clariscan solamente debe usarse en estos pacientes después de una cuidadosa consideración por el médico o radiólogo. No obstante, si su médico o radiólogo decide administrar a su hijo Clariscan:

- se le debe administrar una sola dosis de Clariscan en una exploración mediante RM y
- no se le debe administrar una segunda inyección hasta que hayan transcurrido al menos 7 días.

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

El uso para angiografía no está recomendado en niños menores de 18 años.

Pacientes de edad avanzada

Si usted tiene 65 años o más, no es necesario que se le ajuste la dosis. Sin embargo, es posible que le hagan un análisis de sangre primero para comprobar el correcto funcionamiento de sus riñones.

Si se le ha administrado demasiado Clariscan

Es altamente improbable que se le administre una sobredosis, puesto que recibirá Clariscan en un centro médico por una persona entrenada.

En un caso real de sobredosis, se puede eliminar Clariscan del cuerpo por hemodiálisis (limpieza de la sangre).

Al final de este prospecto se proporciona información adicional en relación al uso y manejo para los médicos y profesionales sanitarios.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o radiólogo.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Tras la administración, estará bajo observación durante al menos media hora. La mayoría de los efectos adversos ocurren inmediatamente o a veces pueden tardar en aparecer. Algunos efectos pueden ocurrir hasta varios días después de la inyección de Clariscan.

Hay un pequeño riesgo (raro) de que pueda tener una reacción alérgica a Clariscan. Estas reacciones pueden ser graves y **excepcionalmente pueden causar un shock** (un caso muy raro de reacción alérgica que podría poner su vida en peligro). **Cualquiera de los síntomas descritos a continuación puede ser los primeros signos de shock.**

Informe inmediatamente a su médico, radiólogo o profesional sanitario si usted tiene cualquiera de ellos; es posible que necesite tratamiento médico urgente.

- hinchazón de la cara, la boca o la garganta que puede causarle dificultades para tragar o respirar
- hinchazón de las manos o pies
- descenso de la presión arterial (hipotensión, sensación de desmayo)
- problemas respiratorios, con silbidos al respirar
- tos
- picor
- moqueo
- estornudos o irritación de los ojos
- manchas rojas en la piel, picor intenso (urticaria)

Otros efectos adversos

Informe a su médico o radiólogo si observa algunos de los efectos adversos siguientes:

Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- dolor de cabeza
- sensación de hormigueo

Frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- sensación de calor o frío o dolor en el lugar de la inyección
- náuseas (ganas de vomitar), vómitos
- enrojecimiento de la piel, picor y erupción

Poco frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas

- reacciones alérgicas

Raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas

- sabor inusual en la boca
- manchas rojas en la piel, picor intenso (urticaria)
- aumento de la sudoración

Muy raros: pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas

- sensación de agitación o ansiedad
- coma, convulsiones, síncope (pérdida breve de conocimiento), sensación de desmayo (mareo y sensación inminente de pérdida de conocimiento), mareo, alteración del olfato (percepción de olores a menudo desagradables), temblores
- conjuntivitis, ojos enrojecidos, visión borrosa, aumento de la secreción lagrimal, inflamación ocular

- parada cardíaca, latido del corazón acelerado o más lento, latido del corazón irregular, palpitaciones, presión arterial baja o alta, agrandamiento o relajación de los vasos sanguíneos (dilatación vascular) que produce una disminución de la presión arterial y ritmo cardíaco lento, palidez
- parada repentina de la respiración (parada respiratoria), líquido en los pulmones (edema pulmonar), dificultad para respirar, sensación de opresión en la garganta, silbidos al respirar, congestión nasal, estornudos, tos, sequedad de garganta
- diarrea, dolor de estómago, aumento de secreción de saliva
- eczema, otras reacciones cutáneas (por ejemplo, enrojecimiento de la piel)
- contracturas musculares, debilidad muscular, dolor de espalda
- sensación de cansancio (malestar general o fatiga)
- dolor o molestias en el pecho
- fiebre o escalofríos
- hinchazón de la cara
- inflamación, reacción o molestias en el lugar de la inyección, enrojecimiento y dolor, difusión del producto fuera de los vasos sanguíneos dando lugar a una inflamación o destrucción de las células de la piel (necrosis) en el lugar de la inyección, coágulo de sangre en una vena que produce inflamación (flebitis superficial)
- disminución del oxígeno en sangre

Frecuencia desconocida: no se conoce la frecuencia con la que suceden

Fibrosis Sistémica Nefrogénica

Esta enfermedad provoca un endurecimiento de la piel y puede afectar también a los tejidos blandos y los órganos internos. La mayoría de estos casos se han dado en pacientes a los que se les administró Clariscan conjuntamente con otros medios de contraste que contenían gadolinio. Si observa cambios del color y/o espesor de la piel en cualquier parte del cuerpo, informe al médico o al radiólogo, ya que puede ser un signo de la enfermedad antes mencionada.

Se han producido los siguientes efectos adversos con otros medios de contraste similares para la RM: destrucción de los glóbulos rojos (hemólisis), confusión, ceguera temporal, dolor ocular, zumbido en los oídos (tinnitus), dolor de oído, asma, boca seca, eczema de tipo ampollas en la piel, incapacidad para controlar la orina (incontinencia), daño renal, insuficiencia renal aguda, cambios en las mediciones de electrocardiograma de su corazón, cambios en las pruebas de sangre (aumento del hierro en sangre, aumento de la bilirrubina), pruebas anormales del hígado.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o radiólogo, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Clariscan

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Los viales/frascos no requieren condiciones especiales de conservación.

La jeringa precargada no debe congelarse.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el vial, en el frasco, en la jeringa precargada o en la caja, después de “CAD”.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso durante un plazo de 48 horas a temperatura ambiente. 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Clariscan

- El principio activo es ácido gadotérico. Un mL de solución inyectable contiene 279,3 mg de ácido gadotérico (en forma de gadoterato de meglumina), equivalente a 0,5 mmol de ácido gadotérico.
- Los demás componentes son meglumina, tetraxetan (DOTA) y agua para preparaciones inyectables.

Aspecto del producto y contenido del envase

Clariscan es una solución transparente, de incolora a amarillenta para inyección intravenosa.

Clariscan está disponible en los siguientes envases:

Viales de vidrio (Tipo 1, incoloro) llenados hasta 5, 10, 15 y 20 mL.

Las jeringas precargadas de polímero llenadas hasta 10, 15 y 20 mL.

Fascos de vidrio (Tipo 1, incoloro) y fascos de polipropileno llenados hasta 50 y 100 mL.

Todos los envases se acondicionan en una caja exterior de 1 y 10 unidades.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

GE Healthcare Bio-Sciences, S.A.U.

Calle Gobelias, 35-37, La Florida

28023 Madrid

Responsable de la fabricación

GE Healthcare AS

Nycoveien 1-2

P.O. P.O. Box 4220 Nydalen

NO-0401 OSLO

NORUEGA

Este prospecto fue revisado por última vez en: Enero 2017

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

Posología

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 lesiones 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) para cada dosis, dependiendo del equipo de RM que se vaya a utilizar para obtener las imágenes.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

Clariscan solamente debe usarse en pacientes con insuficiencia renal grave (TFG o tasa de filtración glomerular $< 30 \text{ mL/min/1,73 m}^2$) 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. 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.

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.

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

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.

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.

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 *Precauciones de uso y manipulación* a continuación.

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.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

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) asociada a la utilización de algunos medios de contraste de 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 RM sin contraste.

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

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

Embarazo y lactancia

No debe utilizarse Clariscan durante el embarazo a no ser que el estado clínico de la mujer requiera tratamiento con ácido gadotérico.

La continuación o la interrupción de la lactancia 24 horas después de la administración de Clariscan, quedará a discreción del médico y de la madre en periodo de lactancia.

Precauciones de uso y manipulación

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 tirando del anillo superior. 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.