

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Clariscan, 0,5 mmol/ml süstelahus Clariscan, 0,5 mmol/ml süstelahus süstlis

Gadoteerhape

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu oma arsti, meditsiiniõe või apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, radioloogi või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Clariscan ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne, kui teile manustatakse Clariscan'i
3. Kuidas teile Clariscan'i manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Clariscan'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Clariscan ja milleks seda kasutatakse

Mis ravim on Clariscan

Clariscan sisaldab toimeainena gadoteerhapet. See kuulub kontrastainete rühma, mida kasutatakse magnetresonantstomograafias (MRT).

Milleks Clariscan'i kasutatakse

Clariscan'i kasutatakse MRT uuringul saadud kujutiste kontrastsuse suurendamiseks.

Täiskasvanutel ja lastel ning noorukitel vanuses 0...18 aastat:

- kesknärvisüsteemi MRT, sealhulgas peaju, lüüsisamba ja ümbritsevate kudede defektid (kahjustused).

Täiskasvanutel ja lastel ning noorukitel vanuses 6 kuud kuni 18 aastat:

- kogu keha MRT, sealhulgas defektid (kahjustused).

Ainult täiskasvanud:

- MR-angiograafia, sealhulgas defektid (kahjustused) või ahenemine (stenoos) arterites, välja arvatud pärgarterites.

Ravim on ainult diagnostiliseks kasutamiseks.

Kuidas Clariscan toimib

Clariscan muudab MRT skanneriga saadud pildid paremini nähtavaks. See suurendab kontrasti keha uuritava piirkonna ja ülejäänud keha vahel. Clariscan võimaldab arstidel või radioloogidel näha paremini keha erinevaid piirkondi.

2. Mida on vaja teada enne, kui teile manustatakse Clariscan'i

Teile ei tohi manustada Clariscan'i:

- kui olete gadoteerhappe või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui olete gadoliiniumi sisaldavate ravimite või MRT jaoks kasutatavate teiste kontrastainete suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne uuringut eemaldage kõik metallist esemed, mida kannate.

Enne kui teile manustatakse Clariscan'i, pidage nõu oma arsti või radioloogiga, kui:

- teil on varem tekkinud uuringu ajal reaktsioon kontrastainetele;
- teil on astma;
- teil on esinenud allergiat, näiteks allergia mereandide suhtes, heinapalavik, nõgestõbi (raske sügelus);
- teid ravitakse beetablokaatoriga (südame- ja vererõhuhäirete ravim, näiteks metoprolool);
- teie neerud ei tööta korralikult;
- teile on hiljuti siiratud või siiratakse varsti maks;
- teil on olnud tõmbused (krambihood või krambid) või teil ravitakse epilepsiat;
- teil on raske südameprobleem;
- teil on haigus, mis mõjutab teie südant või veresooni;
- teil on südamestimulaator, rauapõhine (ferromagnetiline) klamber, implantaat või insuliinipump või mis tahes kahtlustatav metallist võõrkeha, eriti silmas. Sellise seisundi korral ei ole MRT sobiv.

Kui miski ülaltoodust kehtib teie kohta, rääkige sellest oma arstile või radioloogile enne, kui teile manustatakse Clariscan'i.

Raskete kõrvaltoimete risk

Nagu kõigi MRT kontrastainete puhul, esineb kõrvaltoimete risk. Kõrvaltoimed on tavaliselt kerged ja ajutised, kuid neid ei saa ennustada. Siiski esineb risk, et need võivad olla teile eluohtlikud:

- võimalikud rasked kõrvaltoimed võivad tekkida kohe või ühe tunni jooksul ravimi manustamisest;
- kõrvaltoimed võivad tekkida kuni 7 päeva jooksul pärast ravi. Kõrvaltoimed on tõenäolisemad, kui teil on kunagi varem olnud reaktsioon MRT kontrastainetele (vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).
- Enne, kui teile manustatakse Clariscan'i, rääkige oma arstile või radioloogile, et teil on varem tekkinud reaktsioon. Teie arst või radioloog manustab teile Clariscan'i ainult siis, kui kasu on riskidest suurem. Kui teile manustatakse Clariscan'i, jälgib teie arst või radioloog teid tähelepanelikult.

Analüüsid ja kontrollid

Teie arst või radioloog võib otsustada teha teile vereanalüüsi enne, kui teile manustatakse Clariscan'i, eriti kui olete üle 65 aasta vana. See on vajalik kontrollimiseks, kui hästi teie neerud töötavad.

Lapsed ja noorukid

Kasutamine angiograafiaks ei ole soovitatav alla 18-aastastel lastel.

Vastsündinud ja imikud

Teie arst või kardioloog kaalub hoolikalt, kas teie lapsele võib manustada Clariscan'i. Põhjuseks on neerude ebaküpsus kuni 4-nädalastel vastsündinutel ja kuni 1-aastastel imikutel.

Kasutamine kogu keha MRT jaoks ei ole soovitatav alla 6 kuu vanustel lastel.

Muud ravimid ja Clariscan

Teatage oma arstile või radioloogile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Teatage oma arstile või radioloogile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud ükskõik millist neist südame ja kõrgvererõhu ravimitest:

- beetablokaatorid – ravimid, mis aeglustavad teie südame löögisagedust (nt metoprolool);
ravimid, mis laiendavad (dilateerivad) teie veresooni ja langetavad vererõhku: vasoaktiivsed ravimid (nt doksasosiin), angiotensiini konverteeriva ensüümi (AKE) inhibiitorid (nt ramipriil), angiotensiin II retseptori agonistid (nt valsartaan).

Teatage oma arstile või radioloogile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud ükskõik milliseid loetletud ravimitest.

Clariscan koos toidu ja joogiga

MRT kontrastainete kasutamisel on teadaolevad võimalikud kõrvaltoimed iiveldus ja oksendamine. Seetõttu peab patsient hoiduma söömisest 2 tunni jooksul enne uuringut.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Kui te olete rase, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või radioloogiga. Põhjuseks on see, et Clariscan'i ei tohi kasutada raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui teie arst otsustab, et see on vajalik.

Imetamine

Kui te imetate või plaanite imetamist alustada, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või radioloogiga. Teie arst või radioloog arutab teiega, kas te peate imetamist jätkama. Vajalik võib olla imetamise katkestamine 24 tunniks pärast seda, kui teile on antud Clariscan'i.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Puuduvad andmed Clariscan'i toime kohta autojuhtimise võimele. Siiski tuleb autojuhtimisel või masinatega töötamisel arvestada pearinglust (madala vererõhu sümptom) ja iiveldust. Kui te tunnete end pärast uuringut halvasti, ei tohi te autot juhtida ega masinatega töötada.

3. Kuidas teile Clariscan'i manustatakse

Kuidas Clariscan'i manustatakse

Clariscan'i manustatakse teile veenisiseses süstina.

See toimub haiglas, kliinikus või eraraviasutuses.

Tervishoiutöötajad teavad, milliseid ettevaatusabinõusid rakendada.

Samuti teavad nad, millised võimalikud tüsistused võivad tekkida.

Uuringu ajal olete te oma arsti või radioloogi järelevalve all.

- Teie veeni jäetakse nõel.
- See võimaldab teie arstil või radioloogil vajaduse korral teile erakorraliselt ravimeid süstida.

Allergilise reaktsiooni tekkimisel lõpetab arst või radioloog teile Clariscan'i manustamise.

Kui palju teile ravimit manutatakse

Teie arst või radioloog otsustab, kui palju teile Clariscan'i manustatakse, ja jälgib süstimist.

Maksa- või neeruprobleemidega inimesed

Clariscan'i ei soovitata kasutada raskete neeruprobleemidega patsientidel või patsientidel, kellele on hiljuti siiratud või siiratakse varsti maks.

Kui siiski teie arst või radioloog otsustab manustada teile Clariscan'i:

- tohib teile manustada MRT ajal ainult ühe Clariscan'i annuse ja
- teile ei tohi manustada teist süsti vähemalt 7 päeva jooksul.

Vastsündinud, imikud, lapsed ja noorukid

Clariscan'i kasutatakse neil patsientidel ainult pärast arsti- või radioloogipoolset hoolikat kaalumist.

Kui siiski teie arst või radioloog otsustab manustada teile lapsele Clariscan'i:

- tohib talle manustada MRT ajal ainult ühe Clariscan'i annuse ja
- talle ei tohi manustada teist süsti vähemalt 7 päeva jooksul.

Kasutamine kogu keha MRT jaoks ei ole soovitatav alla 6-kuustel lastel.

Kasutamine angiograafiaks ei ole soovitatav alla 18-aastastel lastel.

Eakad

Teie annust ei muudeta, kui olete 65-aastane või vanem. Siiski võidakse teile teha vereanalüüs, et kontrollida, kui hästi teie neerud töötavad.

Kui teile on manustatud Clariscan'i rohkem kui ette nähtud

On väga ebatõenäoline, et te saate üleannuse. Clariscan'i manustab teile väljaõppinud personal meditsiiniuasutuses.

Üleannustamise korral saab Clariscan'i eemaldada kehast teie vere puhastamise teel (hemodialüüs).

Tervishoiutöötajale mõeldud lisateave kasutamise ja käsitlemise kohta on toodud käesoleva infolehe lõpus.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või radioloogiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Pärast manustamist jälgitakse teid vähemalt pool tundi.

Enamik kõrvaltoimeid tekib kohe, kuid mõnikord tekivad need hilinemisega. Mõned kõrvaltoimed võivad tekkida mitu päeva pärast Clariscan'i süstimist.

Esineb väike risk (harva), et teil võib tekkida Clariscan'ile allergiline reaktsioon. Sellised reaktsioonid võivad olla rasked ja **põhjustada erandjuhtudel šokki** (väga harva esinev allergiline reaktsioon, mis võib olla eluohtlik). **Šoki esmaseks ilminguks võivad olla järgmised loetletud nähud.**

Ükskõik millise järgmise nähu tekkimisel teavitage kohe oma arsti, radioloogi või tervishoiutöötajat, sest te võite vajada kohest ravi:

- näo, suu või kurgu turse, mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskusi;
- käte või jalgade turse;
- madal vererõhk (hüpotensioon – minestustunne);
- hingamisprobleemid, sealhulgas vilistav hingamine;
- köha;
- sügelus;
- vesine nohu;
- aevastamine või silmärritus;
- punased laigud nahal, tugev sügelus (nõgestõbi).

Teised kõrvaltoimed

Kui täheldate endal ükskõik millist järgmistest kõrvaltoimetest, rääkige sellest oma arstile või radioloogile.

Väga sage: võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st:

- peavalu;
- torkimistunne.

Sage: võib esineda kuni 1 inimesel 10-st:

- kuumatunne või külmatunne või valu süstekohas;
- iiveldus (halb enesetunne), oksendamine;
- naha punetus, sügelus ja lööve.

Aeg-ajalt: võib esineda kuni 1 inimesel 100-st:

- allergilised reaktsioonid.

Harv: võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st:

- ebatavaline maitse suus;
- nõgestõbi (punased laigud nahal, tugev sügelus (urtikaaria));
- suurenenud higistamine.

Väga harv: võib esineda kuni 1 inimesel 10 000-st:

- erutus või ärevus;
- kooma, krampid, süngoop (lühike teadvusekaotus), minestamine (pearinglus ja teadvusekaotuse tunne), pearinglus, lõhnatundlikkuse häire (tihti ebameeldivate lõhnade tundmine), värinad;
- konjunktiviit, silmade punetus, nägemise hägustumine, suurenenud pisaraeritus, silmade turse;
- südameseiskus, südame löögisageduse kiirenemine või aeglustumine, ebaregulaarne südametöö, madal või kõrge vererõhk, veresoonte laienemine või lõtvumine (vaskulaarne dilatatsioon), mis viib vererõhu langusele ja südametöö aeglustumisele, kahvatus;
- hingamisseiskus, vedelik kopsudes (kopsuturse), hingamisraskused, pigistustunne kurgus, vilistav hingamine, ninakinnisus, aevastamine, köha, kurgu kuivus;
- kõhulahtisus, kõhuvalu, liigne süljeeritus;
- ekseem, muud nahareaktsioonid (näiteks nahapunetus);
- lihaskontraktuurid, lihasnõrkus, seljavalu;
- väsimustunne (halb enesetunne või kurnatus);
- valu või ebamugavustunne rinnus;
- palavik või lihasjäikus;
- näo turse;

- turse või reaktsioon või ebamugavus süstekoha ümber, punetus ja valu, ravimi lekkimine veenidest välja, mis võib viia põletiku või naharakkude surmani (nekroos) süstekohas, verehüüve veenis, mis põhjustab põletikku (pindmine flebiit);
- vähem hapnikku veres.

Teadmata: ei ole teada, kui sageli need esinevad.

Nefrogeenne süsteemne fibroos

See on haigus, mis muudab nahka kõvemaks ja võib haarata pehmeid kudesid ning siseelundeid. See on esinenud peamiselt patsientidel, kellele manustati Clariscan'i koos teiste gadoliiniumi sisaldavate kontrastainetega.

Rääkige oma arstile või radioloogile, kui te märkate mingeid muutusi oma naha värvuses või paksuses ükskõik millises kehaosas, sest see võib olla ülalmainitud seisundi nähuks.

Järgmised kõrvaltoimed on esinenud teiste sarnaste MRT kontrastainetega: vere punaliblede hävinemine (hemolüüs), segasus, ajutine nägemise kaotus, silmavalu, kohin kõrvus (tinnitus), kõrvavalu, astma, suukuivus, naha villiline ekseem, uriinipidamatus (inkontinents), neerukahjustus, äge neerupuudulikkus, muutused südame elektrokardiogrammil, vereanalüüside muutused (vere rauasisalduse suurenemine, bilirubiinisalduse suurenemine), kõrvalekalded maksaanalüüsides.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või radioloogiga.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Clariscan'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Viaalid/pudelid: see ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Süstlid: mitte lasta külmuda.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud viaalil või pudelil või süstlil ja karbil pärast „Kõlblik kuni/Exp“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ravimi kasutusaegset keemilis-füüsikaline stabiilsus on tõestatud 48 tunni jooksul toatemperatuuril. Mikrobioloogilise saastatuse vältimiseks tuleb ravim kohe ära kasutada. Kui ravimit ei kasutata kohe, vastutab selle kasutuseelse säilitamisaja ja -tingimuste eest kasutaja. Ravimit võib säilitada kuni 24 tundi temperatuuril 2...8°C, välja arvatud juhul, kui avamine on toimunud kontrollitud ja valideeritud aseptilistes tingimustes.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Clariscan sisaldab

• Toimeaine on gadoteerhape. 1 ml süstelahust sisaldab 279,3 mg gadoteerhapet (gadoteeraatmeglumiinina), mis vastab 0,5 mmol gadoteerhappele.

• Abiained on meglumiin, tetraksetaan (DOTA) ja süstevesi.

Kuidas Clariscan välja näeb ja pakendi sisu

Clariscan on selge värvitu kuni kergelt kollakas lahus intravenoosseks süsteks.

Clariscan on pakendites:

Klaasviaalid (I tüüp, värvitu), täidetud 5, 10, 15 ja 20 ml-ni.

Polümeerist süstlid, täidetud 10, 15 ja 20 ml-ni.

Klaaspudelid (I tüüp, värvitu) ja polüpropüleenpudelid, täidetud 50 ja 100 ml-ni.

Kõik pakendid on pakitud 1 ja 10 pakendit sisaldavatesse välispakendisse.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

GE Healthcare AS

Nycoveien 1-2

NO-0485 Oslo

Norra

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

GE Healthcare Estonia OÜ

Mustamäe tee 46

10216 Tallinn

Tel: + 372 626 0061

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2022.

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajale.

Annustamine

Täiskasvanud

Peaaju ja lüüsisamba MRT

Soovitav annus on 0,1 mmol/kg kehamassi kohta ehk 0,2 ml/kg kehamassi kohta. Ajukasvajatega patsientidel võib lisaannus 0,2 mmol/kg kehamassi kohta ehk 0,4 ml/kg kehamassi kohta parandada kasvaja iseloomustamist ja hõlbustada raviotsuste tegemist.

Kogu keha MRT (sealhulgas maks, neerud, pankreas, vaagen, kopsud, süda, rinnad ja lihas-skeletisüsteemi kahjustused)

Soovitav annus on 0,1 mmol/kg kehamassi kohta ehk 0,2 ml/kg kehamassi kohta-diagnostiliselt piisava kontrastsuse saavutamiseks.

Angiograafia: soovitatav annus intravenoosseks süstimiseks on 0,1 mmol/kg kehamassi kohta, st 0,2 ml/kg kehamassi kohta diagnostiliselt piisava kontrastsuse saavutamiseks.

Erandjuhtudel (nt kui laialdasest vaskulaarsest piirkonnast ei õnnestu rahuldavaid kujutisi saada) võib olla põhjendatud lisasüsti manustamine 0,1 mmol/kg kehamassi kohta ehk 0,2 ml/kg kehamassi kohta. Kui siiski enne angiograafiat eeldatakse 2 järjestikuse Clariscan'i annuse kasutamist, võib olla kasulik kasutada mõlemaks annuseks 0,05 mmol/kg kehamassi kohta (ehk 0,1 ml/kg kehamassi kohta) olenevalt kasutatavast piltuuringu seadmest.

Patsientide erirühmad

Neerufunktsiooni kahjustus

Raske neerukahjustusega (GFR < 30 ml/min/1,73 m²) patsientidel ja patsientidel maksa siirdamise perioperatiivses perioodis tohib Clariscan'i kasutada ainult pärast kasu/riski hoolikat hindamist ja kui diagnostiline teave on väga oluline ega ole võimalik kontrastaine kasutamisetä MRT-l. Kui Clariscan'i kasutamine on vajalik, ei tohi annus ületada 0,1 mmol/kg kehamassi kohta. Uuringu jooksul ei tohi kasutada rohkem kui ühte annust. Teabe puudumise tõttu korduva manustamise kohta ei tohi Clariscan'i süstimist korrata enne, kui süstimiste vaheline intervall on vähemalt 7 päeva.

Eakad (65-aastased ja vanemad)

Annuse kohandamine ei ole vajalik. Eakate patsientide puhul tuleb olla ettevaatlik.

Maksafunktsiooni kahjustus

Neile patsientidele kasutatakse täiskasvanute annust. Soovitav on ettevaatus, eriti maksa siirdamise perioperatiivses perioodis (vt eespool „Neerufunktsiooni kahjustus“).

Lapsed (vanuses 0...18 aastat)

Peaaju ja lüüsisamba MRT, kogu keha MRT

Soovitav ja maksimaalne Clariscan'i annus on 0,1 mmol/kg kehamassi kohta. Uuringu jooksul ei tohi kasutada rohkem kui üht annust.

Kasutamine kogu keha MRT jaoks ei ole alla 6-kuustel lastel soovitatav.

Neerufunktsiooni ebaküpsuse tõttu kuni 4-nädalastel vastsündinutel ja kuni 1-aastastel imikutel tohib Clariscan'i kasutada ainult pärast hoolikat kaalumist annuses, mis ei ületa 0,1 mmol/kg kehamassi kohta. Uuringu jooksul ei tohi kasutada rohkem kui ühte annust. Teabe puudumise tõttu korduva manustamise kohta ei tohi Clariscan'i süstimist korrata enne, kui süstimiste vaheline intervall on vähemalt 7 päeva.

Angiograafia

Clariscan'i ei soovitata kasutada angiograafiaks alla 18-aastastel lastel, sest ohutuse ja efektiivsuse andmeid on selle näidustuse kohta ebapiisavalt.

Manustamisviis

Ravim on ette nähtud ainult intravenoosseks manustamiseks.

Infusiooni kiirus: 3...5 ml/min (angiograafia protseduuridel võib kasutada suuremaid infusioonikiirusi kuni 120 ml/min ehk 2 ml/sek). Ettevalmistamise ja hävitamise juhiseid, vt „*Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel*“ allpool.

Lapsed (0...18 aastat). Sõltuvalt lapsele antavast Clariscan'i kogusest on süstitava koguse parema täpsuse tagamiseks eelistatav kasutada Clariscan'i viaale koos selle koguse jaoks sobiva ühekordselt kasutatava süstliga.

Vastsündinutele ja imikutele tuleb vajalik annus manustada käsitsi.

Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Neerufunktsiooni kahjustus

Enne Clariscan'i manustamist on soovitatav kõiki patsiente laboratoorsete analüüsidega kontrollida neerufunktsiooni häire suhtes.

Mõnede gadoliiniumi sisaldavate kontrastainete kasutamisega seoses on teatatud nefrogeensest süsteemsest fibroosist (NSF) patsientidel, kellel on äge või krooniline raske neerukahjustus (GFR < 30 ml/min/1,73 m²). Eriti ohustatud on patsiendid maksasiirdamise ajal, sest selles rühmas on ägeda neerupuudulikkuse esinemissagedus suur. Et Clariscan'i kasutamisel esineb NSF-i võimalus, tohib seda raske neerukahjustusega patsientidel ja patsientidel maksa siirdamise perioperatiivses perioodis kasutada ainult pärast kasu/riski hoolikat hindamist ja kui diagnostiline teave on väga oluline ega ole võimalik kontrastaine kasutamisetä MRT-l.

Eakatel võib Clariscan'i renaalne kliirens olla vähenenud, mistõttu on 65-aastaseid ja vanemaid patsiente eriti tähtis kontrollida neeru funktsioonihäirete suhtes.

Hemodialüüs varsti pärast Clariscan'i manustamist võib aidata Clariscan'i organismist eemaldada. Puuduvad tõendid, mis toetaksid hemodialüüsi alustamist NSF-i ennetamiseks või raviks patsientidel, kes ei saa juba hemodialüüsi.

Rasedus ja imetamine

Clariscan'i ei tohi kasutada raseduse ajal, välja arvatud juhul, kui naise kliiniline seisund nõuab gadoteerhappe kasutamist.

Imetamise jätkamise või katkestamise 24 tunniks pärast Clariscan'i manustamist otsustavad arst või radioloog ja imetav ema.

Kasutamise- ja käsitlemisjuhised

Ühekordseks kasutamiseks.

Enne kasutamist tuleb süstelahust visuaalselt kontrollida. Kasutada võib ainult selgeid lahuseid, kus ei esine nähtavaid osakesi.

Viaalid ja pudelid: valmistage ette nõelaga süstal. Viaalide puhul eemaldage plastist kate. Eemaldage polüpropüleenist pudelitelt plastist keeratav kork või pealmine plastist kaas. Pärast korgi puhastamist alkoholi kastetud lapiga läbistage kork nõelaga. Eemaldage uuringuks vajalik ravimikogus ja süstige see veeni.

Süstlid: süstige veeni uuringuks vajalik ravimikogus.

Viaali/pudelisse allesjäänud kontrastaine, ühendusvoolikud ja kõik injektorsüsteemi ühekordsed komponendid tuleb pärast uuringut minema visata.

Eemaldatav jälgimissilt: süstli/viaalil/pudelil olev eemaldatav jälgimissilt tuleb kleepida patsiendi haigusloosse, et võimaldada kasutatud gadoliiniumi sisaldava kontrastaine täpset ülesmärkimist. Samuti tuleb üles märkida kasutatud annus. Patsiendi elektroonilise haigusloo kasutamisel tuleb sellesse sisestada ravimi nimetus, partii number ja annus.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.