

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 mL di soluzione iniettabile contiene 279,3 mg di acido gadoterico\* (sotto forma di gadoterato meglumina) equivalente a 0.5 mmol.

Tetraxetano (DOTA)	202,46 mg
Ossido di gadolinio	90,62 mg

\* Acido gadoterico: complesso di gadolinio con 1,4,7,10 tetraazaciclododecano N,N',N'',N''' acido tetra-acetico (tetraxetano (DOTA)).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile.  
Soluzione iniettabile in siringa preriempita.  
Soluzione chiara, incolore o leggermente gialla.

Concentrazione mezzo di contrasto	279,3 mg/mL equivalenti a 0,5 mmol/mL
Osmolalità a 37 °C	1350 mOsm.kg <sup>-1</sup>
Viscosità a 20 °C	3,0 mPa.s
Viscosità a 37 °C	2,1 mPa.s
Valore di pH	6,5 - 8,0

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Medicinale solo per uso diagnostico.

Claricyclic deve essere usato soltanto quando le informazioni diagnostiche sono essenziali e non ottenibili con la risonanza magnetica (RM) senza mezzo di contrasto.

Claricyclic è un mezzo di contrasto indicato per intensificare il contrasto nelle tecniche di Imaging per Risonanza Magnetica al fine di ottenere una migliore visualizzazione/delineazione

Adulti e popolazione pediatrica (0-18 anni d'età):

- lesioni del cervello, della colonna vertebrale e dei tessuti circostanti.

- MRI di tutto il corpo (vedere paragrafo 4.2)

L'uso nella MRI per tutto il corpo non è consigliato nei bambini al di sotto dei 6 mesi di età.

Solo adulti:

- lesioni o stenosi delle arterie non coronarie (angiografia RM)

## **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

Questo medicinale deve essere usato solo da medici qualificati, in possesso della competenza tecnica necessaria ad effettuare ed interpretare la MRI intensificata con gadolinio.

Posologia

Usare la dose più bassa che consente di ottenere un miglioramento sufficiente ai fini diagnostici. La dose va calcolata in base al peso corporeo del paziente e non deve superare la dose raccomandata per chilogrammo di peso corporeo riportata in questo paragrafo.

**Adulti**

**RM 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.

**MR 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, 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 (ovvero 0,1 mL/kg) per ogni dose può essere di beneficio, a seconda della apparecchiatura per imaging diagnostico disponibile.

**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 (vedere paragrafo 4.4). 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 durante una scansione. A causa della mancanza di informazioni sulla somministrazione ripetuta, le iniezioni di Claricyclic non devono essere ripetute, a meno che l'intervallo tra un'iniezione e l'altra non sia di almeno 7 giorni.

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

Non si ritiene necessario alcun adeguamento della dose. Occorre cautela nei pazienti anziani (vedere paragrafo 4.4).

#### Compromissione della funzionalità epatica

La dose per gli adulti si applica a questi pazienti. Si raccomanda cautela, soprattutto nel periodo peri operatorio 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.

Data l'im maturità 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 un'attenta valutazione, ad una dose non superiore a 0,1 mmol/kg di peso corporeo. Non deve essere usata più di una dose durante una scansione. A causa della mancanza di informazioni sulla somministrazione ripetuta, le iniezioni di Claricyclic non devono essere ripetute, a meno che l'intervallo tra un'iniezione e l'altra non sia di almeno 7 giorni.

L'uso nella MRI per tutto il corpo non è consigliato nei bambini al di sotto dei 6 mesi di età.

*Angiografia:* Claricyclic non è consigliato per l'angiografia nei bambini al di sotto dei 18 anni di età in quanto non si dispone di dati sull'efficacia e la sicurezza in questa indicazione (vedere paragrafo 4.4).

### **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 paragrafo 6.6.

La somministrazione intravascolare del mezzo di contrasto deve, se possibile, essere eseguita con il paziente sdraiato. Dopo la somministrazione il paziente deve essere tenuto sotto osservazione per almeno mezz'ora, in quanto l'esperienza insegna che la maggior parte degli effetti indesiderati avvengono entro questo intervallo di tempo.

Questo medicinale è esclusivamente monouso, la soluzione non utilizzata deve essere eliminata.

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.

#### Acquisizione delle immagini

La RM con intensificazione del contrasto può iniziare immediatamente dopo la somministrazione dell'agente. Imaging ottimale: entro 45 minuti dall'iniezione. Sequenza di immagini ottimale: T1-pesata.

### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità all'acido gadoterico, alla meglumina o a qualunque medicinale contenente gadolinio.

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

Claricyclic viene somministrato obbligatoriamente solo per via endovenosa. In caso di stravasamento, si possono osservare reazioni locali di intolleranza che richiedono un trattamento locale a breve termine.

Claricyclic non deve essere somministrato per iniezione subaracnoidea (o epidurale).

E' necessario avere a disposizione mezzi adeguati a favorire un pronto intervento in caso di complicazioni legate alla procedura o al manifestarsi di una reazione grave al mezzo di contrasto stesso (ad esempio ipersensibilità, convulsioni),

Devono essere assunte le consuete precauzioni per la RM, come l'esclusione di pazienti con pace-maker, clip vascolari, pompe di infusione, stimolatori nervosi, impianti cocleari o sospetti corpi estranei metallici intracorporei, in particolare nell'occhio.

#### **Ipersensibilità**

- Possono verificarsi reazioni di ipersensibilità, incluso reazioni che mettono in pericolo la vita (vedere "4.8 Effetti indesiderati"). Le reazioni di ipersensibilità possono essere allergiche (descritte come reazioni anafilattiche quando sono gravi) o non allergiche. Possono essere immediate (compaiono entro 60 minuti) o ritardate (fino a 7 giorni). Le reazioni anafilattiche possono comparire immediatamente e possono essere fatali. Le reazioni di ipersensibilità possono essere indipendenti dalla dose, possono manifestarsi anche dopo la prima dose del farmaco e sono spesso imprevedibili.
- Esiste sempre un rischio di ipersensibilità indipendentemente dalla dose iniettata.
- I pazienti che hanno avuto una reazione precedente a mezzi di contrasto per RM contenenti gadolinio, sono maggiormente a rischio di sviluppare un'altra reazione a seguito della somministrazione dello stesso prodotto, o eventualmente di altri prodotti, e sono quindi da ritenersi a rischio elevato.
- L'iniezione di acido gadoterico può aggravare i sintomi di un'asma esistente. In pazienti con asma non bilanciata dal trattamento, la decisione di usare acido gadoterico deve essere attentamente valutata in base al rapporto rischio/beneficio.
- Com'è noto a seguito dell'uso di mezzi di contrasto iodati, le reazioni di ipersensibilità possono essere aggravate nei pazienti trattati con beta-bloccanti e, in particolare, in presenza di asma bronchiale. Questi pazienti possono essere refrattari al trattamento standard delle reazioni di ipersensibilità con beta-agonisti.

- I pazienti devono essere interrogati per un'eventuale storia di allergie (ad esempio, allergia al pesce e ai frutti di mare, febbre da fieno, orticaria, asma, etc.), di sensibilità ai mezzi di contrasto o di asma bronchiale, prima dell'iniezione di qualsiasi mezzo di contrasto; in questi pazienti sono state infatti riportate con una incidenza maggiore, reazioni avverse ai mezzi di contrasto.
- Durante l'esame, è necessaria la supervisione di un medico. Se si verificano reazioni di ipersensibilità, la somministrazione del mezzo di contrasto deve essere sospesa immediatamente e, se necessario, occorre istituire una terapia specifica. Un accesso venoso deve pertanto essere mantenuto durante l'intero esame. Per permettere contromisure di emergenza immediate, devono quindi essere prontamente disponibili farmaci appropriati (ad esempio, epinefrina e antistaminici), un tubo endotracheale e un respiratore.

### **Compromissione della funzionalità renale**

**Prima della somministrazione di Claricyclic, è consigliabile che tutti i pazienti siano sottoposti a screening per disfunzioni renali tramite test 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 è disponibile una MRI senza mezzo di contrasto.

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

### **Anziani**

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.

### **Popolazione pediatrica**

#### Neonati e bambini

Data l'im maturità 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 un'attenta valutazione.

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

### **Alterazioni del SNC**

Come con gli altri mezzi di contrasto contenenti gadolinio, è necessaria una particolare cautela nei pazienti con bassa soglia epilettogena.

Si devono adottare misure precauzionali, come ad esempio un attento monitoraggio. Tutte le apparecchiature e i medicinali necessari per combattere eventuali convulsioni devono essere preliminarmente disponibili per l'uso.

### **Malattie cardiovascolari**

Nei pazienti con malattie cardiovascolari gravi, Claricyclic deve essere somministrato solo dopo un'attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio perché ad oggi si dispone soltanto di dati limitati.

#### Preparazione del paziente

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

### **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

Non sono state osservate interazioni con altri medicinali. Non sono stati condotti studi formali sulle interazioni con altri medicinali.

Beta-bloccanti, sostanze vasoattive, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina, antagonisti recettoriali dell'angiotensina: questi medicinali riducono l'efficacia dei meccanismi di compensazione cardiovascolare delle alterazioni della pressione sanguigna. L'impiego di mezzi di contrasto può aumentare l'incidenza di reazioni di ipersensibilità in pazienti in trattamento con beta-bloccanti (si veda paragrafo 4.4).

### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

#### Gravidanza

Non vi sono dati riguardanti l'uso di acido gadoterico nelle donne in gravidanza. Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti per quanto concerne la tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3). Claricyclic non deve essere usato durante la gravidanza, a meno che le condizioni cliniche della paziente non richiedano l'uso di acido gadoterico.

#### Allattamento

I mezzi di contrasto contenenti gadolinio vengono escreti nel latte materno in quantità molto limitate (vedere paragrafo 5.3). Alle dosi cliniche, non sono previsti effetti sul bambino a causa della modesta quantità escreta nel latte materno e dello scarso assorbimento da parte dell'intestino.

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 e della madre.

#### Fertilità

Non sono disponibili dati clinici sulla fertilità

### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Non sono stati condotti studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari. Durante la guida di veicoli o l'uso di macchinari, i pazienti ambulatoriali devono tenere conto dell'eventuale insorgenza di nausea.

### **4.8 Effetti indesiderati**

Gli effetti indesiderati associati all'uso di acido gadoterico sono generalmente di intensità da lieve a moderata e di natura transitoria. Una sensazione di calore, freddo e/o dolore nel sito di iniezione è la reazione osservata più di frequente.

Durante gli studi clinici, si sono osservate molto comunemente cefalea e parestesia (> 1/10), mentre nausea, vomito e reazioni cutanee quali rash eritematoso e prurito venivano rilevate comunemente (> 1/100 to <1/10).

Dal post-marketing, le reazioni avverse più comunemente riferite a seguito della somministrazione di acido gadoterico sono nausea, vomito, prurito e reazioni di ipersensibilità.

Tra le reazioni di ipersensibilità, quelle osservate con maggior frequenza sono le reazioni cutanee, che possono essere localizzate, estese o generalizzate. Queste reazioni si verificano quasi sempre immediatamente (durante l'iniezione o entro un'ora dal suo inizio) o talvolta sono reazione ritardate (da un'ora a diversi giorni dopo l'iniezione), presentandosi in questo caso come reazioni cutanee.

Le reazioni immediate includono uno o più effetti, che compaiono nello stesso tempo o in sequenza, quasi sempre sotto forma di reazioni di tipo cutaneo, respiratorio e/o cardiovascolare. Ogni segno può essere un avvertimento di un inizio di shock e, in casi molto rari, può sopravvenire il decesso.

Casi isolati di fibrosi sistemica nefrogenica (NSF) sono stati riferiti con l'acido gadoterico, la maggior parte dei quali in pazienti sottoposti a co-somministrazione di altri mezzi di contrasto contenenti gadolinio (vedere paragrafo 4.4).

Le reazioni avverse sono elencate nella tabella sottostante secondo la SOC (Classificazione per Sistemi e Organi) e in base alla frequenza con le seguenti indicazioni: molto comune ( $\geq 1/10$ ), comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), non comune ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ), molto raro ( $< 1/10000$ ), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). I dati presentati provengono da studi clinici, se disponibili, oppure da uno studio osservazionale comprendente 82.103 pazienti.

<b>Classificazione per Sistemi e Organi</b>	<b>Frequenza: reazioni avverse</b>
Disturbi del sistema immunitario	Non comune: ipersensibilità, reazioni anafilattiche, reazioni anafilattoidi
Disturbi psichiatrici	Molto raro: agitazione, ansia
Patologie del sistema nervoso	Molto comune: parestesia, cefalea Raro: disgeusia Molto raro: coma, convulsioni, sincope, presincope, capogiri, parosmia, tremore
Patologie dell'occhio	Molto raro: congiuntivite, iperemia oculare, visione offuscata, aumento della lacrimazione, edema palpebrale
Patologie cardiache	Molto raro: arresto cardiaco, bradicardia, tachicardia, aritmia, palpitazioni
Patologie vascolari	Molto raro: ipotensione, ipertensione, vasodilatazione, pallore
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Molto raro: arresto respiratorio, edema polmonare, broncospasmo, laringospasmo, edema faringeo, dispnea, congestione nasale, starnuti, tosse, gola secca
Patologie gastrointestinali	Comune: nausea, vomito Molto raro: diarrea, dolore addominale, ipersecrezione salivare

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Comune: prurito, eritema, eruzioni cutanee Raro: orticaria, iperidrosi Molto raro: eczema, angioedema Non nota: fibrosi sistemica nefrogenica
Patologie del sistema muscolo-scheletrico e del tessuto connettivo	Molto raro: contratture muscolari, debolezza muscolare, mal di schiena
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Comune: sensazione di caldo, sensazione di freddo, dolore nel sito di iniezione Molto raro: malessere, dolore toracico, fastidio al torace, febbre, brividi, edema facciale, astenia, fastidio nel sito di iniezione, reazioni nel sito di iniezione, edema nel sito di iniezione, stravasamento nel sito di iniezione, infiammazione nel sito di iniezione (in caso di stravasamento), necrosi nel sito di iniezione (in caso di stravasamento), flebite superficiale
Esami diagnostici	Molto raro: diminuzione della saturazione di ossigeno

Le seguenti reazioni avverse sono state riferite con altri mezzi di contrasto endovenosi per MRI.

E' quindi possibile che possano verificarsi anche durante l'esame con Claricyclic.

<b>Classificazione per Sistemi e Organi</b>	<b>Reazione avversa</b>
Patologie del sistema emolinfopoietico	Emolisi
Disturbi psichiatrici	Confusione
Patologie dell'occhio	Cecità transitoria, dolore oculare
Patologie dell'orecchio e del labirinto	Tinnito, dolore alle orecchie
Patologie respiratorie, del toraciche e mediastiniche	Asma
Patologie gastrointestinali	Secchezza delle fauci
Patologie della cute del tessuto sottocutaneo	Dermatite bollosa
Patologie renali e urinarie	Incontinenza urinaria, necrosi tubulare renale, insufficienza renale acuta
Esami diagnostici	Intervallo PR prolungato nell'elettrocardiogramma, aumento del ferro ematico, aumento della bilirubina nel sangue, aumento della ferritina serica, test di funzionalità epatica anomalo

### **Reazioni avverse nei bambini**

Gli eventi avversi correlati all'acido gadoterico non sono comuni nei bambini. La prevedibilità di questi eventi è identica a quella degli eventi riferiti negli adulti.

### Segnalazione di sospette reazioni avverse:

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio costante del rapporto beneficio/rischio del medicinale stesso. Agli operatori sanitari è



richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema di segnalazione nazionale riportato nell'Appendice V\*.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Claricyclic può essere eliminato per emodialisi. Tuttavia, non vi è alcuna prova che l'emodialisi sia idonea per la prevenzione della fibrosi sistemica nefrogenica (NSF).

### **5 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: mezzo di contrasto paramagnetico per imaging a risonanza magnetica  
Codice ATC: V08 CA 02.

Questo prodotto non ha un'attività farmacodinamica specifica.

L'acido gadoterico è un agente paramagnetico per Imaging a Risonanza Magnetica (MRI). L'effetto di intensificazione del contrasto è mediato dall'acido gadoterico, che è un complesso ionico di gadolinio costituito da ossido di gadolinio e 1,4,7,10 tetraazaciclododecano - N, N', N'', N''' acido tetraacetico (DOTA) e presente sotto forma di sale di meglumina.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

##### Distribuzione

Dopo l'iniezione endovenosa, Claricyclic si distribuisce nel liquido extracellulare dell'organismo. Il volume di distribuzione era di circa 18 L, che è approssimativamente uguale al volume del liquido extracellulare. L'acido gadoterico non si lega alle proteine sieriche quali l'albumina. L'acido gadoterico è escreto nel latte materno in piccole quantità; inoltre passa lentamente attraverso la barriera placentare.

##### Biotrasformazione

Non sono stati individuati metaboliti.

##### Eliminazione

L'acido gadoterico viene rapidamente eliminato (89% dopo 6 ore, 95% dopo 24 ore) in forma non modificata attraverso il rene, tramite filtrazione glomerulare. L'escrezione attraverso le feci è trascurabile. L'emivita di eliminazione è di circa 1,6 ore in pazienti con funzionalità renale normale.

##### Caratteristiche particolari nei pazienti con compromissione renale

Nei pazienti con compromissione della funzionalità renale, l'emivita di eliminazione era prolungata a circa 5 ore in caso di valori di creatinina clearance compresi fra 30 e 60 mL/min ed a circa 14 ore in caso di valori di creatinina clearance compresi fra 10 e 30 mL/min.

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

I dati non clinici non evidenziano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di sicurezza farmacologica, tossicità a dosi ripetute, genotossicità o tossicità della riproduzione.

Gli studi sugli animali hanno evidenziato una secrezione trascurabile (meno dell'1% della dose) di acido gadoterico nel latte materno.

## **6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Meglumina  
Tetraxetano (DOTA)  
Acqua per preparazioni iniettabili

### **6.2 Incompatibilità**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale non deve essere mescolato con altri medicinali.

### **6.3 Periodo di validità**

2 anni.

#### Flaconi

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

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Flaconcini/Flaconi: Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Siringhe preriempite: Non congelare.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Claricyclid è disponibile nei seguenti contenitori:

#### Flaconcini

Flaconcini di vetro (tipo I, incolore) da 10 mL (riempiti fino a 5 o 10 mL) e da 20 mL (riempiti fino a 15 o 20 mL), chiusi con tappo di gomma alobutilica e sigillati con ghiere di alluminio con la parte superiore in plastica colorata. Confezione in scatola esterna da 1 e 10 unità.

#### Siringhe preriempite

Siringa polimerica: poli-cicloolefina, Crystal Polymer chiaro (CCP) siringa da 20 mL (riempita fino a 10, 15 e 20 mL), etichetta graduata per mL, con cappuccio e tappo pistone (alobutile) attaccato allo stantuffo.

Confezione in scatola esterna da 1 e 10 unità.

#### Flaconi

Flaconi di vetro (tipo I, incolore) da 50 mL (riempiti fino a 50 mL) e da 100 mL (riempiti fino a 100 mL), chiusi con tappo di gomma alobutilica e sigillati con ghiera di alluminio con la parte superiore in plastica colorata. Confezione in scatola esterna da 1 e 10 unità.

Flaconi in polipropilene da 50 mL (riempiti fino a 50 mL) e 100 mL (riempiti fino a 100 mL), chiusura in gomma alobutilica tenuta in posizione da un tappo a vite in plastica con anello a strappo e anello anti-manomissione. Confezione in scatola esterna da 1 e 10 unità.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento 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 Flaconi: - Preparare una siringa con un ago. Flaconcini: rimuovere il disco di plastica. Flaconi 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 nel flaconcino/flacone, le linee di collegamento e tutti i componenti monouso del sistema di iniezione devono essere eliminati dopo l'esame.

L'etichetta rimovibile di tracciabilità su siringhe/flaconcini/flaconi 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.

## **7 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

GE Healthcare AS  
Nycoveien 1-2  
P.O. Box 4220 Nydalen  
NO-0401 OSLO - NORVEGIA

## **8 NUMERO/NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

044977015 - "0,5 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 5 ML

044977027 - "0,5 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 5 ML

044977039 - "0,5 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 10 ML  
044977041 - "0,5 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 10 ML  
044977054 - "0,5 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 15 ML  
044977066 - "0,5 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 15 ML  
044977078 - "0,5 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONCINO IN VETRO DA 20 ML  
044977080 - "0,5 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONCINI IN VETRO DA 20 ML  
044977092 - "0,5 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE IN VETRO DA 50 ML  
044977104 - "0,5 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI IN VETRO DA 50 ML  
044977116 - "0,5 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE IN VETRO DA 100 ML  
044977128 - "0,5 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI IN VETRO DA 100 ML  
044977130 - "0,5 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE IN PP DA 50 ML  
044977142 - "0,5 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI IN PP DA 50 ML  
044977155 - "0,5 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FLACONE IN PP DA 100 ML  
044977167 - "0,5 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 10 FLACONI IN PP DA 100 ML  
044977179 - "0,5 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEPITA" 1 SIRINGA PRERIEPITA IN COC/CCP DA 10 ML  
044977181 - "0,5 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEPITA" 10 SIRINGHE PRERIEPITE IN COC/CCP DA 10 ML  
044977193 - "0,5 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEPITA" 1 SIRINGA PRERIEPITA IN COC/CCP DA 15 ML  
044977205 - "0,5 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEPITA" 10 SIRINGHE PRERIEPITE IN COC/CCP DA 15 ML  
044977217 - "0,5 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEPITA" 1 SIRINGA PRERIEPITA IN COC/CCP DA 20 ML  
044977229 - "0,5 MMOL/ML SOLUZIONE INIETTABILE IN SIRINGA PRERIEPITA" 10 SIRINGHE PRERIEPITE IN COC/CCP DA 20 ML

**9 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

02 maggio 2017

**10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**