

CLARISCAN[®]

ácido gadotérico

GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para
Equipamentos Médico-hospitalares LTDA.

Solução Injetável

0,5 mmol/mL

CLARISCAN®

ácido gadotérico 0,5 mmol/mL

APRESENTAÇÕES

Solução injetável

Cartucho com 1 frasco-ampola de 5, 10, 15 ou 20 mL.

Cartucho com 1 frasco plástico de 50 mL e 100 mL.

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução injetável contém 279,3 mg de ácido gadotérico* (como gadoterato de meglumina), equivalente a 0,5 mmol.

Correspondente a: 202,46 mg de tetraxetano (DOTA) + 90,62 mg de óxido de gadolínio

* ácido gadotérico: complexo de gadolínio com ácido 1,4,7,10 - tetra-azociclododecano N,N',N'',N''' - tetra-acético (tetraxetano (DOTA))

Excipientes: meglumina, tetraxetano (DOTA) e água para injetáveis.

Informações técnicas: osmolalidade (a 37°C, 1.350 mOsm/kg); viscosidade (a 20°C, 3,0 mPa.s), (a 37°C, 2,1 mPa.s); pH (6,5 – 8,0).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao uso em diagnóstico e indicado para exames por IRM (Imagem por Ressonância Magnética) em:

Adultos (\geq 18 anos):

- doenças cérebro-espinais
- doenças da coluna vertebral
- e outras patologias de todo o corpo (incluindo angiografia)

População Pediátrica (0-18 anos):

- doenças cérebro-espinais
- e outras patologias de todo o corpo

CLARISCAN deve ser utilizado apenas quando a informação diagnóstica for essencial e não disponível com imagem por ressonância magnética (IRM) sem contraste.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CLARISCAN realça o contraste das imagens obtidas durante exames de IRM (Imagem por Ressonância Magnética). Este aumento de contraste (realce) melhora a visualização e delimitação de certas partes do corpo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de antecedentes de alergia aos sais de gadolínio.

Contraindicações ligadas à Imagem por Ressonância Magnética:

- Pacientes portadores de marcapasso;
- Pacientes portadores de clipe vascular ferromagnético;
- Pacientes portadores de bomba de infusão;
- Pacientes portadores de neuroestimulador;
- Pacientes portadores de implante coclear (orelha interna);
- Pacientes com qualquer suspeita de corpos estranhos metálicos, especialmente nos olhos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Informe ao médico ou radiologista se:

- já apresentou alguma reação alérgica durante um exame com meio de contraste;
- apresenta histórico de alergia (por exemplo à frutos do mar, urticária, rinite alérgica);
- apresenta asma;
- apresenta insuficiência renal;
- apresenta expectativa de transplante de rins ou realizou o transplante recentemente;
- apresenta desordem do SNC (Sistema Nervoso Central);
- apresenta convulsões ou realiza tratamento para epilepsia;
- faz tratamento com medicamentos para doenças cardiovasculares (Betabloqueadores, substâncias vasoativas, inibidores da ECA, antagonistas dos receptores de angiotensina)

Em todos esses casos, seu médico ou radiologista apenas administrará o CLARISCAN se o benefício for maior do que o risco. Se o CLARISCAN está sendo administrado, seu médico deve tomar as precauções necessárias para que essa administração seja cuidadosamente monitorada.

Estas informações são importantes e podem resultar em sérios problemas já que exames por RM geram fortes campos magnéticos.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Não há dados disponíveis sobre o efeito da administração do CLARISCAN sobre a capacidade de condução. Em caso de indisposição após o exame (como náusea ou mal-estar), não conduza nem utilize máquinas.

Advertências e recomendações para uso por pessoas com mais de 65 anos:

Nenhum ajuste da dosagem é considerado necessário. Como a eliminação pelo rim do ácido gadotérico pode ser prejudicada em idosos, é particularmente importante a triagem dos pacientes com mais de 65 anos de idade e com disfunção renal.

Retenção de Gadolínio:

O gadolínio pode ser retido por meses ou anos em diversos órgãos. As maiores concentrações (nanomols por grama de tecido) foram identificadas nos ossos, seguido por outros órgãos (por exemplo, cérebro, pele, rim, fígado e baço).

As consequências da retenção de gadolínio no cérebro não foram estabelecidas. As consequências clínicas e patológicas da administração de meio de contraste à base de gadolínio e retenção na pele e outros órgãos foram estabelecidas em pacientes com insuficiência renal.

Os meios de contraste à base de gadolínio lineares causam maior retenção que os macrocíclicos.

Doença cardiovascular

Em pacientes com doença cardiovascular grave, CLARISCAN pode ser administrado após avaliação cuidadosa dos benefícios feita pelo médico solicitante e/ou pelo radiologista.

Fertilidade, uso na gravidez e lactação:

O gadolínio pode atravessar a placenta e não se sabe se isso afeta o bebê. Informe ao seu médico se estiver grávida, com suspeita de gravidez, se sua menstruação está atrasada ou se planeja engravidar.

É aconselhável interromper a amamentação por alguns dias após a administração do CLARISCAN, pois pode passar para o leite materno.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Insuficiência renal:

Antes da administração de CLARISCAN, recomenda-se que todos os pacientes sejam avaliados quanto à disfunção renal através de exames laboratoriais.

Houve relatos de fibrose sistêmica nefrogênica (FSN) associada à utilização de alguns meios de contrastes contendo gadolínio em pacientes com insuficiência renal grave, aguda ou crônica (TFG ou taxa de filtração glomerular <30 mL/min/1,73 m²). Pacientes submetidos a transplante de fígado estão particularmente sob risco elevado, pois a incidência de insuficiência renal aguda é elevada neste grupo. Uma vez que há uma possibilidade de ocorrência de FSN com a utilização do ácido gadotérico, o mesmo só deve ser usado em pacientes com insuficiência renal grave e em pacientes no período perioperatório de transplante hepático após a realização de

uma análise cuidadosa do risco / benefício e se o diagnóstico por imagem for essencial e não puder ser realizado por IRM sem contraste.

Hemodiálise logo após a administração do ácido gadotérico pode ser útil para a remoção de ácido gadotérico do corpo. Não há nenhuma evidência para apoiar o início da hemodiálise para a prevenção ou tratamento da FSN em doentes ainda não submetidos a hemodiálise.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

CLARISCAN deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

CLARISCAN é uma solução límpida, incolor a amarelo pálido.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O CLARISCAN será administrado a você através de injeção administrada somente por via intravenosa. O seu médico determinará a dose que irá receber e fiscalizará a administração. A contraindicação absoluta é a via intratecal (administração dentro do fluido cérebro-espinhal), pois pode provocar convulsões e levar à morte.

Indivíduos com insuficiência renal

A mesma dose para adultos aplica-se a pacientes com leve a moderada insuficiência renal (TFG ou taxa de filtração glomerular ≥ 30 mL/min/1,73 m²).

CLARISCAN só deve ser utilizado em pacientes com insuficiência renal grave (TFG < 30 mL/min/1,73m²) e em pacientes no período perioperatório de transplante hepático após a realização de uma análise cuidadosa de risco/benefício e se o diagnóstico por imagem for essencial e não puder ser realizado por IRM sem contraste (vide “O que devo saber antes de usar este medicamento”). Mais do que uma dose não deve ser utilizada durante o mesmo exame. Devido à falta de informação sobre a administração repetida, injeções de CLARISCAN não devem ser repetidas a menos que o intervalo entre as injeções seja de pelo menos 7 dias.

Idosos (igual ou acima de 65 anos)

Nenhum ajuste da dosagem é necessário. Cuidados devem ser tomados em pacientes idosos (vide “Quando não devo usar este medicamento?”).

Indivíduos com insuficiência hepática

A dose para adultos aplica-se a estes pacientes. Cuidados devem ser tomados, principalmente no período perioperatório de transplante hepático.

População pediátrica (0-18 anos)

Para a população pediátrica, a dose é baseada no peso corporal e aplica-se a todas as indicações, exceto angiografia. Não deve ser utilizada mais do que uma dose durante o mesmo exame.

CLARISCAN não é recomendado para a angiografia em menores de 18 anos de idade devido a dados insuficientes de segurança e eficácia nesta indicação.

Devido a imaturidade da função renal durante o primeiro ano de vida, CLARISCAN só deve ser utilizado nestes pacientes após consideração cuidadosa. Crianças devem receber dose única de CLARISCAN durante o exame e esta não deve ser repetida a menos que o intervalo entre as injeções seja de pelo menos 7 dias.

Durante o procedimento, é necessária a supervisão por um profissional médico. Uma agulha será deixada na sua veia, isso permitirá que o médico ou radiologista injete medicamentos adequados de emergência, se necessário.

Em caso de extravasamento do contraste, reações de intolerância local podem ocorrer, e requerer um tratamento padrão local.

Em caso de reação alérgica, a administração de CLARISCAN será interrompida.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não aplicável.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como qualquer outro medicamento, CLARISCAN pode acarretar efeitos colaterais em certos pacientes.

Após administração, você será mantido sob observação durante pelo menos meia hora. A maioria dos efeitos secundários ocorre imediatamente. Alguns efeitos podem ocorrer tardiamente, em até sete dias após a injeção do CLARISCAN.

Há risco menor de manifestação alérgica com CLARISCAN. Tais reações podem se agravar e resultar em choque (caso de reação alérgica que poderia colocar sua vida em perigo). Os seguintes sintomas podem ser os primeiros sinais de um choque, informe imediatamente o seu médico, radiologista ou profissional de saúde se sentir algum deles:

- inchaço do rosto, da boca ou da garganta, que pode causar dificuldades em engolir ou respirar
- inchaço das mãos ou dos pés
- tontura (hipotensão)
- dificuldades respiratórias
- respiração ruidosa
- tosse
- coceira
- coriza
- espirro
- irritação ocular
- urticária
- erupção cutânea

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- hipersensibilidade
- dor de cabeça
- gosto incomum na boca
- tontura
- sonolência
- formigamento, sensação de calor, frio e/ou dor
- pressão arterial baixa ou alta
- náusea
- dor de estômago
- erupção cutânea
- astenia (fraqueza)
-
- desconforto e reações no local da injeção, frio no local da injeção, inchaço no local da injeção, extravasamento do medicamento para fora dos vasos sanguíneos, que podem provocar inflamação (vermelhidão e dor local)
- aumento de creatinina sanguínea
- fadiga
- dor em extremidade

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- ansiedade, fraqueza (tonturas e sensação de perda iminente de consciência)
- inchaço da pálpebra
- palpitação
- espirros
- vômito
- diarreia
- aumento da secreção de saliva
- urticária, coceira, transpiração

- dor torácica, calafrios
- sensação de aperto na garganta

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- reação anafilática ou reação anafilactóide
- agitação
- coma, convulsões, síncope (perda breve de consciência), transtorno de olfato (percepção de odores frequentemente desagradáveis), tremor
- conjuntivite, olhos vermelhos, visão turva, aumento da secreção de lágrimas
- parada cardíaca, batimentos cardíacos acelerados ou lentos, batimentos cardíacos irregulares, dilatação vascular, palidez
- parada respiratória, edema pulmonar, dificuldades respiratórias, sibilância, nariz entupido, tosse, garganta seca, constrição da garganta com sensação de sufocação, espasmos respiratórios, inchaço da garganta
- eczema, vermelhidão da pele, inchaço dos lábios e localizado na boca
- câibras musculares, fraqueza muscular, dor nas costas
- mal-estar, desconforto no tórax, febre, inchaço do rosto, difusão do produto fora dos vasos sanguíneos, que pode levar a morte de tecido no local da injeção, inflamação de uma veia
- diminuição do nível de oxigênio no sangue
- fogachos (ondas de calor)
- irritação na garganta
- laringoespasmos
- artralgia (dor na articulação)

Houve relatos de fibrose sistêmica nefrogênica (que provoca o endurecimento da pele e pode afetar tecidos moles e órgãos internos), sendo que na grande maioria das vezes os pacientes receberam CLARISCAN junto com outros agentes de contraste contendo gadolínio. Caso, durante as semanas que seguem o exame de ressonância magnética, forem notadas mudanças na cor e/ou espessura da sua pele em qualquer parte do seu corpo, informe ao radiologista que realizou o exame.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Nenhum caso de superdosagem foi relatado com ácido gadotérico. Uma superdose com ácido gadotérico pode ser caracterizada por sintomas neurológicos, como uma diminuição do nível de consciência, expressão, visual e/ou doenças neuromusculares.

Você receberá CLARISCAN em ambiente médico por uma pessoa treinada. Após a administração de doses muito elevadas, a perda de líquidos e eletrólitos deve ser compensada por reidratação adequada. A função renal deve ser monitorada durante pelo menos três dias.

O ácido gadotérico pode ser removido por hemodiálise (tratamento que remove líquido e substâncias tóxicas do sangue). No entanto, não há nenhuma evidência que a hemodiálise é indicada para prevenção de fibrose sistêmica nefrogênica.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS- 1.8396.0004

Farm. Resp.: Carmen Diana Nardi – CRF/SP nº 29.878

Fabricado por:

GE Healthcare AS

Oslo - Noruega

ou

GE Healthcare (Shanghai) Co. Ltd.
Xangai - China

Embalado (emb. secundária) por:
GE Healthcare (Shanghai) Co. Ltd.
Xangai - China

ou

GE Healthcare AS
Oslo – Noruega

ou

GE Healthcare Ireland Limited
Cork - Irlanda

Importado por:

GE Healthcare do Brasil Comércio e Serviços para Equipamentos Médico-hospitalares Ltda.

Av. Magalhães de Castro, 4800, Andar 10, Conj 101 e 102, Torre 3

Cidade Jardim, São Paulo – SP – CEP: 05.676-120

CNPJ 00.029.372/0001-40

SAC 08000 122 345
www.gehealthcare.com

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. USO RESTRITO A HOSPITAIS.



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em (11/06/2024).

2017-01-24-Clariscan_SmPC
VP01

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0203083/20-7	Registro de produto novo	20/01/2020	18/04/2022	Aprovação inicial
0366783/23-8	Notificação de alteração de bula	12/04/2023	12/04/2023	Correção do prazo de validade na seção “5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?” e alterações editoriais na seção “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”
1276962231	Notificação de alteração de bula	17/11/2023	17/11/2023	Alteração de endereço da sede (importadora) e do responsável técnico. Inclusão de local de fabricação (Xangai).
-	Notificação de alteração de bula	11/06/2024	11/06/2024	Melhoria textual e revisão das seções “1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?”, “3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?”, “4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?”, “6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?” e “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”