

DENOMINATION DU MEDICAMENT

Clariscan 0,5 mmol/ml, solution injectable

Clariscan 0,5 mmol/ml, solution injectable en seringue préremplie

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ml de solution injectable contient 279,32 mg acide gadotérique* (sous forme de gadotérate de méglumine) équivalent à 0,5 mmol.

Tetraxetan (DOTA) 202,46 mg

Oxyde de gadolinium 90,62 mg

*Acide gadotérique : complexe de gadolinium de l'acide 1,4,7,10 tétra-azacyclododécane N,N',N'',N''' tétra-acétique (tetraxetan (DOTA)).

Excipients : Méglumine, Tetraxetan (DOTA), Eau pour préparations injectables.

FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable. Solution injectable en seringue préremplie. Solution limpide, incolore à jaune pâle.

Concentration de la solution	279,32 mg/ml équivalent à 0,5 mmol/ml
Osmolalité à 37°C	1350 mOsm.kg ⁻¹
Viscosité à 20°C	3.0 mPa.s
Viscosité à 37°C	2.1 mPa.s
pH de la solution	6,5 – 8,0

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. Clariscan ne doit être utilisé que lorsque le diagnostic est nécessaire et que ce diagnostic ne peut pas être obtenu par imagerie par résonance magnétique (IRM) sans rehaussement de contraste. Clariscan est un produit de contraste indiqué pour le rehaussement du contraste en imagerie par résonance magnétique pour une meilleure visualisation/délimitation.

Adulte et population pédiatrique (0 à 18 ans)

- lésions cérébrales, médullaires et des tissus avoisinants,

IRM du corps entier (voir rubrique Posologie et mode d'administration)

L'utilisation en IRM du corps entier n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 6 mois.

Uniquement chez l'adulte

- lésions ou sténoses des artères non coronaires (angiographie par RM)

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION

Ce médicament doit être administré seulement par des professionnels de santé formés possédant une expertise technique dans la pratique et l'interprétation de l'IRM rehaussée par gadolinium.

Posologie

La dose la plus faible permettant un rehaussement de contraste suffisant à des fins diagnostiques doit être utilisée. La dose doit être calculée en fonction de la masse corporelle du patient et ne doit pas dépasser la dose recommandée par kilogramme de masse corporelle, détaillée dans cette rubrique.

Adulte**IRM cérébrale et médullaire**

La dose recommandée est de 0,1 mmol/kg de poids corporel, c'est-à-dire 0,2 ml/kg de poids corporel. Chez les patients atteints de tumeurs cérébrales, une dose additionnelle de 0,2 mmol/kg de poids corporel, c'est-à-dire 0,4 ml/kg de poids corporel, peut améliorer la caractérisation des tumeurs et faciliter la prise de décision thérapeutique.

IRM du corps entier (dont les lésions du foie, des reins, du pancréas, du pelvis, des poumons, du cœur, du sein et du système musculo-squelettique)

La dose recommandée est de 0,1 mmol/kg de poids corporel, c'est-à-dire 0,2 ml/kg de poids corporel pour un contraste approprié au besoin de diagnostic. Angiographie : La dose recommandée pour une injection intraveineuse est de 0,1 mmol/kg de poids corporel, c'est-à-dire 0,2 ml/kg de poids corporel pour un contraste approprié au besoin de diagnostic. Dans des circonstances exceptionnelles (par exemple s'il est impossible d'obtenir des images satisfaisantes d'un territoire vasculaire étendu), une seconde injection consécutive de 0,1 mmol/kg, c'est-à-dire 0,2 ml/kg, peut être justifiée. Cependant, si l'utilisation de 2 doses consécutives de Clariscan est initialement prévue avant le début de l'angiographie, l'utilisation de 0,05 mmol/kg (c'est-à-dire 0,1ml/kg), pour chacune des doses peut être préférable, selon l'équipement d'imagerie disponible.

Populations particulières

Insuffisants rénaux : La dose pour un adulte s'applique chez des patients atteints d'une insuffisance rénale légère à modérée ($\text{DFG} \geq 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). Clariscan ne doit être administré aux patients présentant une insuffisance rénale sévère ($\text{DFG} < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) et en période périopératoire de transplantation hépatique qu'après une évaluation approfondie du rapport bénéfice/risque et que si les informations diagnostiques sont indispensables et ne peuvent être obtenues au moyen d'une IRM sans rehaussement du contraste (voir rubrique Mises en garde spéciales et précautions d'emploi*). S'il est nécessaire d'administrer Clariscan, la dose ne doit pas excéder 0,1 mmol/kg de poids corporel. Ne pas administrer plus d'une dose au cours de l'examen IRM. En raison du manque d'information sur les administrations répétées, les injections de Clariscan ne doivent pas être répétées, sauf si l'intervalle entre les injections est d'au moins 7 jours.

Sujets âgés (65 ans et plus) : Aucune adaptation de posologie n'est nécessaire. Utiliser avec prudence chez les sujets âgés (voir rubrique Mises en garde spéciales et précautions d'emploi*).

Insuffisants hépatiques : La posologie adulte s'applique chez ces patients. La prudence est recommandée, particulièrement durant la période périopératoire de transplantation hépatique (voir ci-dessus 'Insuffisants rénaux').

Population pédiatrique (0 à 18 ans) : *IRM cérébrale et médullaire, IRM du corps entier* :

La dose recommandée et maximale de Clariscan est 0,1 mmol/kg de poids corporel. Ne pas administrer plus d'une dose au cours de l'examen IRM. En raison de l'imaturité de la fonction rénale chez le nouveau-né jusqu'à l'âge de 4 semaines et chez le nourrisson jusqu'à l'âge d'un an, Clariscan ne doit être utilisé chez ces patients qu'après une évaluation attentive et à une dose n'excédant pas 0,1 mmol/kg de poids corporel. Ne pas administrer plus d'une dose au cours de l'examen IRM. En raison du manque d'information sur les administrations répétées, les injections de Clariscan ne doivent pas être répétées, sauf si l'intervalle entre les injections est d'au moins 7 jours. L'utilisation en IRM du corps entier n'est pas recommandée chez l'enfant de moins de 6 mois. *Angiographie* : Clariscan n'est pas recommandé pour l'angiographie chez les enfants de moins de 18 ans en raison de données insuffisantes sur l'efficacité et la sécurité dans cette indication (voir rubrique Mises en garde spéciales et précautions d'emploi*).

Mode d'administration

Injection intraveineuse stricte. Vitesse d'infusion : 3-5 ml/min (des vitesses d'infusion plus élevées jusqu'à 120 ml/min, c'est-à-dire 2 ml/sec, peuvent être utilisées en angiographie). Pour les instructions concernant la préparation du médicament et son élimination, voir rubrique Précautions particulières d'élimination et manipulation*.

L'administration intravasculaire de produit de contraste doit, si possible, être faite lorsque le patient est allongé.

Après administration, le patient doit rester en observation au moins une demi-heure, car l'expérience montre que la majorité des effets indésirables surviennent dans ce délai. Ce médicament ne doit être utilisé que pour un seul patient, toute quantité inutilisée doit être jetée.

Population pédiatrique (0 à 18 ans) : Selon la quantité de Clariscan à administrer à l'enfant, il est préférable d'utiliser des flacons de Clariscan et une seringue à usage unique d'un volume adapté à cette quantité afin d'obtenir une meilleure précision du volume injecté. Chez les nouveau-nés et les nourrissons, la dose requise doit être administrée manuellement.

Acquisition des images : L'IRM rehaussée peut être débutée immédiatement après l'administration du produit de contraste. Imagerie optimale : dans les 45 minutes suivant l'injection. Séquence optimale : Pondérée T1.

CONTRE-INDICATIONS

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

EFFETS INDESIRABLES

Les effets indésirables liés à l'utilisation d'acide gadotérique sont généralement d'intensité légère à modérée, et de nature transitoire. Des réactions au site d'injection, nausées et maux de tête sont les effets indésirables les plus fréquemment observés. Lors d'essais cliniques, nausées, céphalées, réaction au site d'injection, sensation de froid, hypotension, somnolence, sensation vertigineuse, sensation de chaleur, sensation de brûlure, rash, asthénie, dysgueusie et hypertension ont été les effets indésirables les plus fréquents, observés peu fréquemment ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$).

Les effets indésirables les plus fréquemment rencontrés lors de l'administration de l'acide gadotérique depuis sa commercialisation sont les nausées, les vomissements, le prurit, et les réactions d'hypersensibilité.

Lors des réactions d'hypersensibilité, les effets les plus fréquemment observés sont les effets cutanés, qui peuvent être localisés, étendus ou généralisés. Ces réactions sont le plus souvent de survenue immédiate (durant l'injection ou dans l'heure qui suit le début de l'injection) ou parfois retardée (une heure à quelques jours après l'injection), et se présentent alors sous forme de réactions cutanées. Les réactions immédiates regroupent un ou plusieurs effets, d'apparition concomitante ou successive incluant le plus souvent des manifestations cutanées, respiratoires, gastro-intestinales, articulaires et/ou cardiovasculaires, qui peuvent chacun être annonciateurs d'un état de choc débutant et aller très rarement jusqu'au décès. Des cas isolés de fibrose néphrogénique systémique (FNS) ont été rapportés avec l'acide gadotérique, le plus souvent chez des patients ayant également reçu d'autres produits de contraste contenant du gadolinium (voir rubrique Mises en garde spéciales et précautions d'emploi*).

Les effets indésirables sont présentés dans le tableau ci-dessous par Système Organe Classe et par fréquence en utilisant les catégories suivantes : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Les données présentées sont issues des essais cliniques chez 2822 patients, si disponibles, ou à partir d'un ensemble d'études d'observation impliquant 185 000 patients.

Système Organe Classe	Fréquence : effet indésirable
Affections du système immunitaire	Peu fréquent : hypersensibilité Très rare : réaction anaphylactique, réaction anaphylactoïde
Affections psychiatriques	Rare : anxiété Très rare : agitation
Affections du système nerveux	Peu fréquent : céphalées, dysgueusie, sensation vertigineuse, somnolence, paresthésie (avec sensation de brûlure) Rare : prodromes de syncope Très rare : coma, convulsion, syncope, parosmie, tremblement
Affections oculaires	Rare : œdème de la paupière Très rare : conjonctivite, hyperémie oculaire, vision trouble, augmentation des sécrétions lacrymales
Affections cardiaques	Rare : palpitations Très rare : arrêt cardiaque, bradycardie, tachycardie, arythmie
Affections vasculaires	Peu fréquent : hypotension, hypertension Très rare : vasodilatation, pâleur
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Rare : éternuement Très rare : arrêt respiratoire, œdème pulmonaire, bronchospasme, laryngospasme, œdème pharyngé, dyspnée, congestion nasale, toux, gorge sèche
Affections gastro-intestinales	Peu fréquent : nausées, douleur abdominale Rare : vomissement, diarrhée, hypersécrétion salivaire
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Peu fréquent : rash Rare : urticaire, prurit, hyperhidrose Très rare : érythème, eczéma, angioœdème Fréquence indéterminée : fibrose systémique néphrogénique
Affections musculo-squelettiques et du tissu conjonctif	Très rare : crampes musculaires, faiblesse musculaire, dorsalgie
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Peu fréquent : sensation de chaud, sensation de froid, asthénie, réaction au site d'injection (douleur, extravasation, gêne, œdème, inflammation, froid) Rare : douleur thoracique, frissons Très rare : malaise, gêne thoracique, œdème du visage, fièvre, nécrose au point d'injection en cas d'extravasation, phlébite superficielle
Investigations	Très rare : diminution de la saturation en oxygène

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec d'autres produits de contraste intraveineux pour l'IRM. Ils sont donc susceptibles de survenir également au cours d'un examen avec Clariscan :

Système Organe Classe	Effet indésirable
Affections hématologiques et du système lymphatique	Hémolyse
Affections psychiatriques	Confusion
Affections oculaires	Cécité transitoire, douleur oculaire
Affections de l'oreille et du labyrinthe	Acouphènes, douleur auriculaire
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Asthme
Affections gastro-intestinales	Bouche sèche
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Dermite bulleuse
Affections du rein et des voies urinaires	Incontinence urinaire, nécrose tubulaire rénale, insuffisance rénale aiguë
Investigations	Prolongation du segment PR de l'électrocardiogramme, fer augmenté dans le sang, bilirubine augmentée dans le sang, ferritinémie augmentée, tests de la fonction hépatique anormaux

Population pédiatrique

La sécurité chez les enfants a été examinée dans les études cliniques et des études post-commercialisation. En comparaison avec les adultes, le profil de sécurité de l'acide gadotérique n'a pas montré de spécificité chez les enfants. La plupart des réactions sont des symptômes gastro-intestinaux ou des signes d'hypersensibilité.

Déclaration des suspicions d'effets indésirables

Il est important de signaler les suspicions d'effets indésirables après l'autorisation du médicament. De cette façon, le rapport entre les avantages et les risques du médicament peut être contrôlé en permanence. Les professionnels de santé sont priés de signaler tout effet indésirable présumé via **Belgique** : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, www.afmps.be, Division Vigilance : Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be - **Luxembourg** : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé, Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

TITULAIRE D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

GE Healthcare AS, Nycoveien 1, 0485 OSLO, Norvège

NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Flacon de verre : LU : 2018020108

5 ml: BE517786; LU : 1x 5 ml : 0852241 – 10x 5 ml : 0852255

10 ml: BE517795; LU : 1x 10 ml : 0852269 - 10x 10 ml : 0852272

15 ml: BE517804; LU : 1x 15 ml : 0852286 – 10x 15 ml : 0852305

20 ml: BE517813; LU : 1x 20 ml : 0852319 – 10x 20 ml : 0852322

Bouteille de verre : LU : 2018020108

50 ml: BE517822; LU : 1x 50 ml : 0852336 – 10x 50 ml : 0852353

100 ml: BE517831; LU : 1x 100 ml : 0852367 – 10x 100 ml : 0852371

Bouteille de polypropylène : LU : 2018020108

50 ml: BE517840; LU : 1x 50 ml : 0852384 – 10x 50 ml : 0852398

100 ml: BE517857; LU : 1x 100 ml : 0852403 – 10x 100 ml : 0852417

Seringue pré-remplie : LU : 2018020109

10 ml: BE517866; LU : 1x 10 ml : 0852421 – 10x 10 ml : 0852434

15 ml: BE517875; LU : 1x 15 ml : 0852448 – 10x 15 ml : 0852451

20 ml: BE517884; LU : 1x 20 ml : 0852465 – 10x 20 ml : 0852479

MODE DE DELIVRANCE

Sur prescription médicale

DATE DE REVISION DU TEXTE

10/2025 basé sur le RCP 07/2025, PUB 10/2025, *Pour une information complète, voir le RCP.