

Листовка: информация за пациента

20060039

B6/MKMP 53689

Примовист 0,25 mmol/ml инжекционен разтвор в предварително напълнена спринцовка

Primovist 0.25 mmol/ml solution for injection in pre-filled syringe

Динатриев гадоксетат (Gadoxetate disodium)

04.03.2021

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Примовист и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Примовист
3. Как да използвате Примовист
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да се съхранява Примовист
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Примовист и за какво се използва

Примовист е контрастна материя за инжектиране, с която се подобрява магнитния резонанс (MP) на черния дроб. С негова помощ се откриват и диагностицират промени в черния дроб. Абнормните образувания в черния дроб могат да бъдат по-добре преценени като брой, размер и разпространение. Примовист може да помогне на лекарите също така да определят характера на аномалиите, което повишава надеждността на диагнозата.

Предлага се като готов за интравенозно приложение разтвор. Този лекарствен продукт е само за диагностична употреба.

MP е форма на образна медицинска диагностика, с която се създават снимки след като водни молекули са били детектирани в нормални и абнормни тъкани. Това се постига, като се използва сложна система от магнитни и радиовълни.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Примовист**Не използвайте Примовист**

- ако сте алергични към динатриев гадоксетат или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Примовист, ако имате:

- или сте имали астма, или алергия като сенна хрема или копривна треска;
- предходна реакция към контрастна материя;
- намалена бъбречна функция.

Употребата на някои гадолиний-съдържащи контрастни вещества при пациенти в тези състояния може да бъде свързана със заболяване, наречено Нефрогенна Системна Фиброза (Nephrogenic Systemic Fibrosis, NSF). NSF е заболяване, включващо задебеляване на кожата и свързващите тъкани. NSF може да доведе до тежко ставно обездвижване, мускулна слабост или увреждане на функциите на вътрешните органи, което е възможно да бъде животозастрашаващо.

- тежко сърдечно или съдово заболяване;
- ниски нива на калий;



- или някой в семейството Ви е имал проблеми с електропроводимостта на сърцето, наречен синдром на удължения QT интервал;
- сте имали промени в сърдечния ритъм след прием на лекарства;
- сърдечен пейсмейкър или, ако в тялото Ви има импланти или щипки, съдържащи желязо.

Възможна е поява на алергично-подобни реакции от забавен тип, часове до дни след употребата на Примовист. Вижте точка 4.

Моля кажете на Вашия лекар, ако:

- ако Вашите бъбреци не функционират нормално;
- ако скоро сте били или очаквате да бъдете подложен/а на чернодробна трансплантация.

Вашият лекар може да Ви направи изследване на кръвта, за да провери доколко добре функционират Вашите бъбреци, преди да вземе решение за употребата на Примовист, особено ако сте на възраст над 65 години.

Натрупване в тялото

Действието на Примовист се дължи на съдържащия се в него метал, наречен гадолиний. Проучванията показват, че малки количества гадолиний може да се отложат в тялото, включително в мозъка. Не са наблюдавани нежелани реакции, причинени от отложен в мозъка гадолиний.

Деца и юноши

Безопасността и ефикасността на Примовист не са установени при пациенти под 18 годишна възраст, поради ограничения опит от използването му. Допълнителна информация е дадена в края на листовката.

Други лекарства и Примовист

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това включва най-вече:

- бетаблокери, лекарства за лечение на високо кръвно налягане или други сърдечни заболявания;
- лекарства, които променят ритъма или скоростта на сърцето Ви като амиодарон, соталол;
- рифампицин, лекарство, използвано за лечение на туберкулоза или определени други инфекции.

Бременност, кърмене и фертилитет

Бременност

Обърнете се към Вашия лекар, ако мислите, че сте бременна или че може да забременеете, тъй като Примовист не трябва да бъде използван по време на бременност, освен ако не е крайно наложително.

Кърмене

Обърнете се към Вашия лекар, ако кърмите или Ви предстои да започнете да кърмите. Вашият лекар ще обсъди с Вас, дали трябва да продължите кърменето или то трябва да бъде преустановено за най-малко 24 часа, след като Ви е бил приложен Примовист.

Шофиране и работа с машини

Примовист не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

Примовист съдържа натрий

Това лекарство съдържа 82 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка доза, въз основа на средното количество, прилагано на 70 kg човек. Това количество е еквивалентно на 4,1% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

3. Как да използвате Примовист

Примовист се инжектира през малка игла във вената. Примовист ще бъде приложен непосредствено преди Вашето MR изследване.



След инжектирането Вие ще бъдете наблюдавани в рамките на поне 30 минути.

Препоръчителната доза е

0,1 ml Примовист на килограм телесно тегло.

Дозировка при специални групи пациенти

Употребата на Примовист не се препоръчва при пациенти с тежки бъбречни проблеми и пациенти, които наскоро са имали или скоро очакват да имат чернодробна трансплантация. Въпреки това, ако се налага употреба, трябва да получите само една доза Примовист по време на сканиране и не трябва да получавате втора инжекция поне 7 дни.

Старческа възраст

Няма нужда от корекция на дозата, ако сте на възраст над 65 години, но може да Ви бъдат направени кръвни изследвания, за да се провери доколко добре функционират Вашите бъбреци.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Примовист

Предозирането е малко вероятно. Ако това се случи, лекарят ще лекува всички последващи симптоми.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Повечето от нежеланите реакции са леки до умерени.

Ако получите някакви нежелани реакции, говорете се с Вашия лекар.

Както и при други контрастни материи, в редки случаи могат да се появят алергично-подобни реакции. Могат да настъпят късни реакции, часове до дни след прилагането на Примовист.

Най-сериозният страничен ефект при пациенти, получаващи Примовист, е анафилактикоиден шок (тежка алергична реакция).

Информирайте незабавно Вашия лекар, ако получите някой от следните признаци или имате затруднено дишане:

- ниско кръвно налягане;
- подуване на езика, гърлото или лицето;
- хрема, кихане, кашляне;
- зачервени, воднисти и сърбящи очи;
- стомашна болка;
- копривна треска;
- намалено усещане или чувствителност на кожата, сърбеж, бледа кожа.

Следните допълнителни странични ефекти могат да се появят:

Чести: могат да засегнат до 1 на 10 пациенти

- главоболие;
- гадене.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 пациенти

- световъртеж;
- мравучкане и изтръпване;
- проблеми с вкуса или обонянието;
- зачервяване;
- високо кръвно налягане;
- затруднено дишане;
- повръщане;
- сухота в устата;
- кожен обрив;
- силен сърбеж, засягащ цялото тяло или окото;



- болка в гърба, болка в гърдите;
- реакции на мястото на инжектиране, като:
 - парене, студенина, дразнене, болка;
- горещи вълни;
- ледени тръпки;
- умора;
- усещане за абнормност.

Редки: могат да засегнат до 1 на 1000 пациенти

- неспособност да се седи или да се стои неподвижно;
- неконтролируем тремор;
- усещане за повишена сърдечна честота;
- неравномерен пулс (признаци за сърдечен блок);
- дискомфорт в устата;
- повишено слюноотделяне;
- червен кожен обрив с пъпки или петна;
- повишено потене;
- чувство на дискомфорт, чувство на общо неразположение.

С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде направена оценка за честотата

- ускорен пулс;
- безпокойство.

Изменени лабораторни стойности могат да бъдат наблюдавани кратко време, след като Ви е приложен Примовист. Уведомете Вашия медицински специалист, ако наскоро Ви е бил прилаган Примовист, в случай че трябва да давате кръвни проби или урина.

Съобщава се за случаи на нефрогенна системна фиброза (която предизвиква втвърдяване на кожата и може да засегне също меки тъкани и вътрешни органи), свързани с употребата на други контрастни материи, съдържащи гадолиний.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Примовист

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на спринцовката и картонената опаковка след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

Това лекарство трябва да бъде използвано веднага след отваряне.



То трябва да бъде проверено визуално преди употреба. Не използвайте това лекарство, ако забележите сериозна промяна в цвета, поява на твърди частици или дефектна опаковка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Примовист

- Активното вещество е: динатриев гадоксетат. Всеки милилитър инжекционен разтвор съдържа 0,25 mmol динатриев гадоксетат (еквивалентен на 181,43 mg динатриев гадоксетат).
- Другите съставки са: тринатриев калоксетат, трометамол, натриев хидроксид и хлороводородна киселина (и двете за корекция на pH), вода за инжекции.

1 предварително напълнена спринцовка с 5,0 ml съдържа 907 mg динатриев гадоксетат,
1 предварително напълнена спринцовка със 7,5 ml съдържа 1361 mg динатриев гадоксетат [само стъклени спринцовки],
1 предварително напълнена спринцовка с 10,0 ml съдържа 1814 mg динатриев гадоксетат.

Как изглежда Примовист и какво съдържа опаковката

Примовист е бистра, безцветна до бледо жълта течност, без видими частици. Съдържанието на опаковките е 1, 5 или 10 предварително напълнени спринцовки с

5,0 ml инжекционния разтвор (в 10-ml стъклени/пластмасови предварително напълнени спринцовки)
7,5 ml инжекционния разтвор (в 10-ml стъклени предварително напълнени спринцовки) [само стъклени спринцовки]
10,0 ml инжекционния разтвор (в 10-ml стъклени/пластмасови предварително напълнени спринцовки)

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
51373 Leverkusen, Германия

Производител:

Bayer AG
Muellerstrasse 178
13353 Berlin
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под името Primovist:

Австрия, Белгия, Хърватия, Кипър, Чешка република, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Гърция, Унгария, Исландия, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, ~~Малта~~, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Словакия, Словения, Испания, Швеция и Великобритания (Обединено Кралство)

Дата на последно преразглеждане на листовката: 11/2020



Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

- **Бъбречно увреждане**

Преди приложение на Примовист всички пациенти трябва да бъдат скринирани за бъбречна дисфункция чрез провеждане на лабораторни изследвания.

Съобщава се за случаи на нефрогенна системна фиброза (NSF), свързана с използването на някои контрастни материи, съдържащи гадолиний при пациенти с остро или хронично тежко бъбречно увреждане (гломерулна филтрация (GFR) < 30 ml/min/1,73 m²). Пациенти, подложени на чернодробна трансплантация, са изложени на особено висок риск, тъй като честотата на остра бъбречна недостатъчност е висока в тази група. Поради възможната поява на NSF с Примовист, той не трябва да се използва

- при пациенти с тежко бъбречно увреждане;
- при пациенти в периперативния период след чернодробна трансплантация.

освен ако диагностичната информация е важна и не може да се получи с неусилен с контраст ЯМР. Ако употребата на Примовист не може да се избегне, дозата не трябва да превишава 0,025 mmol/kg телесно тегло. Не трябва да се използва повече от една доза на изследване. Поради липсата на информация за многократно приложение, Примовист не трябва да се прилага повторно, освен ако интервалът между инжекциите е не по-малко от 7 дни.

Тъй като бъбречният клирънс на гадоксетат може да бъде увреден при пациенти в старческа възраст, от особено важно значение е пациентите на възраст над 65 години да бъдат скринирани за бъбречна дисфункция.

Провеждането на хемодиализа скоро след прилагане на Примовист може да е от полза за отстраняването на Примовист от организма. Няма данни, които да подкрепят започването на хемодиализа като начин за предпазване от развитие на NSF или лечение на NSF при пациенти, които не са били подложени вече на хемодиализа.

- **Бременност и кърмене**

Примовист не трябва да бъде използван по време на бременност, освен ако клиничното състояние на жената не изисква употребата на гадоксетат.

Продължаването или преустановяването на кърменето за период от 24 часа след приложението на Примовист е въпрос, който трябва да се реши от лекаря и от кърмещата майка.

- **Педиатрична популация**

Проведено е обсервационно проучване при 52-ма педиатрични пациенти на възраст над 2 месеца и под 18 години. Пациентите са били посочени за Примовист за засилено MRI на черния дроб, за оценка на подозирани или известни фокални чернодробни лезии.

Получена е допълнителна диагностична информация, когато комбинирани нативни и усилен MR изображения на черния дроб се сравняват със самостоятелни нативни MR изображения. Съобщавани са сериозни нежелани реакции, но по оценка на изследователите нито една не е свързана с Примовист. Поради ретроспективния характер и малкия размер на извадката от проучването, не може да се направи категорично заключение относно ефикасността и безопасността при тази популация.

- **Преди инжектиране**

Примовист е бистър, безцветен до бледожълт разтвор, без видими частици. Контрастната материя трябва да се провери визуално преди употреба. Контрастната материя не следва да се прилага в случай на силна промяна на цвета, поява на видими частици или дефект на първичната опаковка.



• Приложение

Примовист трябва да се прилага неразреден като интравенозна болусна инжекция с дебит приблизително около 2 ml/s. След приложение, интравенозната канюла/линия трябва да се промие със стерилен 9 mg/ml физиологичен разтвор.

- След инжектирането, пациентът трябва да бъде държан под наблюдение най-малко 30 минути.
- Примовист не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.
- Интрамускулната инжекция трябва задължително да се избягва.

• Начин на употреба

Примовист е готов за употреба.

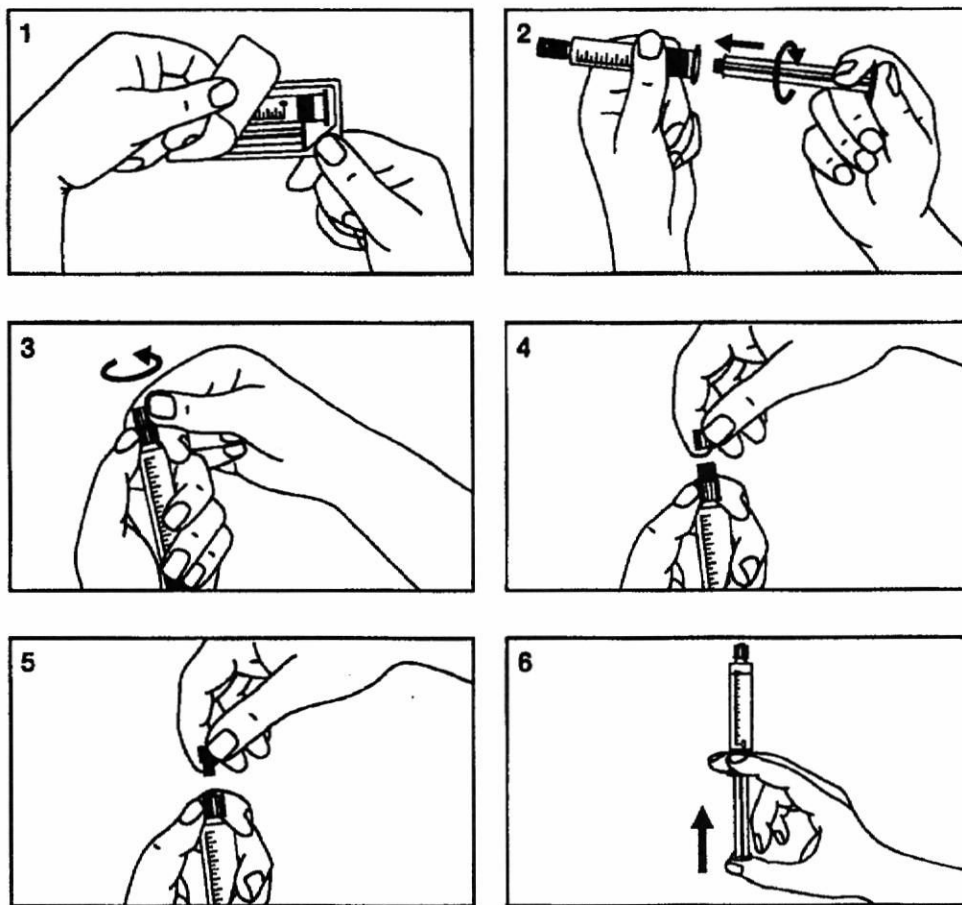
Предварително напълнената спринцовка трябва да бъде приготвена за инжектиране непосредствено преди изследването. Капачката на върха трябва да се махне от предварително напълнената спринцовка непосредствено преди употреба.

Всяко неупотребено по време на изследването количество трябва да се изхвърли съгласно местните изисквания.

Специалният етикет за проследяване върху спринцовките трябва да се залепи в картона/ИЗ на пациента, за да е възможно прецизно документиране на използваната контрастна материя, съдържаща гадолиний. Използваната доза също трябва да бъде записана.

Ако се използват електронни досиета на пациентите, в регистъра трябва да се въведат името на продукта, партидният номер и дозата.

Само стъклени спринцовки



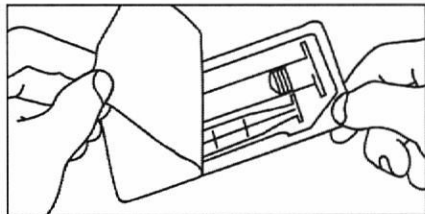
1. Отворете опаковката
2. Завинтете буталото в спринцовката
3. Счупете защитното капаче
4. Махнете защитното капаче
5. Махнете гумената запушалка



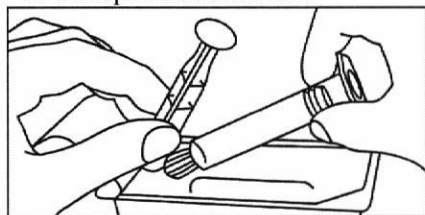
6. Изкарайте въздуха от спринцовката

Само пластмасови спринцовки

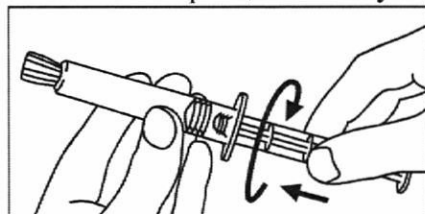
РЪЧНО ИНЖЕКТИРАНЕ



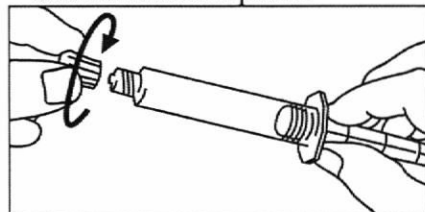
1. Отворете опаковката



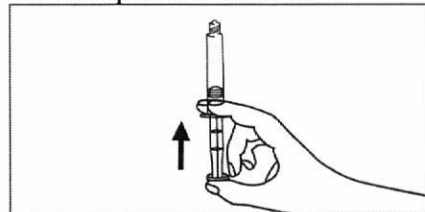
2. Вземете спринцовката и буталото



3. Завъртете буталото в спринцовката по посока на часовниковата стрелка

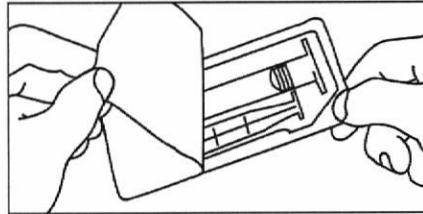


4. Отвъртете капачката

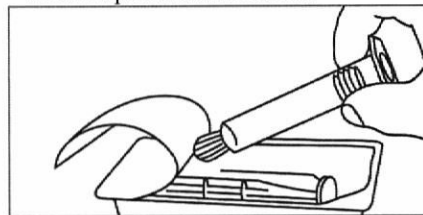


5. Изкарайте въздуха от спринцовката

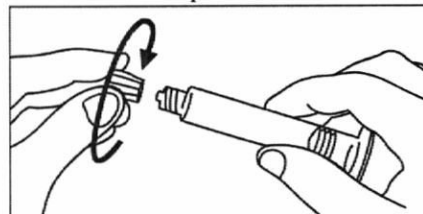
ИНЖЕКТИРАНЕ С ИНЖЕКТОР



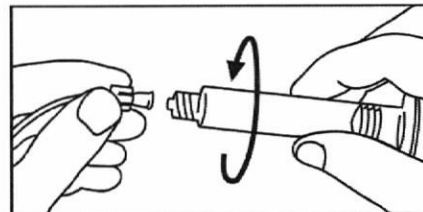
1. Отворете опаковката



2. Вземете спринцовката



3. Отвъртете капачката



4. Свържете върха на спринцовката с тръбната система по посока на часовниковата стрелка. Използвайте в съответствие с инструкциите на производителя.