



INFORMATIONS
SÉCURITÉ PATIENTS

INFORMATION TRANSMISE SOUS L'AUTORITE DE L'ANSM

Lettre aux professionnels de santé

Date : 08/03/2023

Titre : CLARISCAN 0,5 mmol/mL, solution injectable, en seringue pré-remplie (15 et 20 mL) – Précaution pour limiter le risque de mouvement du piston lors de l'injection

Information destinée aux radiologues, cardiologues, manipulateurs / manipulatrices d'électroradiologie médicale (MERM)

Madame, Monsieur,

En accord avec l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), GE Healthcare France souhaite vous partager les recommandations d'utilisation de Clariscan 0,5 mmol/mL, solution injectable, en seringue préremplie (15 et 20 mL).

Résumé

Des incidents ont été rapportés lors de l'utilisation de Clariscan 0,5 mmol/mL, solution injectable, en seringue pré-remplie (seringues fournies par Becton Dickinson). Ces incidents, survenus après connexion de la seringue à la tubulure du patient, consistent en un mouvement ascendant du piston provoqué par la pression veineuse. Sur la base des incidents rapportés, le risque est limité aux seringues utilisées pour des injections manuelles et uniquement si la solution n'est pas immédiatement injectée après connexion (seringues connectées à la tubulure du patient de manière prolongée sans utilisation de clamp).

Au cours des injections manuelles, dans les conditions décrites ci-dessus, nous recommandons l'utilisation d'une tubulure munie d'un contrôle de débit, ce qui empêche le flux inverse lorsque le patient est laissé sans surveillance.

Ces recommandations ne s'appliquent pas aux injections réalisées à l'aide d'injecteur.

Les risques patient ont été identifiés et évalués dans les conditions de survenue du défaut :

- Saignement au point d'injection
- Exposition de la seringue à l'air ambiant pouvant causer une contamination ou une embolie gazeuse
- Impossibilité de réaliser la procédure

L'évaluation médicale a conclu que le risque global pour le patient est faible.

Informations complémentaires

Clariscan 0,5 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie, est indiquée pour le rehaussement du contraste en IRM pour une meilleure visualisation/délimitation. Elle contient de l'acide gadotérique et ne doit être utilisée que lorsqu'un diagnostic est nécessaire et que celui-ci ne peut être obtenu par imagerie par résonance magnétique (IRM) sans rehaussement de contraste.

Adulte et population pédiatrique (0 à 17 ans inclus) :

- Lésions cérébrales, médullaires et des tissus avoisinants
- IRM du corps entier

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))

Déclaration des effets indésirables

Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament auprès de votre centre régional de pharmacovigilance ou sur signalement.social-sante.gouv.fr.

Pour plus d'information sur les médicaments, consultez ansm.sante.fr ou base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr.



Vous pouvez également déclarer tout effet indésirable, par email, auprès de notre référent en pharmacovigilance à l'adresse suivante : pv@productlife-group.com

Information médicale

Pour toute information complémentaire, pour les patients ou les professionnels de santé, relative à ce courrier ou sur l'utilisation Clariscan 0,5 mmol/mL, solution injectable en seringue préremplie, vous pouvez également contacter le laboratoire par e-mail : InfoMedFrance@ge.com