

Prospect: Informații pentru utilizator**Primovist 0,25 mmol/ml soluție injectabilă în seringă preumplută
gadoksetat disodic**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte să vi se administreze acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră care v-a administrat Primovist.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Primovist și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Primovist
3. Cum să utilizați Primovist
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Primovist
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Primovist și pentru ce se utilizează

Primovist este un mediu de contrast pentru imagistică prin rezonanța magnetică (IRM) a ficatului. Este utilizat pentru a ajuta la detectarea și diagnosticul schimbărilor care apar la nivelul ficatului. Semnele anormale din interiorul ficatului pot fi mai bine evaluate în ceea ce privește numărul, mărimea și distribuția. Primovist poate ajuta, de asemenea, medicul să determine natura oricăror modificări și la creșterea certitudinii diagnosticului. Primovist se prezintă sub formă de soluție pentru injecție intravenoasă. Acest medicament este utilizat numai pentru diagnostic.

IRM este o formă de diagnostic medical prin imagini care se bazează pe comportamentul moleculelor de apă în țesuturile normale și anormale. Acesta se realizează printr-un sistem complex de magneți și unde radio.

2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Primovist**Nu utilizați Primovist:**

- dacă sunteți alergic la gadoksetatul disodic sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).

Atenționări și precauții

Înainte de a vi se administra Primovist, spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți:

- sau ați avut astm sau alergii cum ar fi, febra fânului, urticarie
- ați avut anterior o reacție la o substanță de contrast
- funcție renală foarte slăbită.

Utilizarea unor agenți de contrast conținând gadoliniu la pacienții cu aceste afecțiuni a fost asociată cu o boală numită fibroză sistemică nefrogenă (FSN). FSN este o afecțiune care implică

îngroșarea pielii și a țesuturilor de legătură. FSN poate avea ca rezultat imobilitatea articulară gravă, slăbiciune musculară sau poate afecta funcționarea normală a organelor interne lucru care este posibil să pună viața în pericol.

- o boală gravă a inimii sau vaselor de sânge
- nivele scăzute ale potasiului
- sau cineva din familia dumneavoastră a avut vreodată probleme de ritm electric al inimii numit sindromul QT lung
- ați avut modificări ale ritmului inimii după administrarea de medicamente
- un stimulator cardiac sau dacă în corpul dumneavoastră există orice tipuri de implanturi sau clipsuri care conțin fier

După utilizarea Primovist pot să apară reacții de tip alergic, reacții întârziate, după ore sau zile (vezi pct. 4).

Spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- rinichii dumneavoastră nu funcționează bine
- v-a fost efectuat recent, sau urmează să vi se efectueze curând un transplant de ficat

Medicul dumneavoastră poate decide să vă facă teste de sânge pentru a verifica cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră înainte de a decide să utilizeze Primovist, în special dacă aveți vârsta de 65 ani sau peste.

Acumularea în organism

Primovist funcționează deoarece conține un metal numit gadoliniu. Studiile au arătat că pot rămâne în organism cantități mici de gadoliniu, inclusiv la nivelul creierului. Nu s-au observat reacții adverse din cauza retenției gadoliniului la nivelul creierului.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea Primovist la pacienții cu vârsta mai mică de 18 ani nu a fost stabilită deoarece există experiență limitată în utilizare. Informații suplimentare sunt furnizate la sfârșitul prospectului.

Primovist împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau personalului medical specializat din centrul IRM dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ în special:

- beta-blocante, medicamente pentru tratarea tensiunii arteriale mari sau alte afecțiuni ale inimii
- medicamente care modifică ritmul sau frecvența bătăilor inimii dumneavoastră cum sunt, amiodaronă, sotalol
- rifampicină, medicament pentru tratarea tuberculozei sau a altor infecții

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă credeți că sunteți sau intenționați să rămâneți gravidă, întrucât Primovist nu trebuie utilizat pe durata sarcinii decât în caz de strictă necesitate.

Alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă alăptați sau urmează să începeți alăptarea. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă puteți continua alăptarea sau trebuie să întrerupeți alăptarea pentru o perioadă de 24 ore după ce vi se administrează Primovist.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Primovist nu are influență asupra capacității de a conduce vehicule sau folosi utilaje.

Primovist conține sodiu

Acest medicament conține 82 mg sodiu (componentă principală stabilă/sare de masă) în fiecare doză în funcție de cantitatea medie administrată unei persoane cu greutate de 70 kg. Acesta este echivalent cu 4,1% din cantitatea maximă de sodiu recomandată zilnic pentru un adult.

3. Cum să utilizați Primovist

Primovist este injectat într-o venă, prin intermediul unui ac mic. Primovist va fi administrat imediat înaintea examenului dumneavoastră IRM.

După injectare veți fi supravegheat cel puțin 30 minute.

Doza recomandată este

0,1 ml Primovist per kg greutate corporală.

Dozele la grupele speciale de pacienți

Utilizarea Primovist nu este recomandată la pacienții cu probleme renale severe și la pacienții care au avut recent sau urmează să facă un transplant hepatic. Cu toate acestea, dacă utilizarea este necesară, trebuie să vi se administreze o singură doză de Primovist la un examen și nu trebuie să vi se administreze o a doua injecție timp de cel puțin 7 zile.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei dacă aveți vârsta de 65 de ani sau mai mult, dar este posibil să vi se efectueze o analiză de sânge pentru a evalua cât de bună este funcția rinichilor dumneavoastră.

Dacă primiți mai mult Primovist decât trebuie

Supradozajul este puțin probabil. Dacă acest lucru se întâmplă, medicul va trata orice simptom care apare.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Majoritatea reacțiilor adverse sunt ușoare spre moderate.

Dacă aveți reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Ca și în cazul altor substanțe de contrast, în cazuri rare pot să apară reacții de tip alergic. Pot să apară reacții întârziate, la câteva ore până la câteva zile după administrarea de Primovist.

Cea mai severă reacție adversă la pacienții cărora li s-a administrat Primovist este șocul anafilactic (o reacție gravă de tip alergic).

Spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre aceste semne sau dacă aveți dificultăți de respirație:

- tensiune arterială mică
- umflarea limbii, gâtului sau feței
- secreție nazală abundentă, strănut, tuse
- ochi roșii, lăcrimare și mâncărime
- durere de stomac
- urticarie
- senzație redusă sau sensibilitate la nivelul pielii, mâncărime, piele palidă

Următoarele reacții adverse pot să apară:

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- durere de cap
- greață

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- amețeală
- amorțeală și furnicături
- probleme cu simțul gustului sau al mirosului
- înroșirea feței
- tensiune arterială mare
- dificultăți de respirație
- vărsături
- gură uscată
- erupție trecătoare la nivelul pielii
- mâncărime severă, afectând întreg corpul sau ochii
- durere de spate, durere în piept
- reacții la locul injectării cum sunt
 - arsură, răceală, iritație, durere
- senzația de fierbințeală
- frisoane
- oboseală (surmenaj)
- senzație anormală

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- incapacitatea de a sta sau de a sta pe loc
- scuturare incontrolabilă
- senzația de ritm crescut al inimii
- bătăi neregulate ale inimii (semne de bloc cardiac)
- disconfort la nivelul gurii
- secreție crescută de salivă
- erupții roșii cu umflături sau pete la nivelul pielii
- transpirație crescută
- senzație de disconfort, stare generală de rău

Frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- bătăi rapide ale inimii
- neliniște

Valorile modificate ale testelor de laborator pot apărea la scurt timp după ce vi s-a administrat Primovist. Spuneți personalului medical de laborator că vi s-a administrat recent Primovist dacă este necesar să vi se ia probe de sânge sau urină.

S-au raportat cazuri de fibroză sistemică nefrogenă (care cauzează întărirea pielii și poate afecta, de asemenea, țesuturile moi și organele interne) asociate cu utilizarea altor agenți de contrast cu conținut de gadolinium.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Primovist

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe seringă sau eticheta cutiei de carton după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Acest medicament trebuie utilizat imediat după deschidere.

Soluția trebuie inspectată vizual înainte de utilizare. Nu utilizați acest medicament dacă observați modificarea marcată a culorii, apariția de impurități sau deteriorarea recipientului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Primovist

- Substanța activă este gadoxetat disodic. Fiecare ml soluție injectabilă conține 0,25 mmol gadoxetat disodic (echivalent a 181,43 mg gadoxetat disodic).
- Celelalte componente sunt: caloxetat trisodic, trometamol, acid clorhidric și hidroxid de sodiu (amândouă pentru ajustarea pH-ului), apă pentru preparate injectabile.

1 seringă preumplută a câte 5 ml soluție injectabilă conține gadoxetat disodic 907 mg,

1 seringă preumplută a câte 7,5 ml soluție injectabilă conține gadoxetat disodic 1361 mg [numai pentru seringă din sticlă],

1 seringă preumplută a câte 10 ml soluție injectabilă conține gadoxetat disodic 1814 mg.

Cum arată Primovist și conținutul ambalajului

Primovist este o soluție limpede, incoloră sau de culoare galben pal, fără particule vizibile. Conținutul ambalajelor este cu 1, 5 sau 10 seringi preumplute cu

5 ml soluție injectabilă (în seringă preumplută de 10 ml din sticlă/plastic)

7,5 ml soluție injectabilă (în seringă preumplută de 10 ml din sticlă) [numai pentru seringă din sticlă]

10 ml soluție injectabilă (în seringă preumplută de 10 ml din sticlă/plastic)

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Germania

Fabricantul
Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
Germania

Acest medicament este autorizat în următoarele Statele Membre ale Spațiului Economic European sub denumirea comercială Primovist:

Austria, Belgia, Croația, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Grecia, Islanda, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxembourg, Malta, Olanda, Norvegia, Polonia, Portugalia, Slovacia, Slovenia, Spania, Suedia, Ungaria, Regatul Unit

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2021.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

- **Insuficiență renală**

Înainte de administrarea de Primovist, este recomandat ca toți pacienții să fie evaluați în ceea ce privește disfuncția renală prin obținerea unui istoric și/sau a testelor de laborator.

S-au raportat cazuri de fibroză sistemică nefrogenă (FSN) asociate cu utilizarea anumitor agenți de contrast cu conținut de gadolinium la pacienții cu disfuncție renală severă acută sau cronică (RFG < 30 ml/min/1,73 m²). Pacienții supuși unui transplant hepatic sunt expuși unui risc deosebit, întrucât incidența insuficienței renale acute este mare la acest grup. Întrucât există posibilitatea apariției FSN la administrarea Primovist, acesta trebuie evitat

- la pacienții cu disfuncție renală severă
- în perioada perioperatorie a unui transplant hepatic,

cu excepția cazului în care informațiile de diagnosticare sunt esențiale și indisponibile prin examenul IRM fără agent de contrast. Dacă utilizarea Primovist nu poate fi evitată, doza nu trebuie să depășească 0,025 mmol/kg greutate corporală. Nu trebuie să se utilizeze mai mult de o doză la o scanare. Din cauza lipsei de informații privind administrarea repetată, injecțiile cu Primovist nu trebuie repetate decât la un interval între injecții de cel puțin 7 zile.

Întrucât clearance-ul renal al gadoxetatului disodic poate fi afectat la persoanele vârstnice, este deosebit de important screening-ul pacienților cu vârsta de 65 de ani și peste, pentru depistarea disfuncției renale.

Hemodializa efectuată la scurt timp după administrarea Primovist poate fi utilă în eliminarea Primovist din organism. Nu există dovezi care să susțină inițierea hemodializei în scopul prevenirii sau tratării FSN la pacienții care nu urmează deja tratament prin hemodializă.

- **Sarcina și alăptarea**

Primovist nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care starea clinică a femeii impune tratament cu acid gadoxetic.

Continuarea sau întreruperea alăptării pe o perioadă de 24 de ore după administrarea Primovist trebuie să se facă la decizia medicului și a mamei care alăptează.

- **Copii și adolescenți**

Un studiu observațional a fost efectuat la 52 de pacienți copii și adolescenți cu vârsta peste 2 luni și mai puțin de 18 ani. Pacienții au fost studiați referitor la utilizarea Primovist pentru îmbunătățirea imagisticii prin rezonanță magnetică (IRM) la nivelul ficatului în evaluarea leziunilor hepatice focale suspectate sau cunoscute. Informații diagnostice suplimentare au fost obținute când imaginile prin RM neîmbunătățite și cele îmbunătățite combinate au fost comparate cu imaginile prin RM neîmbunătățite

singure. Au fost raportate reacții adverse grave, însă niciuna nu a fost evaluată de către investigator ca fiind legată de utilizarea Primovist. Din cauza naturii retrospective și a dimensiunii reduse a eșantionului din acest studiu, nu a putut fi obținută nicio concluzie definitivă cu privire la siguranța și eficacitatea medicamentului la această grupă de vârstă.

- **Înainte de administrare**

Primovist este o soluție limpede, incoloră sau de culoare galben pal, fără particule vizibile. Substanța de contrast trebuie inspectată vizual înainte de utilizare. Substanța de contrast nu trebuie utilizată în caz de modificare marcată a culorii, apariția de impurități sau deteriorarea recipientului.

- **Administrarea**

Primovist se administrează nediluat ca injecție intravenoasă în bolus la un debit de aproximativ 2 ml/sec. După injecția intravenoasă a substanței de contrast, canula/linia intravenoasă trebuie spălată cu ser fiziologic (9 mg/ml).

- Pacientul trebuie să stea în poziție culcat și trebuie urmărit cel puțin 30 minute după injecție.
- Primovist nu trebuie amestecat cu alte medicamente.
- Injecția intramusculară trebuie strict evitată.

- **Manipularea**

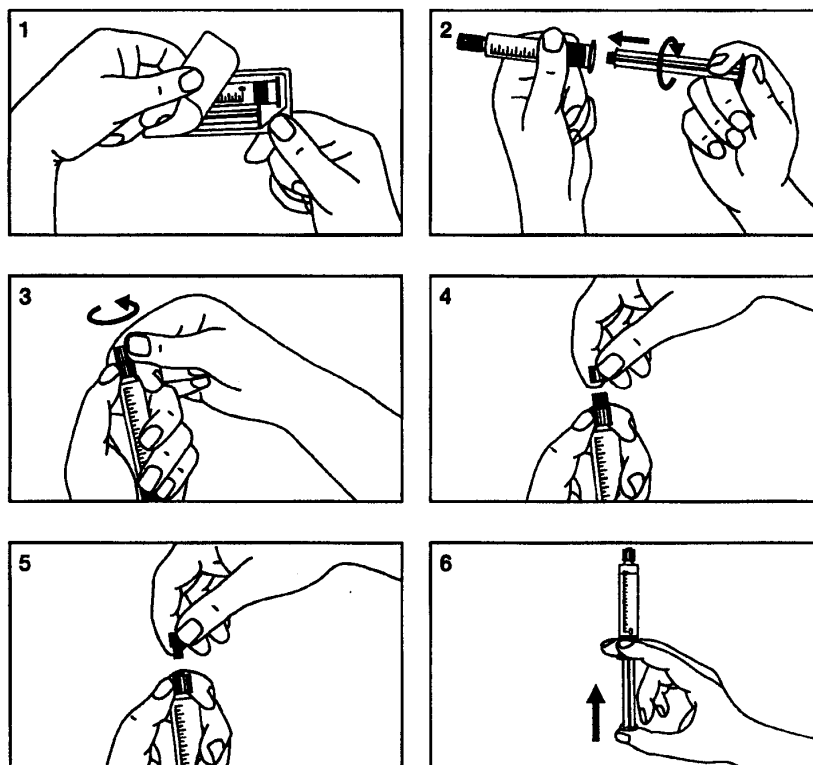
Primovist este gata de utilizare.

Seringa preumplută trebuie pregătită pentru injecție imediat înainte de examinare. Capacul trebuie îndepărtat de la seringă preumplută imediat înainte de utilizare.

Orice soluție neutilizată la o singură examinare trebuie aruncată în conformitate cu cerințele locale.

Eticheta de urmărire decolabilă de pe seringă preumplută trebuie lipită pe fișa pacientului, pentru a permite înregistrarea precisă a agentului de contrast pe bază de gadolinu utilizat. Doza trebuie de asemenea înregistrată. Dacă se utilizează fișă electronică a pacientului, numele medicamentului, seria și doza trebuie înregistrate în fișa pacientului.

Numai pentru seringă din sticlă:

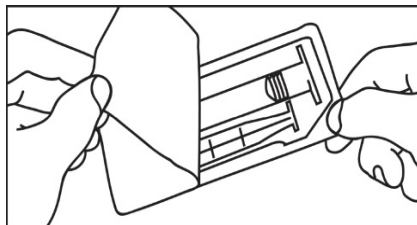


1. Deschideți ambalajul

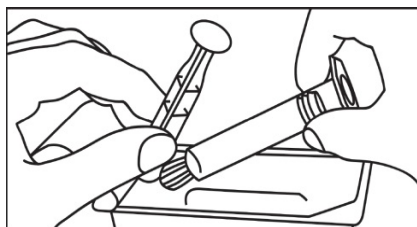
2. Montați pistonul la seringă
3. Desigilați capacul de protecție
4. Îndepărtați capacul de protecție
5. Îndepărtați dopul de cauciuc
6. Scoateți aerul din seringă

Numai pentru seringă din plastic:

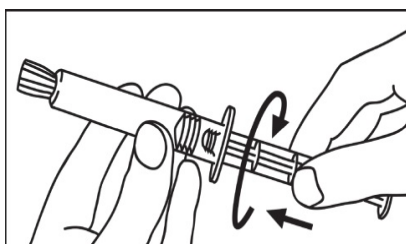
INJEȚIE MANUALĂ



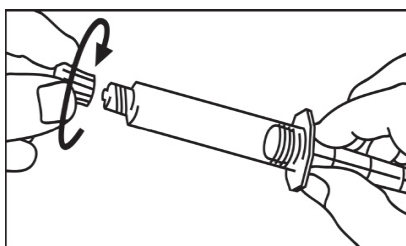
1. Deschideți ambalajul



2. Scoateți seringă și tija pistonului din ambalaj

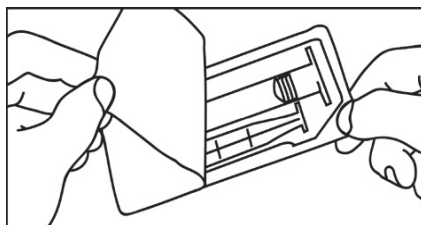


3. Înșurubați tija piston la seringă în sensul acelor de ceasornic

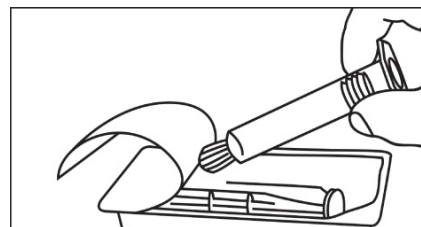


4. Deschideți capacul prin răsucire

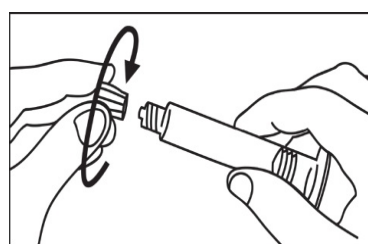
INJEȚIE CU INJECTOMAT



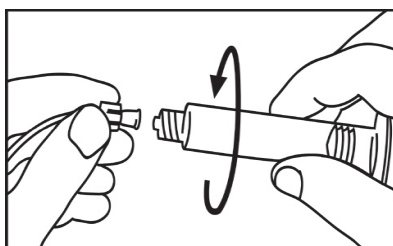
1. Deschideți ambalajul



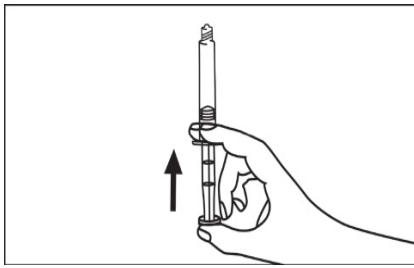
2. Scoateți seringă din ambalaj



3. Deschideți capacul prin răsucire



4. Conectați vârful seringii la sistemul tubular prin înșurubare în sensul acelor de ceasornic și continuați conform instrucțiunilor producătorului de dispozitiv



5. Scoateți aerul din seringă