

Písomná informácia pre používateľa

Clariscan 0,5 mmol/ml injekčný roztok Clariscan 0,5 mmol/ml injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke

kyselina gadoterová

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo rádiológa.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo rádiológa. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Clariscan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Clariscan
3. Ako sa podáva Clariscan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Clariscan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Clariscan a na čo sa používa

Čo je Clariscan

Clariscan obsahuje účinnú látku kyselinu gadoterovú. Patrí do skupiny nazývanej “kontrastné látky” používané na zobrazenie magnetickej rezonancie (MRI).

Na čo sa Clariscan používa

Clariscan sa používa na zvýšenie kontrastu obrazu získaného pri vyšetrení MRI.

U dospelých a detí a dospievajúcich vo veku 0-18 rokov:

- MRI CNS vrátane poškodení (lézií) mozgu, chrbtice a okolitého tkaniva

U dospelých a detí a dospievajúcich vo veku 6 mesiacov – 18 rokov:

- Celotelová MRI vrátane poškodení (lézií)

Len u dospelých:

- MR angiografia vrátane poškodení (lézií) a zúžení (stenózy) tepien okrem koronárnych tepien.

Tento liek je len na diagnostické použitie.

Ako Clariscan pôsobí

Clariscan robí obrazy na snímacom zariadení MRI lepšie viditeľnými. Robí to zvýšením kontrastu medzi časťou tela, ktorá sa prezerá a zvyškom tela. Toto umožňuje lekárovi alebo rádiológovi lepšie vidieť rozličné oblasti tela.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Clariscan

Clariscan nesmiete dostať :

- ak ste alergický na kyselinu gadoterovú alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na lieky obsahujúce gadolínium alebo iné kontrastné lieky používané pri MRI.

Upozornenia a opatrenia

Pred vyšetrením odstráňte všetky kovové predmety, ktoré by ste mohli mať na sebe.

Vášho lekára alebo rádiológa informujte pred podaním Clariscanu ak:

- ste v minulosti reagovali na kontrastnú látku počas vyšetrenia
- máte astmu
- ste už niekedy mali alergiu – ako je alergia na morské plody, senná nádcha, žihľavka (ťažké svrbenie)
- boli ste liečený beta-blokátorom (liek na liečbu chorôb srdca a krvného tlaku, napr. metoprolol)
- vaše obličky nefungujú správne
- nedávno ste podstúpili transplantáciu pečene – alebo onedlho ju máte podstúpiť
- mali ste kŕče alebo ste liečený na epilepsiu
- máte vážny problém so srdcom
- máte ochorenie ovplyvňujúce vaše srdce alebo cievy
- máte srdcový strojček na reguláciu rytmu, železnú (feromagnetickú) svorku, implantát alebo inzulínovú pumpu alebo akékoľvek podozrivé neznáme kovové telesá, obzvlášť v oku. Je to situácia, pri ktorej MRI nie je vhodné.

Informujte svojho lekára alebo rádiológa, ak sa vás týka čokoľvek uvedené v predchádzajúcom texte predtým než dostanete Clariscan.

Riziko závažných vedľajších účinkov

Ako pri všetkých kontrastných látkach pre MRI, aj tu je riziko vedľajších účinkov. Vedľajšie účinky sú väčšinou nezávažné a prechodné, ale nie je možné ich predpovedať. Existujú však aj riziká, ktoré by mohli ohroziť váš život:

- možné vážne vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť okamžite alebo počas jednej hodiny od podania lieku
- vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť do 7 dní po vyšetrení. Vedľajšie účinky sú pravdepodobnejšie v prípade, keď už ste mali reakciu na MRI kontrastnú látku v minulosti (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“)
- Informujte vášho lekára alebo rádiológa pred podaním Clariscanu, ak už ste mali v minulosti reakciu. Váš lekár alebo rádiológ vám podá Clariscan len vtedy, keď prínosy prevážia riziká. Ak dostanete Clariscan, budete pozorne sledovaný vašim lekárom alebo rádiológom.

Testy a kontroly

Váš lekár alebo rádiológ môže predtým ako dostanete Clariscan rozhodnúť o vykonaní krvných testov, obzvlášť ak máte viac ako 65 rokov. Je to preto, aby sa skontrolovalo ako správne pracujú vaše obličky.

Deti a dospievajúci

Použitie na angiografiu sa u detí do veku 18 rokov neodporúča.

Novorodenci a dojčatá

Váš lekár alebo rádiológ starostlivo zvaží či vaše dieťa môže dostať Clariscan. Je to preto, lebo obličky novorodencov do veku 4 týždňov a dojčiat do veku 1 roka sú nezrelé.

Použitie na celotelovú MRI sa neodporúča pri deťoch do veku 6 mesiacov.

Iné lieky a Clariscan

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať akékoľvek ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo rádiológovi

Predovšetkým, prosím, informujte lekára, rádiológa alebo lekárnika, ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali lieky na choroby srdca, poruchy krvného tlaku, ako sú beta-blokátory, vazodilatanty, inhibitory enzýmu konvertujúceho angiotenzín, antagonisty receptora angiotenzínu

II. Clariscan a jedlo a nápoje

Nauzea a vracanie sú známe možné nežiaduce účinky pri použití MRI kontrastných látok. Pacient sa má preto zdržať jedenia počas dvoch hodín pred vyšetrením.

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Kyselina gadoterová môže prejsť cez placentu. Nie je známe, či to ovplyvňuje dieťa. Ak ste tehotná, myslíte si, že by ste mohli byť tehotná alebo mohli otehotnieť, musíte o tom informovať svojho lekára alebo rádiológa. Je to preto, lebo Clariscan nesmie byť podaný počas tehotenstva pokiaľ lekár nerozhodne, že je to nevyhnutné.

Dojčenie

Informujte svojho lekára alebo rádiológa, ak dojčíte alebo začínate dojčiť. Váš lekár alebo rádiológ s vami prediskutujú či máte v dojčení pokračovať. Možno budete musieť dojčenie prerušiť na 24 hodín po podaní Clariscanu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

O vplyve Clariscanu na schopnosť viesť vozidlá nie sú žiadne údaje. Počas vedenia vozidiel alebo obsluhy strojov by ste však mali myslieť na závrat (príznaky nízkeho tlaku krvi) a nauzeu. Pokiaľ po vyšetrení cítite nevoľnosť, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

3. Ako sa podáva Clariscan

Ako sa Clariscan podáva

Clariscan vám podajú injekciou do žily.

Všetko sa udeje v nemocnici, na klinike alebo v privátnej praxi.

Zdravotnícky personál pozná potrebné opatrenia.

Tiež poznajú možné komplikácie, ktoré môžu nastať.

Počas vyšetrenia budete pod dohľadom vášho lekára alebo rádiológa.

- Ihla zostane zavedená v žile.
- To umožní lekárovi alebo rádiológovi, aby vám v prípade potreby podal vhodné lieky prvej pomoci.

V prípade, že pociťujete príznaky alergickej reakcie, lekár alebo rádiológ podávanie Clariscanu sa zastaví.

Akú dávku dostanete

Váš lekár alebo rádiológ rozhodne, akú dávku Clariscanu dostanete a bude dohliadať nad injekciou.

Pacienti s poruchou funkcie pečene alebo obličiek

Použitie Clariscanu sa neodporúča u pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek a u pacientov, ktorí nedávno podstúpili transplantáciu pečene alebo ju majú onedlho podstúpiť.

Ak sa však váš lekár alebo rádiológ rozhodne podať vám Clariscan:

- musíte dostať jednu dávku Clariscanu počas MRI a
- nesmiete dostať druhú injekciu skôr ako po 7 dňoch.

Novorodenci, dojčatá, deti a dospelí

Clariscan bude použitý pri týchto pacientoch po starostlivom zvážení lekára alebo rádiológa. Ak sa však váš lekár alebo rádiológ rozhodne podať vašmu dieťaťu Clariscan:

- musí dostať jednu dávku Clariscanu počas MRI a
- nesmie dostať druhú injekciu skôr ako po 7 dňoch.

Použitie na celotelovú MRI sa neodporúča u detí do veku 6 mesiacov.

Použitie na angiografiu sa neodporúča u detí do veku 18 rokov.

Starší pacienti

Ak máte viac ako 65 rokov, vašu dávku nie je potrebné upravovať. Možno vám však najprv urobia krvný test, aby sa zistilo, či vám dobre pracujú obličky.

Ak vám podali príliš vysokú dávku Clariscanu

Je veľmi nepravdepodobné, že by vám podali príliš vysokú dávku. Je to preto, lebo vám ju v zdravotníckom zariadení podá školený odborník.

V prípade skutočného predávkovania je možné Clariscan odstrániť pomocou čistenia krvi (hemodialýzou).

Ďalšie informácie o používaní a ako s ním majú zdravotnícki pracovníci zaobchádzať sú uvedené na konci tejto písomnej informácie.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo rádiológa.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Clariscan môže spôsobovať vedľajšie účinky; hoci sa neprejavia u každého.

Po podaní lieku vás budú najmenej pol hodiny pozorovať.

Väčšina vedľajších účinkov sa vyskytne ihneď, niekedy neskôr. Niektoré účinky sa môžu vyskytnúť až po niekoľkých dňoch po podaní injekcie Clariscanu.

Existuje malé (zriedkavé) riziko, že by sa u vás mohla prejaviť alergická reakcia na Clariscan.

Takéto reakcie môžu byť závažné a **môžu viesť k „šoku“** (prípád alergickej reakcie, ktorá môže ohroziť váš život).

Nasledujúce príznaky môžu byť prvým prejavom šoku. Ak pociťujete niektorý z nich, okamžite informujte svojho lekára, rádiológa alebo zdravotníckeho pracovníka:

- opúchanie tváre, úst alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní
- opúchanie rúk alebo nôh
- závrat (nízky tlak)
- ťažkosti s dýchaním
- pískanie v hrudi pri dýchaní
- kašeľ
- svrbenie
- nádcha (plný nos)
- kýchanie
- podráždenie oka
- žihľavka
- kožná vyrážka.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- hypersenzitivita (precitlivosť)
- bolesti hlavy
- nezvyčajná chuť v ústach
- závrat
- ospalosť
- pocit mravčenia, tepla, chladu alebo bolesti
- nízky alebo vysoký krvný tlak
- nevoľnosť (pocit na vracanie)
- bolesti brucha
- vyrážka
- pocit tepla, chladu
- slabosť
- nepríjemný pocit v mieste vpichu injekcie, reakcia v mieste vpichu injekcie, chlad v mieste vpichu injekcie, opuch v mieste vpichu injekcie, preniknutie lieku z krvných ciev, čo môže mať za následok zápal (sčervenanie a miestna bolesť).

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- úzkosť, slabosť (závrat, pocit hroziacej straty vedomia)
- opuch očných viečok
- búšenie srdca
- kýchanie
- vracanie
- hnačka
- zvýšená tvorba slín
- žihľavka, svrbenie, potenie
- bolesť na hrudníku, zimnica.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- anafylaktické reakcie alebo prejavy podobné anafylaktickým reakciám
- podráždenosť (agitácia)
- kóma, záchvaty kŕčov, synkopa (krátka strata vedomia), porucha čuchu (vnímanie často nepríjemných pachov), triaška
- zápal očných spojoviek, červené oči, rozmazané videnie, zvýšené slzenie
- zastavenie srdca, zrýchlený alebo spomalený tep, nepravidelný tep, rozšírenie ciev, bledosť
- zastavenie dýchania, opuch pľúc, ťažkosti s dýchaním, sipot, upchatý nos, kašeľ, sucho v hrdle, pocit stiahnutého hrdla s pocitom dusenia, kŕčovité stiahnutie dýchacích ciest, opuch hrdla
- ekzém, sčervenanie kože, opuch pier alebo s lokalizáciou v ústach
- svalové kŕče, slabosť svalov, bolesť chrbta, malátnosť, nepríjemný pocit na hrudníku, horúčka, opuch tváre, preniknutie lieku z krvných ciev, čo môže mať za následok odumieranie tkaniva v mieste vpichu injekcie, zápal žily
- pokles obsahu kyslíka v krvi.

Boli hlásené prípady nefrogénnej systémovej fibrózy (ktorá spôsobuje stvrdnutie kože a môže postihnúť aj mäkké tkanivá a vnútorné orgány), z ktorých väčšina bola u pacientov, ktorí dostávali kyselinu gadoterovú spolu s inými kontrastnými látkami s obsahom gadolína. Ak v priebehu niekoľkých týždňov po vyšetrení pomocou magnetickej rezonancie spozorujete kdekoľvek na tele zmeny farby a/alebo hrúbky kože, povedzte to rádiológovi, ktorý vás vyšetruoval.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo radiológa. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Clariscan

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Injekčné liekovky/fľaše nevyžadujú žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Injekčný roztok naplnený v injekčnej striekačke sa nesmie vystavovať mrazu.

Tento liek nepoužívajte po dátume expirácie, ktorý je uvedený na injekčnej liekovke alebo fľaši alebo injekčnom roztoku naplnenom v injekčnej striekačke a na škatuli po skratke "Exp".

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Chemická a fyzikálna stabilita v čase používania bola preukázaná počas 48 hodín pri teplote 30°C. Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite. Ak sa nepoužije okamžite, čas a podmienky uchovávania pred podaním sú v čase používania zodpovednosťou používateľa a normálne čas používania nemá byť dlhší ako 24 hodín pri teplote uchovávania 2 až 8 °C, ak sa otvorenie vykonalo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Clariscan obsahuje

- Liečivo je kyselina gadoterová. Jeden ml injekčného roztoku obsahuje 279,32 mg kyseliny gadoterovej (vo forme meglumínovej soli), čo zodpovedá 0,5 mmol kyseliny gadoterovej.
- Ďalšie zložky sú meglumín, tetraxetán (DOTA) a voda na injekcie.

Ako Clariscan vyzerá a obsah balenia

Clariscan je číry, bezfarebný až žltkastý roztok na vnútrožilovú injekciu.

Clariscan je dostupný v nasledujúcich obaloch:

Sklenené injekčné liekovky (Typ 1, bezfarebná) naplnená do 5, 10, 15 and 20 ml

Polymérové injekčné striekačky naplnené do 10, 15 a 20 ml.

Sklenené fľaše (Typ 1, bezfarebná) a polypropylénové fľaše naplnené do 50 a 100 ml.

Všetky obaly sú balené vo vonkajšej škatuli po 1 a 10 jednotiek.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

GE Healthcare AS

Nycoveien 1

0485 OSLO

Nórsko

Alternatívny výrobca:

GE Healthcare Ireland Limited

IDA Business Park

Carrigtwohill

Cork

Írsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Dávkovanie

Dospelí

MRI mozgu a chrbtice

Odporúčaná dávka je 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti, t.j. 0,2 ml/kg telesnej hmotnosti. Pri pacientoch s mozgovými nádormi môže dodatočná dávka 0,2 mmol/kg telesnej hmotnosti, t.j. 0,4 ml/kg telesnej hmotnosti, zlepšiť charakterizovanie nádoru a uľahčiť rozhodovanie o terapii.

Celotelová MRI (vrátane poškodení pečene, obličiek, pankreasu, panvy, pľúc, srdca, prsníkov a svalovo-kostrového systému)

Odporúčaná dávka na získanie diagnosticky zodpovedajúceho kontrastu je 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti, t.j. 0,2 ml/kg telesnej hmotnosti.

Pre angiografiu: Odporúčaná dávka na intravenóznú injekciu na získanie diagnosticky zodpovedajúceho kontrastu je 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti, t.j. 0,2 ml/kg telesnej hmotnosti. Za výnimočných okolností (napr. ak sa nepodarí získať uspokojivé obrazy rozsiahlej cievnej oblasti) môže byť odôvodnené podanie druhej nasledujúcej injekcie 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti, t.j. 0,2 ml/kg telesnej hmotnosti. Ak sa však pred začatím angiografie očakáva podanie dvoch po sebe nasledujúcich dávok Clariscanu, v závislosti od dostupného zobrazovacieho zariadenia môže byť prínosom podanie 0,05 mmol/kg telesnej hmotnosti (t.j. 0,1 ml/kg telesnej hmotnosti) pre každú dávku.

Osobitné skupiny pacientov

Porucha funkcie obličiek

Pacientom s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie obličiek ($GFR \geq 30$ ml/min/1,73 m²) sa podáva dávka pre dospelých.

U pacientov so závažnou poruchou funkcie obličiek ($GFR < 30$ ml/min/1,73 m²) a u pacientov v perioperačnom období pri transplantácii pečene sa má Clariscan používať len po starostlivom zvážení pomeru rizika a prínosu, a ak sú diagnostické informácie nevyhnutné a nie je možné ich získať pomocou MRI bez zvýšenia kontrastu (pozri časť 4.4). Ak je nevyhnutné použiť Clariscan, dávka nemá presiahnuť 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti.

Počas jedného skenu sa má použiť len jedna dávka. Pre nedostatok informácií o opakovanom podaní sa injekcie Clariscanu nemajú opakovať, pokiaľ interval medzi injekciami je menej ako 7 dní.

Starší pacienti (vek 65 rokov a starší)

Úprava dávky nie je nevyhnutná. Pri starších pacientoch sa vyžaduje opatrnosť.

Porucha funkcie pečene

Týmto pacientom sa podáva dávka pre dospelých. Odporúča sa opatrnosť, najmä v perioperačnom období pri transplantácii pečene (pozri v predchádzajúcom texte - Porucha funkcie obličiek).

Pediatrická populácia (0-18 rokov)

MRI mozgu a chrbtice, celotelová MRI:

Odporúčaná a maximálna dávka Clariscanu je 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti. Počas jedného skenu sa nemá použiť viac ako jedna dávka.

Celotelové použitie sa neodporúča u detí mladších ako 6 mesiacov.

Vzhľadom na nedostatočne vyvinutú funkciu obličiek novorodencov do veku 4 týždňov a detí do veku jedného roka sa pri týchto pacientoch má Clariscan použiť iba po starostlivom zvážení a dávka nemá presiahnuť 0,1 mmol/kg telesnej hmotnosti. Počas jedného skenu sa nemá použiť viac ako jedna dávka. Pre nedostatok informácií o opakovanom podaní sa injekcie Clariscanu nemajú opakovať, pokiaľ interval medzi injekciami je menej ako 7 dní.

Angiografia:

Clariscan sa neodporúča na angiografiu pri deťoch do veku 18 rokov, pretože nie sú k dispozícii údaje o jeho účinnosti a bezpečnosti pri tejto indikácii.

Spôsob podávania

Tento liek je určený len na intravenózne použitie.

Rýchlosť infúzie: 3-5 ml/min (vyššie rýchlosti až do 120 ml/min, t.j. 2 ml/sek, sa môžu použiť pri angiografických postupoch). Inštrukcie ohľadom manipulácie s liekom a likvidácie lieku pozri v ďalšom texte *Opatrenia pre použitie a zaobchádzanie s liekom*.

Pediatrická populácia (0-18 rokov)

V závislosti od množstva Clariscanu ktoré je potrebné podať dieťaťu, je vhodnejšie použiť injekčné liekovky Clariscan s injekčnými striekačkami na jedno použitie s objemom vhodným pre toto množstvo, aby sa dosiahla väčšia presnosť injikovaného objemu.

Pri novorodencoch a dojčatách sa má potrebná dávka podať ručne.

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Porucha funkcie obličiek

Pred podaním Clariscanu sa odporúča, aby bol každý pacient laboratórne vyšetrený na renálnu dysfunkciu.

Bol hlásený výskyt nefrogennej systémovej fibrózy (NSF) súvisiacej s použitím niektorých kontrastných látok s obsahom gadolína pri pacientoch s akútnym alebo chronickým závažným poškodením obličiek (GFR < 30 ml/min/1,73m²). Pri pacientoch podstupujúcich transplantáciu pečene je riziko obzvlášť vysoké, pretože v tejto skupine sa často vyskytuje akútne zlyhanie obličiek. Nakoľko existuje možnosť výskytu NSF v súvislosti s Clariscanom, u pacientov so závažným poškodením obličiek a u pacientov v perioperatívnom období pri transplantácii pečene sa má tento liek použiť iba po starostlivom zhodnotení pomeru rizika a prínosu a v prípadoch, kedy je diagnostická informácia nevyhnutná a nie je možné ju získať pomocou MRI bez zvýšenia kontrastu.

Nakoľko pri senioroch môže byť zhoršený obličkový klírens Clariscanu, je obzvlášť dôležité pacientov vo veku od 65 rokov vyšetriť na renálnu dysfunkciu.

Na odstránenie Clariscanu z tela môže byť užitočná hemodialýza krátko po podaní Clariscanu. Nie sú žiadne dôkazy, ktoré by podporovali zavedenie hemodialýzy na prevenciu alebo liečbu NSF pri pacientoch, ktorí ešte hemodialýzu nepodstúpili.

Gravidita a dojčenie

Počas gravidity sa Clariscan nemá použiť, iba ak klinický stav pacientky vyžaduje použitie kyseliny gadoterovej.

Lekár alebo rádiológ a dojčiaci matka môžu zvážiť prípadné prerušenie dojčenia počas 24 hodín po podaní Clariscanu

Opatrenia pre použitie a zaobchádzanie s liekom

Na jednorazové použitie.

Roztok na injekciu má byť pred použitím vizuálne skontrolovaný. Majú byť použité len číre roztoky bez viditeľných častíc.

Injekčné liekovky a fľaše: Pripravte injekčnú striekačku s ihlou. Pri injekčných liekovkách odstráňte plastový kryt. Pri polypropylénových fľašiach odstráňte plastový skrutkovací uzáver alebo plastové viečko. Po očistení zátky tampónom nasiaknutým alkoholom prepichnete zátku ihlou. Vytiahnite množstvo lieku potrebné na vyšetrenie a injikujte ho intravenózne.

Naplnené injekčné striekačky: Injikujte intravenózne množstvo lieku potrebné na vyšetrenie.

Zostávajúca kontrastná látka v injekčnej liekovke/vo fľaši, spojovacie hadičky a všetky odstrániteľné súčasti systému injektora musia byť po vyšetrení zlikvidované.

Samolepiaca identifikačná nálepka: Samolepiaca identifikačná nálepka na injekčných striekačkách/injekčných liekovkách/fľašiach sa má nalepiť do zdravotného záznamu pacienta, aby bolo možné presne zaznamenať použitú gadolíniovú kontrastnú látku. Tiež je potrebné zaznamenať použitú dávku. Ak sú použité elektronické záznamy o pacientovi, do záznamov o pacientovi má byť vložený názov lieku, číslo šarže a dávka.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.