

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Primovist, 0,25 mmol/ml, roztwór do wstrzykiwań, ampulkostrzykawka

Dinatrii gadoxetas

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem produktu, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, który zalecił Primovist.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Primovist i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem produktu Primovist
3. Jak stosować Primovist
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Primovist
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Primovist i w jakim celu się go stosuje

Primovist jest środkiem kontrastowym stosowanym w obrazowaniu wątroby metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Używa się go, aby umożliwić rozpoznanie i polepszyć wykrywalność zmian, które mogą występować w wątrobie. Dzięki niemu można lepiej ocenić nieprawidłowe zmiany w wątrobie, ich liczbę, rozmiar oraz rozmieszczenie. Primovist może również pomóc lekarzowi w ustaleniu rodzaju zmian, zwiększając wiarygodność diagnozy.

Primovist jest przeznaczony do wstrzykiwania dożylnego. Produkt przeznaczony wyłącznie do diagnostyki.

MRI jest rodzajem badania diagnostycznego, wykorzystującego do tworzenia obrazów różnice w rozmieszczeniu i ilości cząsteczek wody w tkankach prawidłowych i nieprawidłowych. Podstawą tej techniki jest wykorzystanie kompleksowego systemu magnesów i fal radiowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem produktu Primovist

Kiedy nie stosować produktu Primovist

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie na disodu gadoksetynian lub którykolwiek z pozostałych składników tego produktu (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania produktu Primovist należy omówić to z lekarzem, jeśli u pacjenta:

- stwierdzono obecnie lub w przeszłości astmę lub alergię (taką jak katar sienny, pokrzywka);
- w przeszłości wystąpiła reakcja alergiczna po zastosowaniu środka kontrastowego;
- stwierdzono pogorszenie czynności nerek.
Stosowanie niektórych środków kontrastowych zawierających gadolin u pacjentów w takim stanie wiązało się z występowaniem nerkopochodnego zwłóknienia układowego (NSF). NSF jest chorobą wywołującą pogrubienie skóry i tkanki łącznej. NSF może prowadzić do niesprawności wynikającej z unieruchomienia stawów, osłabienia mięśni albo zaburzeń funkcjonowania narządów wewnętrznych, a zatem może zagrażać życiu;
- stwierdzono ciężką chorobę serca i naczyń krwionośnych;
- stwierdzono niskie stężenie potasu;
- lub w jego rodzinie stwierdzono nieprawidłowości w zapisie rytmu serca (EKG) zwane zespołem wydłużonego odstępu QT;
- występował nieprawidłowy rytm pracy serca po zastosowaniu leków;
- wszczepiono rozrusznik serca lub jakikolwiek implant lub stent zawierający żelazo.

Po zastosowaniu leku Primovist mogą wystąpić opóźnione reakcje przypominające uczulenie. Reakcje te mogą pojawić się po kilku godzinach lub dniach. Patrz punkt 4.

Należy poinformować lekarza o tym, że:

- nerki pacjenta nie pracują prawidłowo,
- pacjent niedawno przebył lub w najbliższym czasie ma mieć przeszczep wątroby.

Lekarz może zdecydować o wykonaniu badania krwi w celu kontroli czynności nerek przed podjęciem decyzji o zastosowaniu produktu Primovist, zwłaszcza u osób w wieku powyżej 65 lat.

Odkładanie się w organizmie

Produkt Primovist działa, ponieważ zawiera metal o nazwie gadolin. Badania wykazały, że niewielkie ilości gadolinu mogą odkładać się w organizmie, w tym w mózgu. Nie obserwowano działań niepożądanych związanych z odkładaniem się gadolinu w mózgu.

Dzieci i młodzież

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu Primovist u dzieci w wieku poniżej 18 lat z powodu ograniczonego doświadczenia w stosowaniu u nich tego produktu. Więcej informacji można przeczytać na końcu tej ulotki.

Primovist a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. W tym szczególnie:

- o beta-adrenolitykach, lekach stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego lub chorobach serca;
- o lekach wpływających na rytm lub częstość pracy serca, takich jak amiodaron, sotalol;
- o ryfampicynie, leku stosowanym w leczeniu gruźlicy lub niektórych innych infekcji.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża

Kobiety, które uważają, że są w ciąży lub mogą być w ciąży powinny powiedzieć o tym lekarzowi, gdyż produktu Primovist nie należy stosować podczas ciąży, o ile nie jest to bezwzględnie konieczne.

Karmienie piersią

Kobiety karmiące piersią lub zamierzające rozpocząć karmienie piersią powinny powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz omówi z pacjentką czy powinna ona kontynuować karmienie piersią, czy też powinna przerwać karmienie piersią na okres 24 godzin po otrzymaniu produktu Primovist.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Primovist nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Primovist zawiera sól

Lek zawiera 82 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej jednostce dawkowania w oparciu o ilość podaną osobie o masie ciała 70 kg. Odpowiada to 4,1% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować Primovist

Primovist jest podawany za pomocą niewielkiej igły do żyły, tuż przed rozpoczęciem badania metodą rezonansu magnetycznego.

Po wstrzyknięciu środka kontrastowego pacjent pozostanie pod obserwacją, co najmniej 30 minut.

Zalecana dawka wynosi

0,1 ml produktu Primovist na kg masy ciała.

Dawkowanie w szczególnych grupach pacjentów

Nie zaleca się stosowania produktu Primovist u pacjentów z poważnymi chorobami nerek, a także u pacjentów, którzy niedawno przebyli lub w najbliższym czasie mają mieć przeszczep wątroby. Jeżeli jednak zastosowanie produktu jest konieczne, pacjent powinien otrzymać tylko jedną dawkę produktu Primovist podczas badania i nie powinien otrzymywać drugiego wstrzyknięcia, przez co najmniej 7 dni.

Osoby w podeszłym wieku

Nie ma konieczności korygowania dawek u pacjentów w wieku powyżej 65 lat, lecz należy wykonać badanie krwi w celu kontroli czynności nerek.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki produktu Primovist

Ryzyko przedawkowania jest bardzo małe. W razie wystąpienia objawów przedawkowania ich przebieg będzie obserwował lekarz i on też podejmie odpowiednie działanie.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Większość z tych działań niepożądanych jest łagodna lub umiarkowana.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Podobnie jak podczas stosowania innych środków kontrastowych, mogą rzadko wystąpić reakcje przypominające uczulenie. Po zastosowaniu leku Primovist mogą pojawić się po kilku godzinach lub dniach reakcje opóźnione.

Najcięższym działaniem niepożądanym u pacjentów otrzymujących Primovist jest wstrząs anafilaktyczny (ciężka reakcja alergiczna).

Jeżeli pojawi się którykolwiek z poniższych objawów lub wystąpią trudności z oddychaniem należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi:

- niskie ciśnienie krwi
- obrzęk języka, gardła albo twarzy
- katar, kichanie, kaszel
- czerwone, wilgotne i swędzące oczy
- ból żołądka
- pokrzywka

- zmniejszone czucie lub wrażliwość skóry, swędzenie, blada skóra

Mogą wystąpić następujące dalsze działania niepożądane:

Często: mogą wystąpić u 1 na 10 osób

- ból głowy
- nudności

Niezbyt często: mogą wystąpić u 1 na 100 osób

- zawroty głowy
- drętwienie i mrowienie
- zaburzenia smaku lub węchu
- zaczerwienienie
- zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi
- zaburzenia oddychania
- wymioty
- suchość w ustach
- wysypka na skórze
- nasilony świąd całego ciała lub oczu
- ból pleców, ból w klatce piersiowej
- reakcje w miejscu wstrzyknięcia, takie jak
 - uczucie palenia, zimna, podrażnienia lub bólu
- uczucie gorąca
- dreszcze
- zmęczenie
- złe samopoczucie

Rzadko: mogą wystąpić u 1 na 1000 osób

- niemożność długiego siedzenia lub stania
- niekontrolowane drżenie
- uczucie mocnego bicia serca
- nieregularne bicie serca (objawy bloku serca)
- dyskomfort w ustach, zwiększone wydzielanie śliny
- czerwona wysypka z występowaniem grudek lub plam na skórze
- nadmierne pocenie się
- uczucie dyskomfortu, ogólne złe samopoczucie

Nie znana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

- szybkie bicie serca
- niepokój

Po podaniu środka kontrastowego Primovist obserwowano zmienione wartości wyników badań laboratoryjnych. Należy poinformować personel medyczny wykonujący badania krwi lub moczu, jeśli ostatnio zastosowano Primovist.

Zgłaszano przypadki nerkopochodnego zwłóknienia układowego (choroby związanej ze stwardnieniem skóry, która może także obejmować tkanki miękkie i narządy wewnętrzne) w związku ze stosowaniem innych produktów leczniczych zawierających gadolin.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub personelowi pracowni rezonansu magnetycznego. Działania

niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Primovist

Produkt należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego środka kontrastowego po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie znajdującej się na strzykawce oraz na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Produkt należy zużyć natychmiast po otwarciu.

Przed zastosowaniem, wygląd produktu należy ocenić wizualnie. Produktu nie należy używać w przypadku stwierdzenia dużego przebarwienia, pojawienia się w nim substancji stałych lub uszkodzenia opakowania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Primovist

- Substancją czynną jest disodu gadoksetynian. 1 ml roztworu do wstrzykiwań zawiera 0,25 mmol disodu gadoksetynianu (co odpowiada 181,43 mg disodu gadoksetynianu).
- Inne składniki produktu to: trisodu kaloksetynian, trometamol, sodu wodorotlenek i kwas solny rozcieńczony (oba do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

1 ampułkostrzykawka z 5,0 ml zawiera 907 mg disodu gadoksetynianu,

1 ampułkostrzykawka z 7,5 ml zawiera 1361 mg disodu gadoksetynianu (tylko szklana ampułkostrzykawka),

1 ampułkostrzykawka z 10,0 ml zawiera 1814 mg disodu gadoksetynianu.

Jak wygląda Primovist i co zawiera opakowanie

Primovist to klarowny, bezbarwny lub jasnożółty roztwór, niezawierający cząstek stałych. Wielkość opakowań to 1, 5 lub 10 ampułkostrzykawk zawierających po:

- 5 ml roztworu do wstrzykiwań (w szklanej lub plastikowej ampułkostrzykawce pojemności 10 ml)
- 7,5 ml roztworu do wstrzykiwań (w szklanej ampułkostrzykawce pojemności 10 ml) (tylko szklana strzykawka)
- 10 ml roztworu do wstrzykiwań (w szklanej lub plastikowej ampułkostrzykawce pojemności 10 ml)

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen
Niemcy

Wytwórca

Bayer AG
Mullerstrasse 178
13353 Berlin
Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa
tel. (0-22) 572 35 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02.10.2019

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego.

Zaburzenia czynności nerek

Przed podaniem produktu Primovist zalecane jest objęcie wszystkich pacjentów badaniem w zakresie zaburzeń czynności nerek, obejmującym testy laboratoryjne.

Zgłaszano przypadki nerkopochodnego zwłóknienia układowego (ang. *Nephrogenic systemic fibrosis*, NSF) związanego ze stosowaniem niektórych produktów leczniczych zawierających gadolin u pacjentów, u których występuje ostre lub przewlekłe ciężkie zaburzenie czynności nerek ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). Pacjenci poddani zabiegowi przeszczepienia wątroby są szczególnie narażeni, ponieważ ryzyko wystąpienia ostrej niewydolności nerek w tej grupie pacjentów jest wysokie. Ze względu na możliwość wystąpienia NSF podczas stosowania produktu leczniczego Primovist, należy unikać stosowania tego produktu leczniczego u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek oraz u pacjentów w okołooperacyjnym okresie przeszczepienia wątroby, chyba że informacja diagnostyczna jest niezbędna i niedostępna dla badania MR bez wzmocnienia kontrastem. Jeżeli nie można uniknąć zastosowania produktu leczniczego Primovist, wówczas dawka nie powinna być większa niż $0,025 \text{ mmol/kg}$ masy ciała. Nie należy stosować więcej niż jednokrotne podanie podczas obrazowania. Ze względu na brak danych dotyczących podawania wielokrotnego, wstrzyknięć produktu leczniczego Primovist nie powinno się powtarzać, chyba że przerwy pomiędzy wstrzyknięciami wynoszą co najmniej 7 dni.

Ponieważ klirens nerkowy gadoksetynianu może ulec zmniejszeniu u pacjentów w podeszłym wieku, szczególnie ważne jest obserwowanie pacjentów w wieku 65 lat i starszych w zakresie zaburzeń czynności nerek.

Hemodializa zaraz po podaniu produktu leczniczego Primovist może ułatwić usunięcie produktu leczniczego Primovist z organizmu. Brak dowodów uzasadniających rozpoczęcie hemodializy w celu zapobiegania lub leczenia NSF u pacjentów niepoddawanych jeszcze hemodializie.

Ciąża i karmienie piersią

Produktu leczniczego Primovist nie należy stosować w okresie ciąży, jeśli stan kliniczny kobiety nie wymaga stosowania gadoksetynianu.

Lekarz wraz z karmiącą matką powinni podjąć decyzję o kontynuowaniu karmienia piersią lub o jego przerwaniu na okres 24 godzin po podaniu produktu leczniczego Primovist.

Dzieci i młodzież

Badanie obserwacyjne przeprowadzone u 52 pacjentów pediatrycznych (w wieku powyżej 2 miesięcy i poniżej 18 lat). Pacjenci byli poddani badaniu wątroby metodą rezonansu magnetycznego z podaniem produktu leczniczego Primovist, do oceny podejrzewanych lub znanych zmian ogniskowych w wątrobie. Dodatkowe informacje diagnostyczne uzyskano porównując nałożone obrazy wątroby wzmocnione podaniem środka kontrastującego oraz nie wzmocnione podaniem środka kontrastującego w rezonansie magnetycznym, w porównaniu do obrazów rezonansu magnetycznego bez wzmocnienia środkiem kontrastującym. Żadne zgłoszone poważne działania niepożądane, w ocenie badacza, nie były związane z zastosowaniem produktu leczniczego Primovist. Ze względu na retrospektywny charakter i małą liczebność w tym badaniu, nie można przedstawić ostatecznego wniosku odnośnie skuteczności i bezpieczeństwa w tej populacji.

Przed podaniem

Produkt leczniczy Primovist jest przejrzystym bezbarwnym lub jasnożółtym roztworem pozbawionym cząstek stałych. Należy zawsze sprawdzić wizualnie wygląd produktu leczniczego przed użyciem. W przypadku znacznej zmiany zabarwienia, obecności cząstek w roztworze lub uszkodzenia pojemnika środka kontrastowe nie nadają się do stosowania.

Podanie

Produkt leczniczy Primovist należy podawać bez rozcieńczania we wstrzyknięciu dożylnym z szybkością przepływu około 2 ml/s. Po wstrzyknięciu, kaniulę / przewód należy przepłukać roztworem soli fizjologicznej (9 mg/ml).

- po wstrzyknięciu pacjenta należy obserwować, przez co najmniej 30 minut.
- nie należy podawać produktu leczniczego Primovist jednocześnie z innymi produktami leczniczymi.
- nie wolno podawać produktu leczniczego Primovist domięśniowo.

Przygotowanie

Produkt leczniczy Primovist jest roztworem gotowym do użycia.

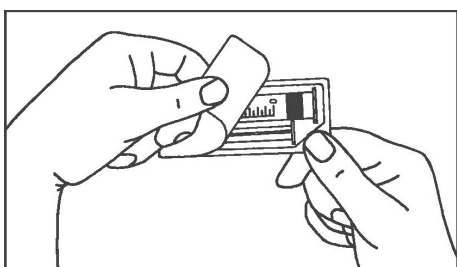
Ampułkostrzykawkę należy przygotować do wykonania wstrzyknięcia bezpośrednio przed badaniem.

Nasadkę należy usunąć z ampułkostrzykawki tuż przed użyciem.

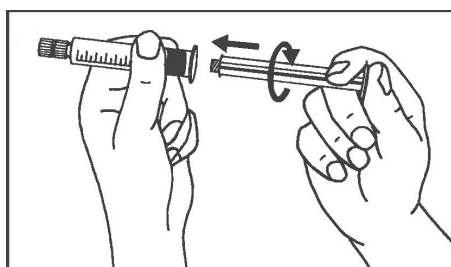
Całą pozostałość środka kontrastowego, który nie został zużyty w czasie jednego badania, należy wyrzucić zgodnie z obowiązującymi w danym kraju przepisami.

Zerwaną z ampułkostrzykawki etykietę należy przykleić w karcie pacjenta w celu umożliwienia właściwej rejestracji zastosowanego produktu leczniczego zawierającego gadolin. Należy także udokumentować zastosowaną dawkę. Jeżeli stosowane są elektroniczne karty pacjenta należy wpisać w rejestr pacjenta nazwę produktu leczniczego, numer serii oraz dawkę.

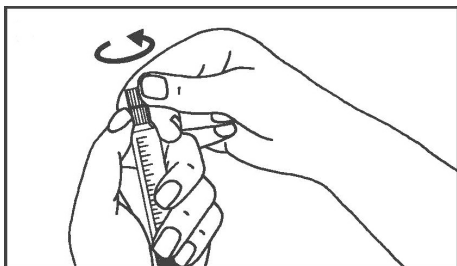
Ampułkostrzykawki szklane:



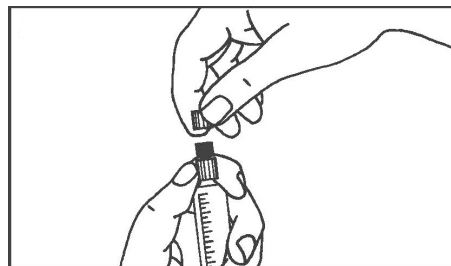
1. Otworzyć opakowanie



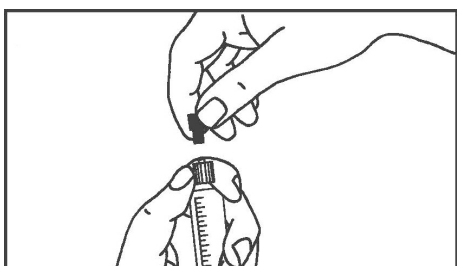
2. Wkręcić tłok strzykawki



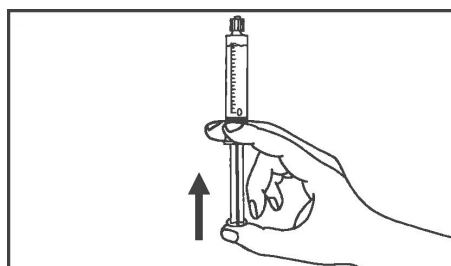
3. Przerwać zabezpieczenie zatyczki końcówki



4. Usunąć zatyczkę końcówki



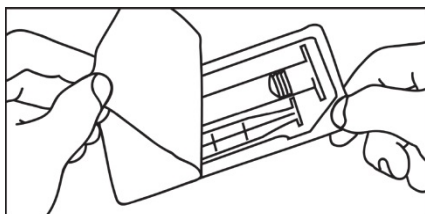
5. Usunąć gumowy korek



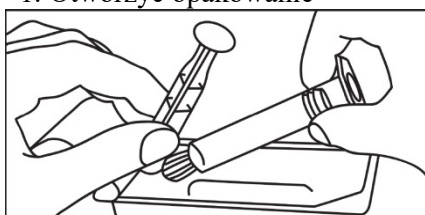
6. Usunąć powietrze ze strzykawki

Ampułkostrzykawki plastikowe:

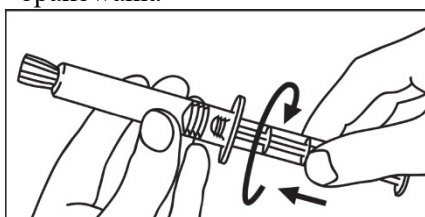
Wstrzyknięcie ręczne



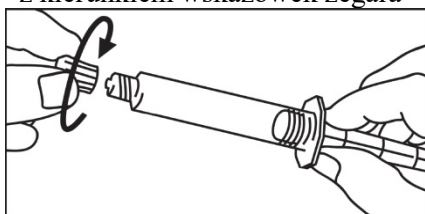
1. Otworzyć opakowanie



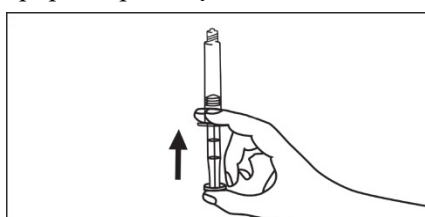
2. Wyjąć strzykawkę i tłok z opakowania



3. Wkręcić tłok w strzykawkę zgodnie z kierunkiem wskazówek zegara

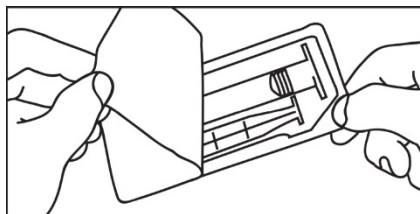


4. Otworzyć zatyczkę końcówki poprzez przekręcenie

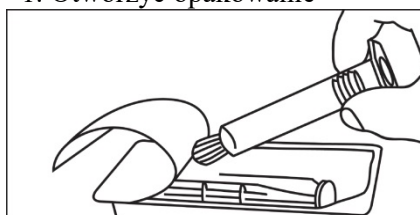


5. Usunąć powietrze ze strzykawki

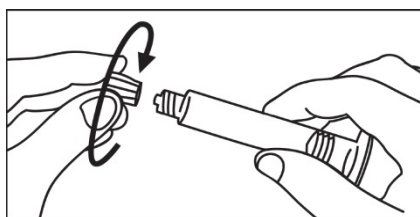
Wstrzyknięcie z użyciem wstrzykiwacza



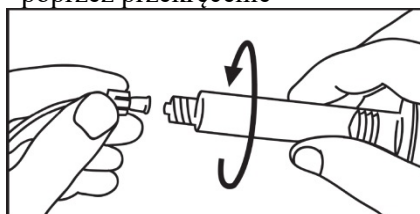
1. Otworzyć opakowanie



2. Wyjąć strzykawkę z opakowania



3. Otworzyć zatyczkę końcówki poprzez przekręcenie



4. Połączyć końcówkę strzykawki z drenem zgodnie z kierunkiem wskazówek zegara i postępować zgodnie z instrukcją wytwórcy wyrobu medycznego