



Elargir notre gamme pour  
augmenter votre choix  
avec GE Healthcare



macrocyclique  
**Clariscan™**  
acide gadotérique

**1-Dénoimation du médicament :** CLARISCAN 0,5 mmol/mL, solution injectable. **2-Composition qualitative et quantitative :** Acide Gadotérique\* (sous forme Gadotérate de méglumine) 279,3 mg équivalent à 0,5 mmol. Correspondant à Tetraxetan (DOTA) 202,46 mg. Correspondant à oxyde de gadolinium 90,62 mg. Pour 1 mL de solution. \*Acide Gadotérique : complexe de gadolinium de l'acide 1,4,7,10 tétra- azocyclodécane N,N',N'',N''' tétra-acétique (Tetraxetan (DOTA)). Liste des excipients. Méglumine, Tetraxetan (DOTA), eau pour préparations injectables. **3-Forme pharmaceutique :** Solution injectable en flacons de 10, 15 et 20 mL. Solution limpide, incolore à jaune pâle. Concentration de la solution : 279,3 mg/mL équivalent à 0,5 mmol/mL. Osmolalité à 37°C : 1350 mOsm.kg<sup>-1</sup>. Viscosité à 20°C : 3,0 mPa.s. Viscosité à 37°C : 2,1 mPa.s. pH de la solution : 6,5 – 8,0. **4-Données cliniques : 4-1 Indications thérapeutiques :** Ce médicament est à usage diagnostique uniquement. 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 4.2). 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 Résonance Magnétique (ARM)). Ce produit Ne doit pas 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. **4-2 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 :** Adulte : IRM cérébrale et médullaire : La dose recommandée est de 0,1 mmol/kg de poids corporel, soit 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, soit 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, soit 0,2 mL/kg de poids corporel pour fournir un contraste adéquat pour le diagnostic. Angiographie : La dose recommandée pour une injection intraveineuse est de 0,1 mmol/kg de poids corporel, soit 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, soit 0,2 mL/kg, peut être justifiée. Cependant, si l'utilisation de 2 doses consécutives de CLARISCAN est prévue avant le début de l'angiographie, l'utilisation de 0,05 mmol/kg (soit 0,1 mL/kg), pour chacune des doses peut être préférable, selon l'équipement d'imagerie disponible. Populations particulières : Insuffisants rénaux. CLARISCAN ne doit être administré aux patients présentant une insuffisance rénale sévère (DFG < 30 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>) 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 4.4). 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 4.4). Insuffisants hépatiques : La posologie adulte s'applique à ces patients. La prudence est recommandée, particulièrement en période péri opératoire 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 4.4). **Mode d'administration :** Le produit doit être administré en injection intraveineuse stricte. Vitesse d'injection : 3-5 mL/min (des vitesses d'injection plus élevées jusqu'à 120 mL/min, soit 2 mL/sec, peuvent être utilisées en angiographie). Pour les instructions concernant la préparation du médicament et son élimination, voir rubrique 6.6. L'administration intra vasculaire 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 survient 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. 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. **4-3 Contre-indications :** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 2 ou à tout autre médicament contenant du gadolinium. **4-4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :** CLARISCAN est administré uniquement par voie intraveineuse. En cas d extravasation, des réactions d'intolérance locales peuvent être observées, nécessitant des soins locaux. CLARISCAN ne doit pas être administré par voie sous-arachnoïdienne (ou épidurale). Les équipements nécessaires doivent être immédiatement disponibles pour faire face à toute complication de la procédure ainsi que les traitements d'urgence des réactions graves au produit de contraste (hypersensibilité, convulsions). Les mesures de précaution habituelles pour un examen IRM doivent être prises, telles que l'exclusion des patients porteurs d'un pacemaker, d'un clip vasculaire, d'une pompe à perfusion, de stimulateurs nerveux, d'implants cochléaires, ou suspects d'être porteurs de corps étrangers métalliques intracorporels, particulièrement dans les yeux. **Hypersensibilité :** ● Des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir, pouvant mettre en jeu le pronostic vital (voir rubrique 4.8). Ces réactions d'hypersensibilité sont de nature allergique (réactions dites anaphylactiques lorsqu'elles sont graves) ou non allergique. Elles peuvent être immédiates (moins de 60 minutes), ou retardées (jusqu'à 7 jours). Les réactions anaphylactiques peuvent être immédiates et entraîner le décès. Les réactions d'hypersensibilité peuvent être indépendantes de la dose, peuvent survenir dès la première administration du produit, et sont souvent imprévisibles. ● Il existe toujours un risque d'hypersensibilité quelle que soit la dose injectée. ● Les patients ayant déjà présenté une réaction lors d'une précédente administration d'un produit de contraste IRM à base de gadolinium ont un risque augmenté de nouvelle réaction en cas de réadministration du même produit, ou éventuellement d'un autre, et sont donc considérés comme sujets à risque. ● L'injection d'acide gadotérique peut aggraver les symptômes d'un asthme existant. Chez les patients présentant un asthme non contrôlé par le traitement, la décision d'administrer l'acide gadotérique doit être prise après une évaluation approfondie du rapport bénéfice/risque. ● Comme observé avec les produits de contraste iodés, les réactions d'hypersensibilité peuvent être aggravées chez les patients sous bêta-bloquants, particulièrement s'ils sont asthmatiques. Ces patients peuvent être réfractaires au traitement standard des réactions d'hypersensibilité par des bêta-stimulants. ● Avant toute injection de CLARISCAN, les patients doivent être interrogés sur leur antécédents allergiques (allergie au poisson et aux fruits de mer, rhinite allergique, urticaire), leur sensibilité aux produits de contraste et s'ils sont sujets à l'asthme bronchial étant donné que le risque de survenue d'effets indésirables avec les produits de contraste est plus élevé chez ces patients, et une prémédication avec des antihistaminiques et/ou des glucocorticoïdes peut être envisagée. ● Durant l'examen, la surveillance par un médecin est nécessaire. Si des réactions d'hypersensibilité surviennent, l'administration du produit de contraste doit être immédiatement arrêtée et un traitement spécifique doit être administré si nécessaire. Une voie d'abord veineuse doit être maintenue durant tout l'examen. Afin de permettre des mesures d'urgence immédiates, les traitements appropriés (adrénaline et antihistaminiques), un tube endotrachéal et un respirateur artificiel doivent être à disposition. **Insuffisance rénale :** Avant l'administration de CLARISCAN, des examens de laboratoire afin de rechercher une altération de la fonction rénale sont recommandés chez tous les patients. Des cas de fibrose néphrogénique systémique (FNS) ont été rapportés après injection de certains produits de contraste contenant du gadolinium chez des patients présentant une insuffisance rénale sévère aiguë ou chronique (DFG < 30 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>). Les patients devant bénéficier d'une transplantation hépatique sont particulièrement à risque car l'incidence de l'insuffisance rénale aiguë est élevée dans ce groupe. Etant donné qu'il est possible que des cas de FNS surviennent avec CLARISCAN, ce produit ne doit être administré aux patients présentant une insuffisance rénale sévère ou durant la période péri- opératoire d'une transplantation hépatique, qu'après une évaluation approfondie du rapport bénéfice/risque et que si l'information diagnostique est essentielle et ne peut être obtenue par IRM sans rehaussement du contraste. La réalisation d'une hémodialyse peu de temps après l'administration de CLARISCAN pourrait faciliter l'élimination de ce produit de l'organisme. Il n'est pas établi que l'instauration d'une hémodialyse puisse prévenir ou traiter la FNS chez les patients qui ne sont pas déjà hémodialysés. **Sujets âgés :** L'élimination rénale d'acide Gadotérique pouvant être altérée chez les sujets âgés, il est particulièrement important de rechercher un éventuel dysfonctionnement rénal chez les sujets âgés de 65 ans et plus. **Population pédiatrique :** Nouveau-nés et nourrissons : En raison de l'imaturité de la fonction rénale des nouveau-nés jusqu'à l'âge de 4 semaines et des nourrissons jusqu'à l'âge d'un an, CLARISCAN ne doit être administré à ces patients qu'après un examen approfondi de la situation. Chez les nouveau-nés et les nourrissons, la dose doit être administrée manuellement. **Troubles du système nerveux central :** Comme avec les autres produits de contraste contenant du gadolinium, des précautions particulières sont nécessaires chez les patients présentant un faible seuil convulsif. Des mesures de précaution doivent être prises, par ex. un suivi attentif. Tout le matériel et les médicaments nécessaires pour faire face à d'éventuelles convulsions doivent être préparés au préalable pour qu'ils soient prêts à l'utilisation. **Maladies cardiovasculaires :** Chez les patients souffrant d'une maladie cardiovasculaire sévère, CLARISCAN ne doit être administré qu'après une évaluation attentive du rapport bénéfice/risque en raison du manque de données. **Préparation du patient :** Les nausées et vomissements sont des effets indésirables potentiels connus avec les produits de contraste IRM. Le patient doit donc éviter de manger dans les 2 heures précédant l'examen. **4-5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :** Aucune interaction avec d'autres médicaments n'a été observée. Aucune étude formelle d'interactions n'a été réalisée. Bêta-bloquants, substances vasoactives, inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine, antagonistes des récepteurs de l'angiotensine II : ces médicaments entraînent une baisse de l'efficacité des mécanismes de compensation cardiovasculaire des troubles tensionnels. Les produits de contraste peuvent augmenter l'incidence des réactions d'hypersensibilité chez les patients sous bêta-bloquants (voir rubrique 4.4). **4-6 Fertilité, grossesse et allaitement :** **Grossesse :** Il n'existe pas de données sur l'utilisation d'acide Gadotérique chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3). CLARISCAN ne doit pas être utilisé pendant la grossesse à moins que la situation clinique de la patiente ne nécessite l'utilisation d'acide Gadotérique. **Allaitement :** Les produits de contraste contenant du gadolinium sont excrétés dans le lait maternel en très petites quantités (voir rubrique 5.3). Aux doses cliniques, aucun effet n'est prévu chez le nourrisson en raison de la petite quantité excrétée dans le lait maternel et de la faible absorption intestinale. Le médecin ou le radiologue et la mère allaitante doivent décider s'il faut poursuivre l'allaitement ou le suspendre pendant les 24 heures suivant l'administration de CLARISCAN. **Fertilité :** Aucune donnée clinique relative aux effets sur la fertilité n'est disponible. **4-7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines :** Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés. Les patients ambulatoires doivent prendre en compte la survenue possible de nausées lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines. **4-8 Effets indésirables :** Les effets indésirables liés à l'utilisation d'acide Gadotérique sont généralement d'intensité légère à modérée, et de nature transitoire. Des sensations de chaleur, de froid et/ou de douleur au site d'injection sont les effets indésirables les plus fréquemment observés. Lors d'essais cliniques, des céphalées et des paresthésies ont été très fréquemment observées (> 1/10), et des nausées, des vomissements et des réactions cutanées telles qu'une éruption et un prurit l'ont été fréquemment (> 1/100 < 1/10). 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 de 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 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 4.4). Les effets indésirables sont présentés dans le tableau ci-dessous par Système Organe Classe et par fréquence en utilisant les catégories suivantes : très fréquent (> 1/10), fréquent (=1/100 à <1/10), P, peu fréquent (>1/1 000 à <1/100), rare (>1/10 000 à <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 lorsqu'elles sont disponibles, ou à partir d'une étude d'observation impliquant 82103 patients. **Système Organe Classe / Fréquence : effet indésirable :** Affections du système immunitaire : Peu fréquent : hypersensibilité, réaction anaphylactique, réaction anaphylactoïde. Affections psychiatriques : Très rare : agitation, anxiété. Affections du système nerveux : Très fréquent : paresthésie, céphalées; Rare : dysgueusie; Très rare : coma, convulsion, syncope, pré-syncope, sensation vertigineuse, parosmie, tremblement. Affections oculaires : Très rare : conjonctivite, hyperémie oculaire, vision trouble, augmentation des sécrétions lacrymales, œdème des paupières, Affections cardiaques : Très rare : arrêt cardiaque, bradycardie, tachycardie, arythmie, palpitations. Affections vasculaires : Très rare : hypotension, hypertension, vasodilatation, pâleur. Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales : Très rare : arrêt respiratoire, œdème pulmonaire, bronchospasme, laryngospasme, œdème pharyngé, dyspnée, congestion nasale, éternuement, toux, gorge sèche. Affections gastro-intestinales : Fréquent : nausée, vomissement; Très rare diarrhée, douleur abdominale, hypersécrétion salivaire. Affections de la peau et du tissu sous-cutané : Fréquent : prurit, érythème, éruption; Rare : urticaire, hyperhidrose; Très rare : eczéma, angioedème; Fréquence indéterminée fibrose systémique néphrogénique. Affections musculo- squelettiques et systémiques : Très rare contracture musculaire, faiblesse musculaire, dorsalgie. Troubles généraux et anomalies au site d'administration : Fréquent : sensation de chaud, sensation de froid, douleur au site d'injection; Très rare : malaise, douleur thoracique, gêne thoracique, fièvre, frissons, œdème de la face, asthénie, gêne au niveau du site d'injection, réaction au point d'injection, œdème au point d'injection, extravasation au point d'injection, inflammation au point d'injection en cas d'extravasation, 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 sérique augmenté, bilirubinémie augmentée, ferritinémie augmentée, tests de la fonction hépatique anormaux. **Population pédiatrique :** Les effets indésirables liés à l'acide Gadotérique sont peu fréquents chez l'enfant. La nature attendue de ces effets est identique à celle des effets rapportés chez l'adulte. **Déclaration des effets indésirables suspectés :** La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. **4-9 Surdosage :** CLARISCAN peut être éliminé de l'organisme par hémodialyse. Toutefois, il n'est pas démontré que l'hémodialyse soit appropriée dans la prévention de la fibrose néphrogénique systémique (FNS). **5-Propriétés pharmacologiques : 5-1 Propriétés pharmacodynamiques :** Classe pharmacothérapeutique : Produit de contraste paramagnétique pour imagerie par résonance magnétique, code ATC : V08 CA 02. Ce médicament n'a pas d'activité pharmacodynamique spécifique. L'acide Gadotérique est un produit de contraste paramagnétique pour imagerie par résonance magnétique (IRM). L'effet de rehaussement est médié par l'acide Gadotérique qui est un complexe ionique de gadolinium composé d'oxyde de gadolinium et de l'acide 1,4, 7,10 tétraazocyclodécane N,N',N'',N''' tétra-acétique (Tetraxetan (DOTA)), sous forme de sel de méglumine. **5-2 Propriétés pharmacocinétiques : Distribution :** Injecté par voie intraveineuse, CLARISCAN se distribue dans l'ensemble des liquides extracellulaires de l'organisme. Le volume de distribution est d'environ 18E ce qui équivaut approximativement au volume extracellulaire. L'acide Gadotérique ne se lie pas aux protéines comme l'albumine sérique. L'acide Gadotérique est faiblement excrété dans le lait et passe lentement la barrière placentaire. **Biotransformation :** Aucun métabolite n'a été détecté. **Élimination :** L'acide Gadotérique est éliminé rapidement (89% après 6h, 95% après 24h) sous forme inchangée via les reins par filtration glomérulaire. L'excrétion par les fèces est négligeable. La demi-vie d'élimination est d'environ 1,6 heure pour les patients dont la fonction rénale est normale. **Caractéristiques particulières chez les insuffisants rénaux :** Chez les insuffisants rénaux, la demi-vie d'élimination est augmentée jusqu'à approximativement 5 heures pour une clairance de la créatinine comprise entre 30 et 60 mL/min et approximativement 14 heures pour une clairance de la créatinine comprise entre 10 et 30 mL/min. 5-3 Données de sécurité préclinique : Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, de toxicologie en administration répétée, de génotoxicité et de toxicologie des fonctions de reproduction n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme. Les études chez l'animal ont montré une sécrétion négligeable d'acide Gadotérique dans le lait maternel (moins de 1% de la dose administrée). **6. Données pharmaceutiques : 6-1 Incompatibilités :** En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments. **6-2 Durée de conservation :** 2 ans. **6-3 Précautions particulières de conservation :** Ne pas congeler. **6-4 Nature et contenu de l'emballage extérieur :** CLARISCAN est disponible dans les contenants suivants : Flacon de verre (type J, incolore) de 10mL (Rempli à 5 ou 10 ml) et de 20 mL (rempli à 15 ou 20 mL) obtenu par un bouchon en caoutchouc halobutyl, scellé par un disque d'aluminium et fermé par un couvercle en plastique coloré. Boîte de 1 unité. **6-5 Précautions particulières d'élimination et de manipulation :** Usage unique. La solution doit être inspectée visuellement avant toute utilisation. Seule une solution claire sans particule visible doit être utilisée. Injecter par voie intraveineuse la quantité de solution requise pour l'examen. Tout produit restant dans la seringue pré-remplie, les tubulures et tous les composants jetables du système d'injecteur doivent être jetés après l'examen. L'étiquette de traçabilité placée sur la seringue pré-remplie doit être collée dans le dossier du patient afin de permettre un suivi précis du produit de contraste à base de gadolinium utilisé. La dose administrée doit également être enregistrée. Si les dossiers électroniques des patients sont utilisés, le nom du produit, le numéro de lot et la dose doivent être enregistrés dans le dossier du patient. Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur. **7- Conditions de prescription et de délivrance :** Liste I. **8-Nom, adresse et raison sociale de l'établissement pharmaceutique titulaire de l'autorisation de mise sur le marché au Maroc :** CYCLOPHARMA S.A. Lot 84, Zone Industrielle de Oulad Salah, Nouaceur, CASABLANCA. MAROC. **9-Numéro et date de l'autorisation d'exercer du pharmacien responsable :** Autorisation de Monsieur Brahim ZOUAIR comme Pharmacien Responsable des laboratoires CYCLOPHARMA N° 8/14 en date du 30/01/2014. **10-Site de fabrication :** GE HEALTHCARE AS, Nycoveien 1, 0485 Oslo, Norvège. **11- Numéro d'autorisation de mise sur le marché :** CLARISCAN 0,5 mmol/ml 10ml : 161/19 DMP/21/NNP. CLARISCAN 0,5 mmol/ml 15ml : 162/19 DMP/21/NNP. CLARISCAN 0,5 mmol/ml 20ml : 163/19 DMP/21/NNP.



CYCLOPHARMA



Distributeur

GE Healthcare