

Navodilo za uporabo

Primovist 0,25 mmol/ml raztopina za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi dinatrijev gadoksetat

Pred boste prejeli kontrastno sredstvo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, ki vam bo dal kontrastno sredstvo Primovist.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je kontrastno sredstvo Primovist in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli kontrastno sredstvo Primovist
3. Kako boste prejeli kontrastno sredstvo Primovist
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje kontrastnega sredstva Primovist
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je kontrastno sredstvo Primovist in za kaj ga uporabljamo

Kontrastno sredstvo Primovist je kontrastno sredstvo, ki se uporablja pri magnetnoresonančnem slikanju (MRS) jeter. Uporablja se kot pomoč pri odkrivanju in diagnosticiranju sprememb v jetrih. Tako je mogoče bolje oceniti spremembe v jetrih oziroma njihovo število, velikost in razporeditev. S pomočjo kontrastnega sredstva Primovist zdravnik lažje določi vrsto spremembe, s čimer se poveča zanesljivost diagnoze.

Kontrastno sredstvo Primovist je pripravljeno kot raztopina za intravensko injiciranje. Kontrastno sredstvo je samo za diagnostične namene.

Magnetnoresonančno slikanje je vrsta diagnostičnega slikanja, pri katerem nastanejo slike po zaznavi vodnih molekul v normalnih in spremenjenih tkivih. To se doseže z uporabo zapletenega sistema magnetov in radijskih valov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste prejeli kontrastno sredstvo Primovist

Ne uporabljajte kontrastnega sredstva Primovist

- če ste alergični na dinatrijev gadoksetat ali katero koli sestavino tega kontrastnega sredstva (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom prejemanja kontrastnega sredstva Primovist se posvetujte z zdravnikom, če imate:

- ali ste kdaj imeli astmo ali alergijo kot je seneni nahod, koprivnica
- ste kdaj imeli reakcijo na kontrastna sredstva
- zmanjšano delovanje ledvice. Pri teh bolnikih je uporabo kontrastnih sredstev, ki vsebujejo gadolinij, v nekaterih primerih spremljala bolezen, imenovana nefrogena sistemska fibroza (NSF). NSF je bolezen, pri kateri so zadebeljeni koža in vezivno tkivo. NSF lahko hudo prizadene gibljivost sklepov, povzroči šibkost mišic ali okvari delovanje notranjih organov, kar je lahko tudi smrtno nevarno.
- kakšno hudo bolezen srca ali žil
- nizke vrednosti kalija
- ste vi ali kdo v vaši družini imeli težave s srčnim ritmom imenovane sindrom dolgega QT
- se vam je po jemanju zdravil spremenil ritem srčnega utripa

- srčni spodbujevalnik ali če imate v telesu vsadke ali sponke, ki vsebujejo železo

Po uporabi kontrastnega sredstva Primovist se lahko po več urah ali več dneh pojavijo zapoznele alergiji podobne reakcije. Glejte poglavje 4.

Obvestite svojega zdravnika, če:

- imate okvarjeno delovanje ledvic,
- so vam pred kratkim presadili jetra ali takšen poseg pričakujete v kratkem.

Vaš zdravnik bo pred odločitvijo o uporabi kontrastnega sredstva Primovist morda naročil preiskavo krvi, s katero bo preveril delovanje vaših ledvic, zlasti če ste stari 65 let ali več.

Kopičenje v telesu

Kontrastno sredstvo Primovist deluje, ker vsebuje kovino, imenovano gadolinij. Študije so pokazale, da lahko v telesu, tudi v možganih, ostanejo majhne količine gadolinija. Zaradi gadolinija, ki je ostal v možganih, niso opazili neželenih učinkov.

Otroci in mladostniki

Varnost in učinkovitost kontrastnega sredstva Primovist nista bili dokazani pri bolnikih, starih do 18 let, ker obstajajo omejene izkušnje o njegovi uporabi pri tej skupini bolnikov. Nadaljne informacije so navedene na koncu navodila za uporabo.

Druga zdravila in kontrastno sredstvo Primovist

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To še zlasti velja za:

- antagoniste beta adrenergičnih receptorjev (zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali bolezni srca),
- zdravila, ki spremenijo ritem ali hitrost srčnega utripa kot so amiodaron, sotalol,
- rifampicin, zdravilo za zdravljenje tuberkuloze ali nekaterih drugih okužb.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Nosečnost

Gadoksetinska kislina lahko prehaja skozi posteljico. Ni znano, ali vpliva na dojenčka. Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, saj se kontrastnega sredstva Primovist ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je nujno potrebno.

Dojenje

Obvestite zdravnika, če dojite ali boste kmalu začeli dojit. Zdravnik bo presodil, ali lahko nadaljujete z dojenjem oziroma morate prekiniti z dojenjem za 24 ur po prejemu kontrastnega sredstva Primovist.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Kontrastno sredstvo Primovist nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Kontrastno sredstvo Primovist vsebuje natrij

Kontrastno sredstvo Primovist vsebuje 82 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) v vsakem odmerku na podlagi količine, ki se daje osebi, ki tehta 70 kg. To je enako 4,1 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako boste prejeli kontrastno sredstvo Primovist

Kontrastno sredstvo Primovist se injicira skozi drobno iglo v veno. Kontrastno sredstvo Primovist boste prejeli tik pred magnetnoresonančnim slikanjem.

Po injiciranju vas bodo opazovali vsaj 30 minut.

Priporočeni odmerek je

0,1 ml kontrastnega sredstva Primovist na kg telesne mase.

Odmerjanje pri posebnih skupinah bolnikov

Uporaba kontrastnega sredstva Primovist ni priporočljiva pri bolnikih, ki imajo hude težave z ledvicami in bolnikih po nedavni presaditvi ali pred presaditvijo jeter. Če pa je uporaba potrebna, lahko prejmete le en odmerek kontrastnega sredstva Primovist med slikanjem, nato pa mora do naslednjega odmerka kontrastnega sredstva miniti vsaj 7 dni.

Starejši bolniki

Če ste stari 65 let ali več, vašega odmerka ne bo potrebno prilagajati, vendar boste morda morali opraviti krvno preiskavo, s katero se preverja delovanje vaših ledvic.

Če ste prejeli večji odmerek kontrastnega sredstva Primovist, kot bi smeli

Preveliko odmerjanje je malo verjetno. Če se to vendarle zgodi, bo zdravljenje simptomatsko.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to kontrastno sredstvo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Večina neželenih učinkov je blagih do zmernih.

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom.

Tako kot pri drugih kontrastnih sredstvih se lahko v redkih primerih pojavijo alergiji podobne reakcije. Pojavijo se lahko zapoznele reakcije od nekaj ur do nekaj dni po uporabi kontrastnega sredstva Primovist.

Najbolj resen neželeni učinek pri bolnikih, ki prejmejo kontrastno sredstvo Primovist, je anafilaktoidni šok (huda, alergiji podobna reakcija).

Če se vam pojavi kateri od teh znakov ali če občutite težave z dihanjem, morate o tem takoj obvestiti zdravnika:

- nizek krvni tlak
- oteklost jezika, žrela ali obraza
- izcedek iz nosu, kihanje, kašelj
- rdeče, solzne in srbeče oči
- bolečine v trebuhu
- koprivnica
- zmanjšana občutljivost ali preobčutljivost kože, srbenje, bleda koža

Pojavijo se lahko naslednji neželeni učinki:

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- glavobol
- navzea

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- vrtoglavica
- omtvelost in mravljinčenje
- motnje okusa ali voha
- pordelost
- zvišan krvni tlak
- oteženo dihanje
- bruhanje
- suha usta
- osip na koži
- hudo srbenje po celem telesu ali oči
- bolečine v hrbtu, bolečine v prsnem košu
- reakcije na mestu injiciranja kot so

- pekoč občutek, hlad, draženje, bolečine
- občutek vročine
- mrzlica
- utrujenost
- neobičajno počutje

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov

- nezmožnost sedeti ali stati pokonci
- neobvladljivo tresenje
- občutek pospešenega bitja srca
- neredni srčni utrip (znaki srčnega bloka)
- neprijeten občutek v ustih
- čezmerno slinjenje
- rdeč kožni izpuščaj (mozolji, rdeče pike)
- močnejše znojenje
- nelagodje, splošno slabo počutje

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- hiter srčni utrip
- nemir

Kmalu potem, ko prejmete kontrastno sredstvo Primovist, so lahko laboratorijski izvidi spremenjeni. Pri preiskavah krvi ali seča morate zdravstvenega delavca obvestiti, da ste pred kratkim prejeli kontrastno sredstvo Primovist.

Poročali so o nefrogeni sistemske fibrozi (ki povzroči otrdelost kože in lahko prizadene mehka tkiva ter notranje organe), ki je povezana z uporabo drugih kontrastnih sredstev, ki vsebujejo gadolinij.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje kontrastnega sredstva Primovist

Kontrastno sredstvo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega kontrastnega sredstva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na injekcijski brizgi in škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti kontrastnega sredstva se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje kontrastnega sredstva niso potrebna posebna navodila.

To kontrastno sredstvo je treba uporabiti takoj po odprtju.

Pred uporabo jo vizualno preglejte. Ne uporabljajte tega kontrastnega sredstva, če je močno obarvano, vsebuje delce ali ima poškodovan vsebnik.

Kontrastnega sredstva ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja kontrastnega sredstva, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje kontrastno sredstvo Primovist

- Učinkovina je dinatrijev gadoksetat. 1 ml raztopine za injiciranje vsebuje 0,25 mmol dinatrijevega gadoksetata (kar ustreza 181,43 mg dinatrijevega gadoksetata).
- Druge sestavine kontrastnega sredstva so trinatrijev kaloksetat, trometamol, natrijev hidroksid in klorovodikova kislina (oba za uravnavanje pH), voda za injekcije.

Ena napolnjena injekcijska brizga s 5 ml raztopine vsebuje 907 mg dinatrijevega gadoksetata.

Ena napolnjena injekcijska brizga s 7,5 ml raztopine vsebuje 1361 mg dinatrijevega gadoksetata [samo steklene injekcijske brizge].

Ena napolnjena injekcijska brizga z 10 ml raztopine vsebuje 1814 mg dinatrijevega gadoksetata.

Izgled kontrastnega sredstva Primovist in vsebina pakiranja

Kontrastno sredstvo Primovist je bistra, brezbarvna do bledorumena raztopina brez vidnih delcev. Vsebina pakiranj je 1, 5 ali 10 napolnjenih injekcijskih brizg s

5 ml raztopine za injiciranje (v 10-mililitrski stekleni/plastični napolnjeni injekcijski brizgi)

7,5 ml raztopine za injiciranje (v 10-mililitrski stekleni napolnjeni injekcijski brizgi) [samo steklene injekcijske brizge]

10 ml raztopine za injiciranje (v 10-mililitrski stekleni/plastični napolnjeni injekcijski brizgi)

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje kontrastnega sredstva Primovist

ZZ – Predpisovanje in izdaja kontrastnega sredstva je le na recept, kontrastno sredstvo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet s kontrastnim sredstvom

Bayer d.o.o.
Bravničarjeva 13
1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalec

Bayer AG
Müllerstrasse 178
13353 Berlin, Nemčija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 12. 2024.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju

Okvara ledvic

Pred uporabo kontrastnega sredstva Primovist je priporočljivo pri vseh bolnikih preveriti delovanje ledvic z laboratorijskimi preiskavami.

Pri bolnikih z akutno ali hudo kronično okvaro delovanja ledvic ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) so poročali o nefrogeni sistemski fibrozi (NSF), povezani z uporabo nekaterih kontrastnih sredstev, ki vsebujejo gadolinij. Bolniki, ki imajo presajena jetra, so še posebej izpostavljeni tveganju, saj je pojavnost akutne ledvične odpovedi v tej skupini velika. Ker obstaja možnost pojava NSF zaradi kontrastnega sredstva Primovist, se je njegovi uporabi treba izogibati

- pri bolnikih s hudo okvarjenim delovanjem ledvic,
 - pri bolnikih v perioperativnem obdobju presaditve jeter,
- razen če je diagnostična informacija ključna ter je ni možno pridobiti z magnetnoresonančnim slikanjem (MRS) brez uporabe kontrastnega sredstva. Če se uporabi kontrastnega sredstva Primovist ni mogoče izogniti, odmerek ne sme preseči $0,025 \text{ mmol/kg}$ telesne mase. Med slikanjem se lahko uporabi le en odmerek. Zaradi pomanjkanja podatkov o večkratni uporabi, se odmerjanja kontrastnega sredstva Primovist ne sme ponavljati, razen če je posledek med injekcijama vsaj 7 dni.

Ker je lahko pri starejših bolnikih ledvični očistek gadoksetata zmanjšan, je še posebej pomembno, da se pri bolnikih, starejših od 65 let, preveri delovanje ledvic.

Hemodializa neposredno po uporabi kontrastnega sredstva Primovist je morda koristna za odstranjevanje kontrastnega sredstva Primovist iz telesa. Ni dokazov, ki bi podprli uvedbo hemodialize za preprečevanje ali zdravljenje NSF pri bolnikih, ki se ne zdravijo s hemodializo.

Nosečnost in dojenje

Kontrastnega sredstva Primovist se ne sme uporabljati med nosečnostjo, razen če je zaradi kliničnega stanja nosečnice uporaba gadoksetata potrebna.

Zdravnik in mati, ki doji, se odločita o nadaljevanju ali prekinitvi dojenja za 24 ur po uporabi kontrastnega sredstva Primovist.

Pediatrična populacija

V opazovalno študijo je bilo vključenih 52 pediatričnih bolnikov starih več kot 2 meseca in mlajših od 18 let. Bolniki so bili napoteni na slikanje jeter z magnetno resonanco (MRI) z uporabo kontrastnega sredstva Primovist, za oceno žariščnih sprememb na jetrih, ki so bile znane ali je obstajal sum nanje. S primerjanjem slik kombiniranega magnetnoresonančnega slikanja jeter z in brez uporabe kontrastnega sredstva in magnetnoresonančnega slikanja jeter brez uporabe kontrastnega sredstva, so pridobili dodatne diagnostične podatke. Poročali so o resnih neželenih učinkih, vendar po mnenju preiskovalcev nobeden izmed njih ni bil povezan z uporabo kontrastnega sredstva Primovist. Ker je bil vzorec v tej retrospektivni študiji majhen, dokončni sklep o učinkovitosti in varnosti uporabe kontrastnega sredstva pri tej populaciji ni mogoč.

Pred injiciranjem

Kontrastno sredstvo Primovist je bistra, brezbarvna do bledorumena raztopina brez vidnih delcev. Kontrastno sredstvo je treba pred uporabo vizualno pregledati. Kontrastnega sredstva se ne sme uporabiti, če je močno obarvano, so v njem prisotni vidni delci ali ima poškodovan vsebnik.

Aplikacija

Nerazredčeno kontrastno sredstvo Primovist je treba aplicirati intravensko, v bolusu s hitrostjo približno 2 ml/s . Po injiciranju kontrastnega sredstva je treba intravensko kanilo/cevke izprati s fiziološko raztopino (9 mg/ml).

- Po injiciranju mora bolnik ležati; opazovati ga je treba še vsaj 30 minut.
- Kontrastnega sredstva Primovist se ne sme mešati z drugimi zdravili.
- Intramuskularno injiciranje je strogo prepovedano.

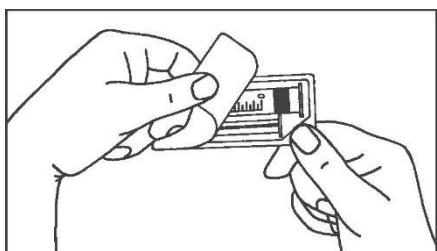
Ravnanje

Kontrastno sredstvo Primovist je pripravljeno za uporabo.

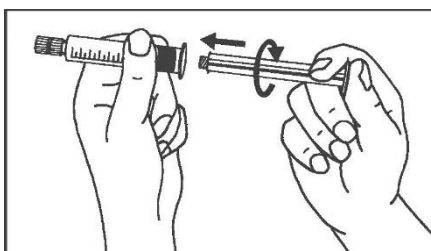
Napolnjeno injekcijsko brizgo je treba pripraviti za injiciranje neposredno pred preiskavo. Zaporko s konice napolnjene injekcijske brizge je treba odstraniti tik pred uporabo. Raztopino, ki ni bila porabljena v eni preiskavi, je treba zavreči v skladu z lokalnimi predpisi.

Nalepko za sledljivost, ki je na napolnjenih injekcijskih brizgah, prilepite v bolnikovo kartoteko, da je uporaba kontrastnega sredstva z gadolinijem natančno zabeležena. Zabeležiti je treba tudi uporabljeni odmerek. Če so v uporabi elektronske kartoteke za bolnike, je treba v bolnikovo kartoteko vnesti ime kontrastnega sredstva, številko serije in uporabljen odmerek.

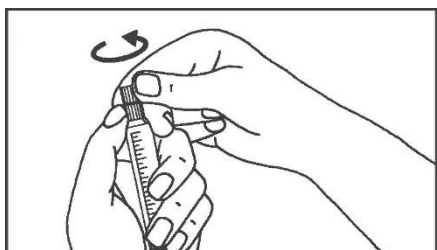
Samo steklene injekcijske brizge



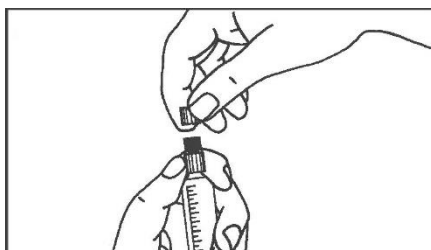
1. Odprite ovojnino.



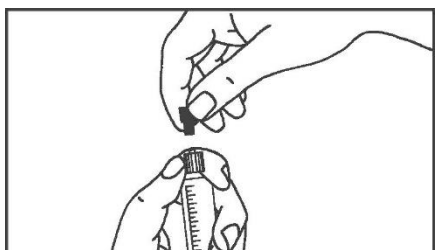
2. Privijte bat na injekcijsko brizgo.



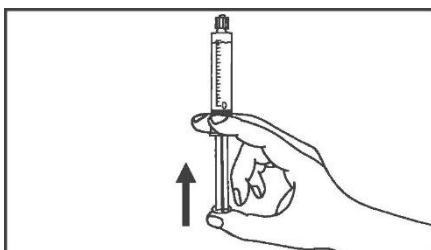
3. Prelomite varnostno zaporko.



4. Odstranite varnostno zaporko.

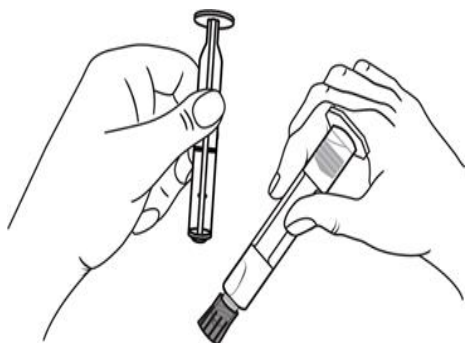


5. Odstranite gumijasto zaporko.

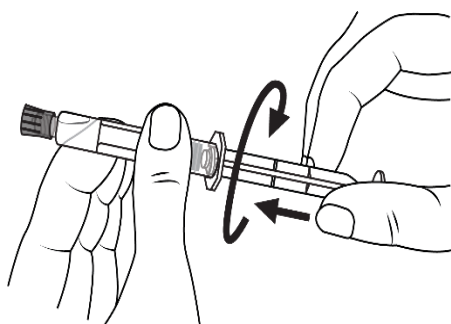


6. Odstranite zrak iz injekcijske brizge.

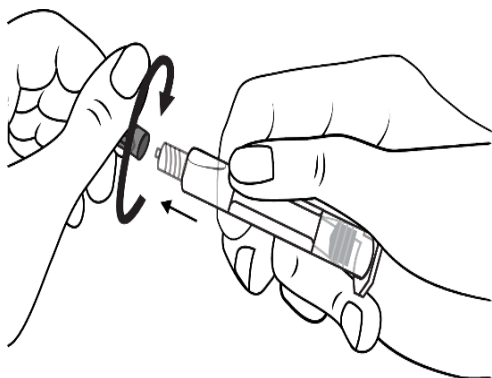
Ročno injiciranje



1. Vzemite injekcijsko brizgo in bat iz ovojnine.



2. Privijte bat v smeri urinega kazalca v injekcijsko brizgo.

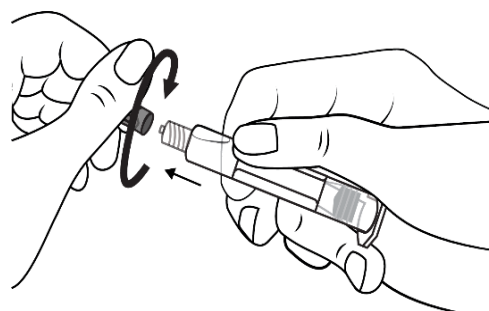


3. Odvijte zaporko.

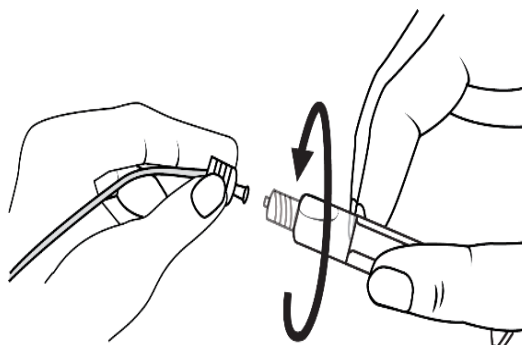
Injiciranje z injektorjem



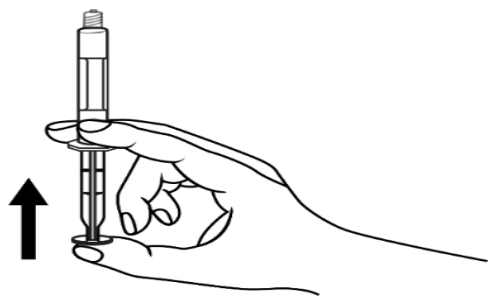
1. Vzemite injekcijsko brizgo iz ovojnine.



2. Odvijte zaporko.



3. Privijte konico injekcijske brizge na cevasti del injektorja (zavrtite v smeri urinega kazalca) in nadaljujte po navodilih proizvajalca medicinskega pripomočka.



4. Odstranite zrak iz injekcijske brizge.