

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

**Claricyclic 0,5 mmol/mL soluzione iniettabile**

**Claricyclic 0,5 mmol/mL soluzione iniettabile in siringa preriempita**

**Acido gadoterico**

**Medicinale Equivalente**

**Legga attentamente questo foglio illustrativo prima di iniziare a usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio illustrativo. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al radiologo o al farmacista.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al radiologo o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio illustrativo:**

1. Che cos'è Claricyclic e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Claricyclic
3. Come usare Claricyclic
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Claricyclic
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Claricyclic e a cosa serve**

**Che cos'è Claricyclic**

Claricyclic contiene il principio attivo acido gadoterico. Appartiene a un gruppo denominato “mezzi di contrasto” ed è usato per l'imaging a risonanza magnetica (MRI).

**A cosa serve Claricyclic**

Claricyclic viene utilizzato per migliorare il contrasto delle immagini ottenute durante gli esami MRI.

Negli adulti e nei bambini e negli adolescenti da 0 a 18 anni di età:

- MRI del SNC compreso i difetti (lesioni) cerebrali, spinali e del tessuto adiacente;

Negli adulti e nei bambini e negli adolescenti da 6 mesi a 18 anni di età:

- MRI di tutto il corpo compreso i difetti (lesioni)

Solo per gli adulti

- angiografia RM compreso i difetti (lesioni) o il restringimento (stenosi) delle arterie, ad eccezione delle arterie coronarie.

Questo medicinale è solo per uso diagnostico.

**Come agisce Claricyclic**

Claricyclic facilita la visualizzazione delle immagini su uno scanner MRI, aumentando il contrasto tra la parte osservata e il resto del corpo. Ciò consente al medico o al radiologo di osservare meglio le diverse aree del corpo.

## 2. Cosa deve sapere prima di usare Claricyclic

### Non usi Claricyclic:

- se è allergico all'acido gadoterico o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6);
- se è allergico a medicinali che contengono gadolinio o altri mezzi di contrasto usati per l'MRI.

### Avvertenze e precauzioni

Prima dell'esame si tolga ogni oggetto metallico che indossa.

Consulti il medico o il radiologo prima di ricevere Claricyclic se:

- ha avuto in passato una reazione ad un agente di contrasto durante un esame.
- soffre di asma
- ha una storia di allergia, come ad esempio allergia ai frutti di mare, febbre da fieno, orticaria (prurito grave)
- sta assumendo un betabloccante (medicina per problemi cardiaci o di pressione sanguigna come metoprololo)
- i suoi reni non funzionano correttamente
- si è sottoposto di recente a un trapianto di fegato o ha in programma di sottoporvisi nell'immediato futuro
- ha sofferto di crisi convulsive (epilessia o convulsioni) o è in cura per l'epilessia
- soffre di disturbi cardiaci gravi.
- soffre di disturbi al cuore o ai vasi sanguigni.
- ha un impianto di pacemaker cardiaco, una clip a base di ferro (ferromagnetica), un dispositivo o una pompa per insulina o presunti corpi estranei metallici, particolarmente nell'occhio. Si tratta di una condizione non idonea per l'MRI.

Informi il medico o il radiologo, se rientra in uno dei casi suindicati, prima di ricevere Claricyclic.

### Rischio di effetti indesiderati gravi

Come con tutti gli agenti di contrasto per MRI, vi è un rischio di effetti indesiderati. Questi effetti indesiderati sono generalmente lievi e temporanei, ma non prevedibili. Tuttavia, possono mettere in pericolo la sua vita:

- possibili effetti indesiderati gravi possono comparire immediatamente o entro un'ora dalla somministrazione del medicinale
- effetti indesiderati possono verificarsi fino a 7 giorni dopo il trattamento. Gli effetti indesiderati sono più probabili se ha avuto in passato una reazione a un altro agente di contrasto (vedere par. 4 "Possibili effetti indesiderati")
- Informi il medico o il radiologo prima di ricevere Claricyclic se ha avuto una reazione in passato. Il medico o il radiologo le somministreranno Claricyclic solo se i benefici sono superiori ai rischi. In caso di somministrazione di Claricyclic, verrà attentamente monitorato dal medico o dal radiologo.

### Test e controlli

Il medico o il radiologo può decidere di effettuare un esame del sangue prima di somministrarle Claricyclic, specialmente se ha più di 65 anni d'età. Questo serve per verificare come funzionano i suoi reni.

### **Bambini e adolescenti**

L'uso in angiografia non è raccomandato nei bambini con età inferiore ai 18 anni.

### **Neonati e lattanti**

Il medico o il radiologo valuterà attentamente se il suo bambino può assumere Claricyclic, perché i reni sono immaturi nei neonati fino a 4 settimane di età e nei bambini fino a 1 anno di età.

L'uso nell'MRI di tutto il corpo non è raccomandato nei bambini con età inferiore ai 6 mesi.

### **Altri medicinali e Claricyclic**

Informi il medico o il radiologo se sta assumendo, ha assunto di recente o potrebbe assumere altri medicinali.

In particolare, informi il medico o il radiologo se sta assumendo o ha assunto di recente uno qualsiasi di questi medicinali per il cuore o l'ipertensione:

- betabloccanti – medicinali che rallentano il battito cardiaco (ad esempio metoprololo), medicinali che allargano (dilatano) i vasi sanguigni e riducono la pressione del sangue: sostanze vasoattive (ad esempio doxazosina), inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina (ACE) (ad esempio ramipril), antagonisti dei recettori dell'angiotensina II (ad esempio valsartan).

Informi il medico o il radiologo se sta assumendo o ha assunto di recente uno qualsiasi dei medicinali suindicati.

### **Claricyclic con alimenti e bevande**

È noto che la nausea e il vomito sono possibili effetti indesiderati derivati dall'uso di mezzi di contrasto MRI. Il paziente deve quindi astenersi dall'assumere cibo nelle 2 ore che precedono l'esame.

### **Gravidanza e allattamento**

#### **Gravidanza**

Informi il medico o il radiologo se è incinta, sospetta di esserlo o se sta programmando una gravidanza. Claricyclic non deve essere somministrato durante la gravidanza, a meno che il medico non lo ritenga necessario.

#### **Allattamento**

Informi il medico o il radiologo se sta allattando o è in procinto di farlo. Il medico o il radiologo valuterà con lei l'opportunità di proseguire o meno l'allattamento. Potrebbe essere necessario interrompere l'allattamento per 24 ore dopo aver ricevuto Claricyclic.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono disponibili dati sulla capacità di guidare veicoli. Tuttavia, durante la guida o l'uso di macchinari si deve prendere in considerazione l'insorgenza di capogiri (sintomo di un abbassamento della pressione) e nausea. Se non si sente bene dopo l'esame, non guidi veicoli e non usi strumenti o macchinari.

## **3. Come usare Claricyclic**

### **Come si usa Claricyclic**

Claricyclic viene somministrato tramite iniezione endovenosa.

L'iniezione viene praticata in un ospedale, in una clinica oppure in un ambulatorio privato.

Il personale medico è a conoscenza delle precauzioni che devono essere adottate.

Il personale medico conosce anche le complicanze che possono verificarsi.

Durante l'esame, resterà sotto il controllo del medico o del radiologo.

- Le verrà lasciato in vena un ago.
- Ciò consentirà al medico o al radiologo di iniettarle farmaci d'emergenza, se necessario.

In caso di reazione allergica, il medico o il radiologo interromperà la somministrazione di Claricyclic.

### **Quantità somministrata**

Il medico o il radiologo deciderà la quantità di Claricyclic che le verrà somministrata e monitorerà l'iniezione.

### **Pazienti con problemi epatici o renali**

L'uso di Claricyclic non è raccomandato nei pazienti con gravi problemi renali oppure che si sono sottoposti di recente a un trapianto di fegato o hanno in programma di sottoporvisi nell'immediato futuro.

In ogni caso, se il medico o il radiologo deciderà di somministrarle Claricyclic:

- dovrà ricevere una sola dose di Claricyclic durante l'esame MRI e
- non dovrà ricevere una seconda iniezione prima che siano trascorsi almeno 7 giorni.

### **Neonati, infanti, bambini e adolescenti**

Claricyclic verrà usato in questi pazienti solo previa attenta valutazione da parte del medico o del radiologo. In ogni caso, se il medico o il radiologo deciderà di somministrare Claricyclic a suo figlio:

- suo figlio dovrà ricevere una sola dose di Claricyclic durante l'esame MRI e
- suo figlio non dovrà ricevere una seconda iniezione prima che siano trascorsi almeno 7 giorni.

L'uso nell'MRI per tutto il corpo non è raccomandato nei bambini con età inferiore ai 6 mesi.

L'uso per l'angiografia non è raccomandato nei bambini con meno di 18 anni di età.

### **Anziani**

Il dosaggio non cambia se ha 65 anni di età o oltre. Tuttavia, potrà essere effettuato un esame del sangue per verificare se i reni del paziente funzionano correttamente.

### **Cosa fare se ha ricevuto una dose eccessiva di Claricyclic**

E' molto improbabile che il paziente riceva una dose eccessiva, perché Claricyclic viene somministrato in un ambiente medico da una persona qualificata.

In caso di effettivo sovradosaggio, Claricyclic può essere rimosso dall'organismo con un lavaggio del sangue ("emodialisi").

Ulteriori informazioni sull'uso e sul trattamento da parte dello specialista o del personale sanitario si trovano al fondo di questo foglio illustrativo.

Se ha altre domande sull'utilizzo di questo medicinale, si rivolga al medico o al radiologo.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Dopo la somministrazione** sarà tenuto sotto osservazione per almeno mezz'ora.

La maggior parte degli effetti indesiderati avvengono immediatamente o poco dopo la somministrazione del medicinale. Alcuni effetti possono comparire fino a diversi giorni dopo l'iniezione di Claricyclis.

**Vi è un modesto rischio (raro) di sviluppare una reazione allergica a Claricyclis.** Queste reazioni possono essere gravi ed **eccezionalmente causare "shock"** (un caso molto raro di reazione allergica che può mettere in pericolo la vita del paziente). **I sintomi sotto indicati possono essere i primi segni di uno shock.**

**Informi immediatamente il radiologo o l'operatore sanitario se presenta uno dei seguenti segni** – può essere necessario un trattamento medico urgente:

- gonfiore del volto, della bocca o della gola che può causare difficoltà nella deglutizione o nella respirazione
- gonfiore delle mani o dei piedi
- bassa pressione sanguigna (ipotensione - senso di debolezza)
- problemi respiratori, incluso il respiro sibilante
- tosse
- prurito
- naso che cola
- starnuti e occhi irritati
- macchie rosse sulla pelle, prurito grave (orticaria)

#### **Altri effetti indesiderati**

Informi il medico o il radiologo se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati:

#### **Molto comune: possono interessare più di 1 persona su 10**

- cefalea
- sensazione di formicolio

#### **Comune: possono interessare fino a 1 persona su 10**

- sensazione di calore, di freddo o dolore nel punto in cui è stata fatta l'iniezione
- nausea (sensazione di malessere), vomito (malessere)
- arrossamento cutaneo, prurito ed eruzione cutanea

#### **Non comune: possono interessare fino a 1 persona su 100**

- reazioni allergiche

#### **Raro: possono interessare fino a 1 persona su 1.000**

- sapore strano in bocca
- orticaria (macchie rosse sulla pelle, prurito grave (orticaria)).
- aumento della sudorazione

**Molto raro: possono interessare fino a 1 persona su 10.000**

- senso di agitazione o ansia
- coma, convulsioni, sincope (breve perdita di coscienza), debolezza (capogiro e sensazione di imminente perdita di coscienza), capogiri, alterazioni dell'olfatto (frequente percezione di odori spiacevoli), tremore
- congiuntivite, occhi rossi, visione offuscata, aumento della lacrimazione, gonfiore degli occhi
- arresto cardiaco, battito cardiaco accelerato o rallentato, battito cardiaco irregolare, palpitazioni, pressione sanguigna bassa o alta, allargamento o rilassamento dei vasi sanguigni (dilatazione vascolare) che porta ad un calo della pressione sanguigna e ad un rallentamento del battito cardiaco, pallore
- interruzione improvvisa della respirazione (arresto respiratorio), accumulo di liquido nei polmoni (edema polmonare), difficoltà respiratorie, sensazione di nodo in gola, respiro affannoso, sensazione di naso chiuso, starnuti, tosse, sensazione di gola secca
- diarrea, dolori di stomaco, aumento della salivazione
- eczema, altre reazioni cutanee (ad esempio, arrossamento della pelle)
- contratture muscolari, debolezza muscolare, mal di schiena
- senso di stanchezza (malessere o affaticamento)
- dolore o fastidio al petto
- febbre o brividi
- gonfiore del volto
- gonfiore o reazione oppure fastidio attorno al sito di iniezione, arrossamento e dolore, fuoriuscita del medicinale dalle vene che può portare a infiammazione o alla morte delle cellule della pelle (necrosi) nel sito di iniezione, coagulo di sangue nella vena che provoca infiammazione (flebite superficiale)
- diminuzione dell'ossigeno nel sangue

**Non noti: non se ne conosce la frequenza**

**Fibrosi sistemica nefrogenica**

Si tratta di una malattia che indurisce la pelle e può interessare i tessuti molli e gli organi interni. E' stata osservata principalmente nei pazienti che hanno ricevuto Claricyclic insieme ad altri mezzi di contrasto contenenti gadolinio.

Informi il medico o il radiologo se nota dei cambiamenti nel colore o nello spessore della pelle in qualsiasi parte del corpo in quanto questo può essere un segno delle condizioni suelencate.

I seguenti effetti indesiderati si sono verificati con altri mezzi di contrasto per MRI simili: distruzione dei globuli rossi (emolisi), confusione, cecità temporanea, dolore agli occhi, ronzio nelle orecchie (tinnito), dolore all'orecchio, asma, secchezza della bocca, eczema della pelle di tipo bolloso, incapacità di trattenere le urine (incontinenza), danno renale, insufficienza renale acuta, modifiche nel tracciato dell'elettrocardiogramma, alterazioni degli esami del sangue (aumento del ferro, aumento della bilirubina), esami epatici alterati.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, consulti il medico o il radiologo.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati, può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Claricyclic

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

I flaconcini/flaconi non richiedono alcuna condizioni particolare di conservazione.

La siringa preriempita non deve essere congelata.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino, sul flacone o sulla siringa preriempita dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 48 ore a temperatura ambiente. Da un punto di vista microbiologico, il prodotto deve essere amministrato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi di conservazione e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a 2-8 °C, a meno che l'apertura non avvenga in condizioni di asepsi controllate e validate.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Che cosa contiene Claricyclic

- Il principio attivo è l'acido gadoterico. Un mL di soluzione iniettabile contiene 279,3 mg di acido gadoterico (sotto forma di gadoterato meglumina), equivalente a 0,5 mmol di acido gadoterico.
- Gli altri componenti sono meglumina, tetraxetano (DOTA) e acqua per preparazioni iniettabili.

### Come si presenta Claricyclic e contenuto della confezione

Claricyclic è una soluzione chiara, incolore o leggermente gialla per iniezione endovenosa.

Claricyclic è disponibile nei seguenti contenitori:

Flaconcini di vetro (Tipo 1, incolore) riempiti con 5, 10, 15, 20 mL.

Siringhe di polimero pre-riempite da 10, 15 o 20 mL.

Flaconi di vetro (Tipo 1, incolore) e flaconi in polipropilene riempiti con 50 e 100 mL.

Tutti i contenitori sono confezionati in una scatola esterna da 1 e da 10 unità.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e Produttore

GE Healthcare AS

Nycoveien 1-2

P.O. Box 4220 Nydalen

NO-0401 OSLO

NORVEGIA

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in

**Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

#### Posologia

##### **Adulti**

##### **RMI del cervello e della colonna vertebrale.**

La dose raccomandata è di 0,1 mmol/kg di peso corporeo, ovvero 0,2 mL/kg di peso corporeo. Nei pazienti con tumori al cervello una ulteriore dose di 0,2 mmol/kg di peso corporeo, ovvero 0,4 mL/kg di peso corporeo può migliorare la caratterizzazione del tumore e facilitare il processo decisionale terapeutico.

##### **MRI di tutto il corpo (comprese le lesioni del fegato, dei reni, del pancreas, della pelvi, dei polmoni, del cuore, della mammella e del sistema muscolo-scheletrico)**

La dose raccomandata è di 0,1 mmol/kg di peso corporeo, ovvero 0,2 mL/kg di peso corporeo per garantire un contrasto adeguato dal punto di vista diagnostico.

Per l'angiografia: La dose raccomandata per l'iniezione endovenosa è di 0,1 mmol/kg di peso corporeo, ossia 0,2 mL/kg di peso corporeo, per garantire un contrasto adeguato dal punto di vista diagnostico.

In circostanze eccezionali (ad esempio, impossibilità di ottenere immagini soddisfacenti di una vasta area vascolare), la somministrazione di una seconda iniezione consecutiva di 0,1 mmol/kg di peso corporeo, ovvero 0,2 mL/kg, può essere giustificata. Tuttavia, se si prevede l'uso di 2 dosi consecutive di Claricyclic prima di iniziare l'angiografia, l'impiego di 0,05 mmol/kg di peso corporeo (ovvero 0,1 mL/kg) per ogni dose può essere di beneficio, a seconda delle apparecchiature di imaging diagnostico disponibili.

##### **Popolazioni speciali**

##### Compromissione della funzionalità renale

Claricyclic deve essere utilizzato nei pazienti con insufficienza renale grave (GFR <30 mL/min/1,73m<sup>2</sup>) e nel periodo perioperatorio di un trapianto di fegato solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio e se le informazioni diagnostiche sono essenziali e non disponibili con MRI senza mezzo di contrasto. Se è necessario utilizzare Claricyclic, la dose non deve superare 0,1 mmol/kg di peso corporeo.

Non deve essere usata più di una dose nel corso di una scansione. Non sono disponibili informazioni relative alla somministrazione ripetuta, pertanto l'uso di Claricyclic non deve essere ripetuto, se non con un intervallo di almeno 7 giorni tra un'iniezione e l'altra.

##### Anziani (con 65 o più anni d'età)

Non si ritiene necessario alcun adeguamento della dose. Occorre cautela nei pazienti anziani

##### Compromissione della funzionalità epatica

La dose per gli adulti si applica a questi pazienti. Si raccomanda cautela, soprattutto nel periodo perioperatorio di un trapianto di fegato (vedere sopra, compromissione della funzionalità renale).

##### Popolazione pediatrica (0-18 anni d'età)

MRI dell'encefalo e del midollo spinale, MRI di tutto il corpo:

La dose massima raccomandata di Claricyclic è di 0,1 mmol/kg di peso corporeo. Non deve essere usata più di una dose durante una scansione.

L'uso nell'MRI per tutto il corpo non è raccomandato nei bambini con età inferiore ai 6 mesi.



Data l'imaturità della funzione renale nei neonati fino a 4 settimane di età e nei bambini fino a 1 anno di età, Claricyclic deve essere utilizzato in questi pazienti solo dopo attenta valutazione, ad una dose non superiore a 0,1 mmol/kg di peso corporeo. Non somministrare più di una dose nel corso di una scansione. Non sono disponibili informazioni relative alla somministrazione ripetuta, pertanto l'uso di Claricyclic non deve essere ripetuto, se non con un intervallo di almeno 7 giorni tra un'iniezione e l'altra.

Angiografia: Claricyclic non è consigliato per l'angiografia nei bambini di sotto dei 18 anni di età in quanto non si dispone di dati sull'efficacia e la sicurezza in questa indicazione.

### **Modo di somministrazione**

Il prodotto è indicato solo per la somministrazione endovenosa.

Velocità di infusione: 3-5 mL/min (velocità di infusione più elevate fino a 120 mL/min, ovvero 2 mL/sec, possono essere impiegate per le procedure angiografiche).

Per le istruzioni sulla preparazione e lo smaltimento, vedere il paragrafo seguente *Precauzioni per l'uso e la manipolazione*.

Popolazione pediatrica (0-18 anni). A seconda della quantità di Claricyclic da somministrare al bambino, è preferibile usare i flaconcini di Claricyclic con una siringa monouso di volume adeguato a questa quantità per una migliore precisione del volume iniettato.

Nei neonati e nei bambini, la dose richiesta deve essere somministrata a mano.

### **Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

#### **Compromissione della funzionalità renale**

**Prima della somministrazione di Claricyclic, si raccomanda uno screening di tutti i pazienti per le disfunzioni renali tramite esami di laboratorio.**

Vi sono state segnalazioni di fibrosi sistemica nefrogenica (NSF) associate all'uso di alcuni mezzi di contrasto contenenti gadolinio in pazienti con insufficienza renale grave acuta o cronica (GFR <30 mL/min/1,73m<sup>2</sup>). I pazienti sottoposti a trapianto di fegato sono particolarmente a rischio in quanto l'incidenza dell'insufficienza renale acuta è elevata in questo gruppo. Poiché esiste la possibilità che insorga una NSF con Claricyclic, questo medicinale deve essere utilizzato nei pazienti con insufficienza renale grave e nel periodo perioperatorio di un trapianto di fegato solo dopo attenta valutazione del rapporto rischio/beneficio e quando le informazioni diagnostiche sono essenziali e non disponibili con MRI senza mezzo di contrasto.

Dato che la clearance renale dell'acido gadoterico può essere compromessa negli anziani, è particolarmente importante sottoporre i pazienti con 65 anni o più anni d'età a screening per le disfunzioni renali.

L'emodialisi poco dopo la somministrazione di Claricyclic può essere utile per rimuovere Claricyclic dall'organismo. Non vi sono prove a sostegno dell'uso dell'emodialisi per la prevenzione o il trattamento della NSF nei pazienti non ancora sottoposti ad emodialisi.

#### **Gravidanza e allattamento**

Claricyclic non deve essere usato in gravidanza, a meno che le condizioni cliniche della paziente non richiedano l'uso di acido gadoterico.

La prosecuzione o l'interruzione dell'allattamento al seno per un periodo di 24 ore dopo la somministrazione di Claricyclic deve essere a discrezione del medico o del radiologo e della madre.

### **Precauzioni per l'uso e la manipolazione**

#### Uso singolo

La soluzione iniettabile deve essere ispezionata visivamente prima dell'uso. Devono essere usate solo le soluzioni limpide prive di particelle visibili.

*Flaconcini e Flacons:* - Preparare una siringa con un ago. Flaconcini: rimuovere il disco di plastica. Flacons in polipropilene: togliere il tappo a vite in plastica o il coperchio di plastica sollevando l'anello superiore. Dopo aver pulito il tappo con un tampone imbevuto di alcool, forare il tappo con l'ago. Prelevare la quantità di prodotto necessaria per l'esame e iniettarla per via endovenosa.

*Siringhe preriempite:* Iniettare per via endovenosa la quantità di prodotto necessaria per l'esame

Il mezzo di contrasto rimasto nei flaconcini/flacons, il materiale di raccordo e tutti i componenti usa e getta del sistema devono essere eliminati dopo l'esame.

Etichetta rimovibile di tracciabilità: l'etichetta rimovibile di tracciabilità su siringhe/flaconcini/flacons deve essere applicata sulla cartella clinica del paziente per consentire la registrazione accurata del gadolinio utilizzato come mezzo di contrasto. Deve essere registrata la dose utilizzata. Se si usano cartelle cliniche elettroniche, si devono inserire il nome del prodotto, il numero di lotto e la dose nella cartella clinica del paziente.

Il medicinale non utilizzato o il materiale di rifiuto deve essere smaltito in conformità alla normativa locale vigente.