

11/2024

CLARISCAN
קלריסקן

GADOTERIC ACID 279.3 MG / 1 ML מרכיב פעיל:
SOLUTION FOR INJECTION צורת מינון:

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה, חברת אלדן ציוד אלקטרוני בע"מ מבקשת להודיע על עדכון העלון לרופא של התכשיר שבדון. העלון עודכן בתאריך נובמבר 2024.

ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:

- Enhancement of contrast in magnetic resonance imaging.
- Encephalic and spinal pathologies: brain tumours, tumours of the spine and the surrounding tissue, intervertebral disk prolapse infectious diseases.
- Abdominal pathologies: primary and secondary liver tumours.
- Osteo-articular pathology: bone and soft tissue tumours synovial diseases.
- Magnetic resonance imaging for angiography.

מקראה לעדכונים המסומנים:

- מידע שהוסר - מסומן בקו אדום חוצה **XXX**
- תוספת - כתב **כחול**
- תוספת חמרה – רקע **צהוב**

העדכונים המהותיים בעלון לרופא:

4.4 Special warnings and precautions for use.

Do not use by intrathecal route. **Serious, life-threatening and fatal cases, primarily with neurological reactions (e.g. coma, encephalopathy, seizures), have been reported with intrathecal use.** Take care to maintain strictly intravenous injection: extravasation may result in local intolerance reactions, requiring the usual local care.
(...)

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

Data on the use of gadolinium-based contrast agents including gadoteric acid in pregnant women is limited. There are no data from the use of gadoteric acid in pregnant women. Gadolinium can cross the placenta. It is unknown whether exposure to gadolinium is associated with adverse effects in the foetus. Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to reproductive toxicity (see section 5.3). Gadoteric acid should not be used during pregnancy unless the clinical condition of the woman requires use of gadoteric acid.
(...)

4.8 Undesirable effects

System Organ Class	Frequency: adverse reaction
(...)	
Gastrointestinal disorders	Uncommon: nausea, abdominal pain Very Rare: vomiting diarrhoea, salivary hypersecretion
(...)	

קיימים בעלון עדכונים נוספים, למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא המעודכן העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום אלדן ציוד אלקטרוני בע"מ, בנין ניאופרם, רח' השילוח 6 ת.ד. 7641 פתח תקוה 4917001, טלפון: 03-9371111, פקס: 03-9371100.

בברכה,
עוז וולך, רוקח ממונה

