

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Clariscan 0,5 mmol/ml otopina za injekciju Clariscan 0,5 mmol/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

gadoteratna kiselina

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku, radiologu ili ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, radiologa ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Clariscan i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Clariscan
3. Kako ćete primiti Clariscan
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Clariscan
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Clariscan i za što se koristi

Što je Clariscan

Clariscan sadrži djelatnu tvar gadoteratnu kiselinu. Pripada skupini lijekova koji se nazivaju “kontrastna sredstva”, a koriste se za pretragu magnetskom rezonancijom (MR).

Za što se Clariscan koristi

Clariscan se koristi za pojačanje kontrasta prikaza dobivenih putem MR pretrage.

U odraslih i u djece i adolescenata od 0-18 godina starosti:

- oslikavanje MR-om središnjeg živčanog sustava uključujući defekte (lezije) mozga, kralježnice i okolnih tkiva

U odraslih i u djece i adolescenata od 6 mjeseci do 18 godina starosti:

- oslikavanje MR-om cijelog tijela uključujući defekte (lezije)

Samo u odraslih:

- MR angiografija uključujući defekte (lezije) ili suženja (stenoze) arterija, osim koronarnih arterija.

Ovaj lijek se koristi samo u dijagnostičke svrhe.

Kako Clariscan djeluje

Clariscan olakšava gledanje prikaza slike na MR skeneru. Djeluje tako da pojačava kontrast između dijela tijela koji se pregledava i ostatka tijela. To omogućava liječniku ili radiologu da bolje vidi različite dijelove tijela.

2. Što morate znati prije nego počnete primati Clariscan

Nemojte primati Clariscan:

- ako ste alergični na gadoteratnu kiselinu ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na lijekove koji sadrže gadolinij ili druga kontrastna sredstva koja se koriste za oslikavanje MR-om.

Upozorenja i mjere opreza

Potrebno je ukloniti sve metalne predmete prije pretrage magnetskom rezonancijom.

Obratite se svom liječniku ili radiologu prije nego primite Clariscan ako:

- ste već imali alergijsku reakciju na kontrastno sredstvo tijekom pretrage.
- imate astmu.
- imate alergije u anamnezi – poput alergije na morske plodove, peludne groznice, koprivnjače (jaki svrbež).
- se liječite beta blokatorima (lijek za poremećaje u radu srca i krvnog tlaka, poput metoprolola)
- imate oštećenu funkciju bubrega.
- ste nedavno bili ili ćete uskoro biti podvrgnuti presađivanju jetre.
- ste imali napadaje (napadaji ili konvulzije) ili se liječite od epilepsije.
- imate ozbiljnih problema sa srcem.
- imate bolest koja pogađa Vaše srce ili krvne žile.
- imate ugrađen elektrostimulator srca ili spojnicu na bazi željeza (feromagnetnu), implantat ili inzulinsku pumpu ili ukoliko se sumnja da se u tijelu nalaze strana metalna tijela, posebice u oku. Ovo su stanja u kojima MR pretraga nije prikladna.

Obavijestite svog liječnika ili radiologa ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas prije nego primite Clariscan.

Rizik od ozbiljnih nuspojava

Kao i s drugim MR kontrastnim sredstvima, postoji rizik od nuspojava. Nuspojave su obično blage i prolazne, ali se ne mogu predvidjeti. Međutim, postoji rizik da ugroze Vaš život:

- moguće ozbiljne nuspojave se mogu pojaviti odmah ili unutar 1 sata nakon primjene lijeka
- nuspojave se mogu pojaviti do 7 dana nakon primjene lijeka. Veća je vjerojatnost da će se nuspojave pojaviti ako ste već ranije imali reakciju na MR kontrastna sredstva (vidjeti dio 4 “Moguće nuspojave”)
- Obavijestite svog liječnika ili radiologa prije nego primite Clariscan ako ste ikada imali reakciju u prošlosti. Vaš liječnik ili radiolog će Vam dati Clariscan samo ako korist nadilazi rizik. Ako Vam je dan Clariscan, Vaš liječnik ili radiolog će Vas pažljivo motriti.

Ispitivanja i pretrage

Vaš liječnik ili radiolog može odlučiti da Vam napravi krvne pretrage prije primjene Clariscana, posebno ako ste stariji od 65 godina. To je potrebno kako bi se provjerila funkcija Vaših bubrega.

Djeca i adolescenti

Ne preporučuje se primjena za angiografiju u djece mlađe od 18 godina.

Novorođenčad i dojenčad

Vaš liječnik ili radiolog će pažljivo razmotriti da li Vaša beba smije primiti Clariscan. To je stoga jer su bubrezi nedovoljno razvijeni u novorođenčadi do 4 tjedna starosti i dojenčadi do 1 godine života.

Ne preporučuje se primjena za magnetsku rezonanciju cijelog tijela u djece mlađe od 6 mjeseci.

Drugi lijekovi i Clariscan

Obavijestite svog liječnika ili radiologa ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Posebice obavijestite svog liječnika, radiologa ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli lijekove koji se koriste kod poremećaja rada srca ili krvnog tlaka, kao što su betablokatori, vazoaktivne tvari (tvari s učinkom na krvne žile), inhibitore angiotenzin konvertirajućeg enzima, antagoniste angiotenzin II receptora.

Clariscan s hranom i pićem

Mučnina i povraćanje su poznate moguće nuspojave kod primjene MR kontrastnih sredstava. Bolesnik se stoga treba suzdržavati od jela 2 sata prije pretrage.

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili radiologu. To je stoga jer se Clariscan ne smije primjenjivati tijekom trudnoće osim ako liječnik ne odluči da je to zaista neophodno.

Dojenje

Obavijestite svog liječnika ili radiologa ukoliko dojite ili planirate početi dojiti. Vaš liječnik ili radiolog će s Vama porazgovarati i odlučiti da li da nastavite s dojenjem. Možda ćete trebati prekinuti dojenje na 24 sata nakon primjene Clariscana.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema dostupnih podataka o učinku Clariscana na sposobnost upravljanja vozilima. Međutim, morate uzeti u obzir da se mogu pojaviti omaglica (simptom niskog krvnog tlaka) i mučnina tijekom upravljanja vozilom ili rada sa strojevima. Ako se ne osjećate dobro nakon pretrage, nemojte upravljati vozilima ili raditi sa strojevima.

3. Kako ćete primiti Clariscan

Kako se Clariscan primjenjuje

Clariscan ćete primiti injekcijom u venu.

Lijek ćete primiti u bolnici, klinici ili privatnoj ordinaciji.

Medicinsko osoblje je upoznato s mjerama opreza koje treba poduzeti.

Također je upoznato s mogućim komplikacijama koje se mogu pojaviti.

Tijekom pregleda, nadgledat će Vas Vaš liječnik ili radiolog.

- Igla će ostati u Vašoj veni.
- To će omogućiti liječniku ili radiologu hitnu primjenu lijeka ako je potrebno.

Ako dobijete alergijsku reakciju, liječnik ili radiolog će Vam prestati davati Clariscan.

Koliko lijeka ćete primiti

Vaš liječnik ili radiolog će odlučiti koliko Clariscana morate primiti i nadgledat će injiciranje.

Bolesnici s problemima jetre ili bubrega

Ne preporučuje se primjena Clariscana kod bolesnika s teškim oštećenjem bubrežne funkcije te kod bolesnika koji su nedavno bili podvrgnuti ili će uskoro biti podvrgnuti transplantaciji jetre.

Međutim, ako liječnik ili radiolog odluči da Vam primijeni Clariscan:

- mora Vam se primijeniti samo jedna doza Clariscana tijekom MR pretrage i
- drugu injekciju možete primiti u razmaku od najmanje 7 dana.

Novorođenčad, dojenčad, djeca i adolescenti

Clariscan se ovim bolesnicima smije primijeniti samo nakon pažljive procjene od strane liječnika ili radiologa. Međutim, ukoliko liječnik ili radiolog odluči primijeniti Vašem djetetu Clariscan:

- mora im se primijeniti samo jedna doza Clariscana tijekom MR pretrage i
- drugu injekciju mogu primiti u razmaku od najmanje 7 dana.

Ne preporučuje se primjena za magnetsku rezonanciju cijelog tijela u djece mlađe od 6 mjeseci.

Ne preporučuje se primjena za angiografiju kod djece mlađe od 18 godina.

Stariji bolesnici

Nije potrebna prilagodba doze ukoliko ste stariji od 65 godina. Međutim, postoji mogućnost da Vas prije primjene Clariscana Vaš liječnik uputi na laboratorijske pretrage krvi kojima će se provjeriti funkcija Vaših bubrega.

Ako primite više Clariscana nego što ste trebali

Nije vjerojatno da ćete primiti previše lijeka. To je zato što ćete Clariscan primiti u medicinskoj ustanovi od strane stručne osobe.

Ako dođe do predoziranja, Clariscan može biti uklonjen iz Vašeg tijela postupkom čišćenja krvi ("hemodijaliza").

Dodatne informacije o primjeni i rukovanju s lijekom za zdravstvene radnike su navedene na kraju ove upute.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili radiologu.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Nakon primjene, biti ćete zadržani na promatranju najmanje 30 minuta.

Većina nuspojava se pojavi odmah ili ponekad s odgodom. Neki učinci se mogu pojaviti do nekoliko dana nakon primjene Clariscan injekcije.

Postoji mali rizik (rijetko) da dobijete alergijsku reakciju na Clariscan. Takve reakcije mogu biti ozbiljne i **rezultirati "šokom"** (vrsta alergijske reakcije koja može ugroziti Vaš život).

Sljedeći simptomi mogu biti prvi znakovi šoka. Odmah obavijestite liječnika, radiologa ili zdravstvenog radnika ako Vam se javi bilo koji od njih:

- oticanje lica, usta ili grla koje može uzrokovati poteškoće u gutanju ili disanju

- oticanje ruku ili stopala
- ošamućenost (snižen krvni tlak)
- poteškoće s disanjem
- piskutavo disanje
- kašljanje
- svrbež
- curenje nosa
- kihanje
- iritacija očiju
- koprivnjača
- kožni osip

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- preosjetljivost
- glavobolje
- neobičan okus u ustima
- omaglica
- izrazita pospanost
- osjećaj trnaca, vrućine, hladnoće i/ili boli
- niski ili visoki krvni tlak
- mučnina
- bol u trbuhu
- osip
- osjećaj topline, osjećaj hladnoće
- opća slabost
- nelagoda na mjestu primjene injekcije, reakcija na mjestu primjene injekcije, hladnoća na mjestu primjene injekcije, oticanje na mjestu primjene injekcije, izlazak lijeka iz krvnih žila što može dovesti do upale (crvenilo i lokalizirana bol)

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- tjeskoba, nesvjestica (omaglica i osjećaj skorog gubitka svijesti)
- oticanje očnih kapaka
- osjećaj lupanja srca
- kihanje
- povraćanje
- proljev
- prekomjerno izlučivanje sline
- koprivnjača, svrbež, znojenje
- bol u prsima, zimica

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- reakcije nalik na anafilaktičke ili anafilaktoidne
- uznemirenost
- koma, napadaji, sinkopa (kratkotrajni gubitak svijesti), poremećaj mirisa (percepcija često neugodnih mirisa), nevoljno drhtanje
- upala očne spojnice, crvenilo oka, zamagljen vid, povećano lučenje suza
- srčani zastoj, ubrzani ili usporeni otkucaji srca, nepravilni otkucaji srca, proširenje krvnih žila, bljedoća

- prestanak disanja, plućni edem, poteškoće s disanjem, piskanje, začepljen nos, kašalj, suho grlo, suženje dišnih puteva uz osjećaj gušenja, respiratorni spazmi, oticanje grla
- ekcem, crvenilo kože, oticanje usana te usne šupljine
- grčenje mišića, slabost mišića, bol u leđima
- malaksalost, nelagoda u prsima, vrućica, oticanje lica, izlazak lijeka izvan krvne žile što može dovesti do odumiranja tkiva na mjestu primjene injekcije, upala vene
- smanjenje razine kisika u krvi

Prijavljeni su slučajevi nefrogene sistemske fibroze (koja uzrokuje otvrdnuće kože i može također utjecati na meka tkiva i unutarnje organe), od kojih se većina javila u bolesnika koji su primali gadoteratnu kiselinu zajedno s drugim kontrastnim sredstvima koja sadrže gadolinij. Ako tijekom nekoliko tjedana nakon snimanja magnetskom rezonancijom primijetite promjene u boji i/ili debljini kože na bilo kojem dijelu tijela, javite se radiologu koji je provodio pretragu.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili radiologa.

To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Clariscan

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Bočice/boce ne zahtijevaju posebne uvjete čuvanja.

Napunjene štrcaljke se ne smiju zamrzavati.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici ili boci ili napunjenj štrcaljki i na vanjskom pakiranju, iza oznake „EXP“.

Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Kemijska i fizička stabilnost u primjeni je dokazana za 48 sati na temperaturi od 30 °C. S mikrobiološkog stajališta, lijek treba upotrijebiti odmah. Ako se ne koristi odmah, vrijeme čuvanja u primjeni i uvjeti čuvanja do primjene su odgovornost korisnika i normalno ne bi trebali biti dulji od 24 sata na temperaturi od 2 do 8° C, osim ako lijek nije otvoren u kontroliranim i validiranim aseptičkim uvjetima.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Clariscan sadrži

- Djelatna tvar je gadoteratna kiselina. Jedan ml otopine za injekciju sadrži 279,32 mg gadoteratne kiseline (u obliku gadoterat meglumina), što odgovara 0,5 mmol gadoteratne kiseline.

- Drugi sastojci su meglumin, tetraksetan (DOTA) i voda za injekcije.

Kako Clariscan izgleda i sadržaj pakiranja

Clariscan je bistra, bezbojna do svijetložuta otopina za intravensku injekciju.

Clariscan je dostupan u sljedećim spremnicima:

Staklene bočice (tip 1, bezbojne) napunjene do 5, 10, 15 i 20 ml.

Polimerne napunjene štrcaljke napunjene do 10, 15 i 20 ml.

Staklene boce (tip 1, bezbojne) i polipropilenske boce napunjene do 50 i 100 ml.

Svi spremnici su pakirani u kutije od 1 i 10.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

GE Healthcare AS

Nycoveien 1-2

P.O. Box 4220 Nydalen

NO-0401 Oslo

Norveška

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Swixx Biopharma d.o.o.

Ulica Damira Tomljanovića - Gavrana 15

10 000 Zagreb

Tel. +385 1 2078 500

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Doziranje

Odrasli

Oslikavanje MR-om mozga i kralježnice

Preporučena doza je 0,1 mmol/kg tjelesne težine, tj. 0,2 ml/kg tjelesne težine. U bolesnika s tumorom mozga, dodatna doza od 0,2 mmol/kg tjelesne težine, tj. 0,4 ml/kg tjelesne težine, može poboljšati karakterizaciju tumora i olakšati donošenje terapijske odluke.

Oslikavanje MR-om cijelog tijela (uključujući lezije jetre, bubrega, gušterače, zdjelice, pluća, srca, dojki i mišićno-koštanog sustava)

Preporučena doza je 0,1 mmol/kg tjelesne težine, tj. 0,2 ml/kg tjelesne težine za postizanje primjerene dijagnostičke količine kontrasta.

Za angiografiju: Preporučena doza za intravensku injekciju je 0,1 mmol/kg tjelesne težine, tj. 0,2 ml/kg tjelesne težine za postizanje primjerene dijagnostičke količine kontrasta.

U iznimnim okolnostima (npr. neuspjeh u dobivanju zadovoljavajućih snimaka ekstenzivnog vaskularnog područja) primjena druge uzastopne injekcije od 0,1 mmol/kg tjelesne težine, tj. 0,2 ml/kg tjelesne težine može biti opravdana. Međutim, ako je primjena dvije uzastopne doze Clariscana predviđena prije početka angiografije, primjena 0,05 mmol/kg tjelesne težine (tj. 0,1 ml/kg tjelesne težine) za svaku dozu može biti od koristi, ovisno o dostupnoj opremi za snimanje.

Posebne populacije

Oštećenje funkcije bubrega

Doza za odrasle primjenjiva je za bolesnike s blagim do umjerenim oštećenjem bubrežne funkcije (GFR ≥ 30 ml/min/1,73m²).

Clariscan se smije primjenjivati kod bolesnika s teškim oštećenjem bubrežne funkcije (GRF < 30 ml/min/1,73m²) i u bolesnika u razdoblju prije transplantacije jetre samo nakon pažljive procjene omjera koristi i rizika i ako su dijagnostički podaci neophodni i nisu dostupni putem nekontrastnog oslikavanja MR-om. Ako je neophodna primjena Clariscana, doza ne smije biti veća od 0,1 mmol/kg tjelesne težine. Ne smije se primijeniti više od jedne doze tijekom jednog pregleda. Budući da nisu dostupni podaci o ponovljenoj primjeni Clariscana, vremenski razmak između dvije injekcije Clariscana mora biti najmanje 7 dana.

Stariji (u dobi od 65 godina i više)

Prilagodba doze se ne smatra nužnom. Ipak, potreban je oprez kod starijih bolesnika.

Oštećenje funkcije jetre

Za ove bolesnike se koristi doza za odrasle. Preporučuje se oprez, posebno u razdoblju prije transplantacije jetre (vidjeti gore oštećenje funkcije bubrega).

Pedijatrijska populacija (starosti od 0-18 godina)

Oslikavanje MR-om mozga i kralježnice / oslikavanje MR-om cijelog tijela:

Preporučena i maksimalna doza Clariscana iznosi 0,1 mmol/kg tjelesne težine. Ne smije se primijeniti više od jedne doze tijekom jednog pregleda.

Ne preporučuje se primjena za magnetsku rezonanciju cijelog tijela u djece mlađe od 6 mjeseci.

Obzirom na nedovoljno razvijenu bubrežnu funkciju kod novorođenčadi do 4 tjedna starosti i dojenčadi do 1 godine života, Clariscan se kod tih bolesnika smije primijeniti samo nakon pažljive procjene, a doza ne smije prijeći 0,1 mmol/kg tjelesne težine. Ne smije se primijeniti više od jedne doze tijekom jednog pregleda. Budući da nisu dostupni podaci o ponovljenoj primjeni Clariscana, vremenski razmak između dvije injekcije Clariscana mora biti najmanje 7 dana.

Angiografija:

Ne preporučuje se primjena Clariscana za angiografiju u djece mlađe od 18 godina zbog nedovoljno podataka o djelotvornosti i sigurnosti primjene za ovu indikaciju.

Način primjene

Lijek se primjenjuje isključivo intravenskom injekcijom.

Brzina infuzije: 3-5 ml/min (veća brzina infuzije do 120 ml/min, tj. 2 ml/sekundi, se može koristiti za angiografske postupke). Za upute o pripremi i zbrinjavanju, vidjeti dio *Mjere opreza za primjenu i rukovanje lijekom*.

Pedijatrijska populacija (0-18 godina). Ovisno o količini Clariscana koja će se primijeniti djetetu, preporučuje se korištenje Clariscan bočica uz primjenu jednokratne štrcaljke volumena prilagođenog potrebnoj količini, kako bi se preciznije odredio volumen za injiciranje.

Kod novorođenčadi i dojenčadi potrebna doza se mora primijeniti ručno.

Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Oštećenje funkcije bubrega

Prije primjene Clariscana, preporučuje se u svih bolesnika provjeriti postojanje poremećaja bubrežne funkcije odgovarajućim laboratorijskim testovima.

Zabilježeni su slučajevi nefrogene sistemske fibroze (NSF) povezane s primjenom nekih kontrastnih sredstava na bazi gadolinija u bolesnika s akutnim ili kroničnim teškim oštećenjem funkcije bubrega ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73m}^2$). Bolesnici koji će biti podvrgnuti transplantaciji jetre izloženi su posebnom riziku s obzirom na visoku incidenciju akutnog zatajenja bubrega u toj skupini bolesnika. Budući da postoji mogućnost razvoja NSF-a pri primjeni Clariscana, isti se smije primjenjivati u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega i u bolesnika u razdoblju prije transplantacije jetre samo nakon pažljive procjene rizika i koristi te ako su dijagnostički podaci neophodni, a nisu dostupni pomoću nekontrastnog oslikavanja MR-om.

Budući da renalni klirens Clariscana može biti smanjen u starijih bolesnika, osobito je važno utvrditi postojanje poremećaja funkcije bubrega u bolesnika starijih od 65 godina.

Hemodijaliza ubrzo nakon primjene Clariscana može biti korisna u njegovu uklanjanju iz tijela. Nema dokaza koji podupiru uvođenje hemodijalize za prevenciju ili liječenje NFS-a u bolesnika koji nisu već podvrgnuti hemodijalizi.

Trudnoća i dojenje

Clariscan se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće osim ako kliničko stanje žene zahtijeva primjenu gadoteratne kiseline.

Odluku o nastavku ili prekidu dojenja na period od 24 sata nakon primjene Clariscana donose liječnik ili radiolog i majka koja doji dijete.

Mjere opreza za primjenu i rukovanje lijekom

Za jednokratnu primjenu.

Prije primjene otopinu za injekciju treba vizualno pregledati. Smiju se koristiti samo bistrine otopine bez vidljivih čestica.

Bočice i boce: - Pripremite štrcaljku s iglom. Kod bočica, odstranite s bočice plastični poklopac. Kod polipropilenskih boca, odstranite plastični zatvarač s navojem ili plastični poklopac. Nakon čišćenja čepa s jastučićem vate umočene u alkohol, probušite čep s iglom. Uvucite u štrcaljku potrebnu količinu lijeka potrebnu za pretragu i ubrizgajte ga intravenski.

Napunjene štrcaljke: Injicirajte intravenski količinu lijeka potrebnu za pretragu.

Preostali lijek u bočici/boci, povezujuće linije i sve ostale komponente za jednokratnu primjenu se moraju baciti nakon pretrage.

Naljepnice: Naljepnica se mora skinuti sa štrcaljke/bočice/boce i zalijepiti na karton bolesnika, kako bi se adekvatno vodila evidencija o vrsti primijenjenih kontrastnih sredstava na bazi gadolinija. Također je obavezno naznačiti i primijenjenu dozu. Ako se koristi elektronički medicinski karton bolesnika, također se u isti mora unijeti naziv lijeka, broj serije i primijenjena doza.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.