

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Primovist 0,25 mmol/ml otopina za injekciju u napunjenoj štrcaljki

dinatrijev gadoksetat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku koji Vam daje Primovist (radiologu) ili medicinskom osoblju u bolnici/na odjelu.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili radiologa. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Primovist i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Primovist
3. Kako primjenjivati Primovist
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Primovist
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Primovist i za što se koristi

Primovist je kontrastno sredstvo za oslikavanje jetre magnetskom rezonancijom (MR). Koristi se kao pomoć u otkrivanju i dijagnosticiranju promjena koje se mogu naći u jetri. Znakovi poremećaja unutar jetre mogu se bolje procijeniti (njihov broj, veličina i raspored). Primovist može također pomoći liječniku da odredi prirodu bilo kojih promjena i tako povećava pouzdanost dijagnoze.

Primovist je otopina za intravensku injekciju. Ovaj lijek koristi se samo u dijagnostičke svrhe.

MR je oblik medicinskog dijagnostičkog oslikavanja kojim se dobivaju slike na temelju molekula vode otkrivenih u zdravom i poremećenom tkivu. To se radi pomoću složenog sustava magneta i radiovalova.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Primovist

Nemojte primjenjivati Primovist

- ako ste alergični na dinatrijev gadoksetat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego primite Primovist ako

- imate ili ste imali alergiju (npr. peludnu groznicu, koprivnjaču) ili astmu
- ste prethodno imali reakciju na kontrastno sredstvo
- Vam je funkcija bubrega oslabljena.

Primjena nekih kontrastnih sredstava koja sadrže gadolinij u bolesnika s takvim stanjem povezuje se s nastankom bolesti koja se zove nefrogena sistemska fibroza (NSF). NSF je bolest u kojoj dolazi do zadebljanja kože i vezivnog tkiva. NSF može dovesti do oslabljene pokretljivosti zglobova, slabosti mišića i oštećenja funkcije unutarnjih organa, što potencijalno može ugroziti život.

- imate ozbiljnu bolest srca ili krvnih žila
- imate nisku razinu kalija u organizmu
- ste Vi ili netko iz Vaše obitelji ikad bolovali od poremećaja električnog ritma srca (sindrom produljenog QT- intervala)
- ste reagirali promjenom ritma ili brzine rada srca nakon uzimanja lijekova.

Prije nego što primite Primovist, obavijestite svog liječnika ako je kod Vas prisutno neko od gore navedenih stanja. Liječnik će potom odlučiti da li je planirani pregled moguće provesti.

- Reakcije slične alergijskima mogu nastupiti nakon primjene lijeka Primovist. Moguće su teške reakcije. Mogu se javiti i odgođene reakcije (nakon više sati ili dana) (vidjeti dio 4. „Moguće nuspojave“).
- Obavijestite svog liječnika ako imate električni stimulator srca (engl. *pacemaker*) ili ako u svom tijelu imate ugrađene proteze ili kopče koje sadrže željezo.

Obavijestite svog liječnika:

- ako Vam bubrezi ne rade uredno
- ako ste nedavno imali ili uskoro očekujete presađivanje jetre

Vaš liječnik može odlučiti napraviti krvne pretrage da bi provjerio koliko dobro rade Vaši bubrezi prije odluke o primjeni lijeka Primovist, posebno ukoliko imate 65 ili više godina.

Nakupljanje u tijelu

Primovist djeluje zato što sadrži metal koji se naziva gadolinij. Ispitivanja su pokazala da male količine gadolinija mogu ostati u tijelu, uključujući i mozak. Nisu opažene nuspojave zbog gadolinija koji zaostaje u mozgu.

Djeca i adolescenti

Sigurnost i djelotvornost lijeka Primovist nisu utvrđene u bolesnika mlađih od 18 godina s obzirom na to da je iskustvo primjene u toj dobnoj skupini ograničeno. Dodatne informacije vezane za primjenu lijeka Primovist u djece nalaze se na kraju ove upute.

Drugi lijekovi i Primovist

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove. Ti lijekovi osobito uključuju sljedeće:

- beta-blokatore, lijekove koji se uzimaju zbog povišenog arterijskog tlaka ili drugih bolesti srca
- lijekove koji utječu na ritam ili brzinu otkucaja srca (npr. amiodaron, sotalol)
- rifampicin (lijek za liječenje tuberkuloze)

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Obavijestite liječnika ako mislite da ste trudni ili biste mogli zatrudnjeti, budući da se Primovist ne smije koristiti tijekom trudnoće osim ako se to ne smatra apsolutno neophodnim.

Dojenje

Obavijestite liječnika ako dojite ili namjeravate početi dojiti. Liječnik će razmotriti smijete li nastaviti ili morate prekinuti dojenje kroz 24 sata nakon primjene lijeka Primovist.

Primovist sadrži natrij

Primovist sadrži 82 mg natrija po dozi lijeka Primovist (na temelju prosječne količine koja se daje osobi od 70 kg). O tome je potrebno voditi računa u bolesnika s ograničenim unosom natrija.

3. Kako primjenjivati Primovist

Primovist ubrizgava liječnik pomoću male igle u venu. Primovist se primjenjuje neposredno prije pregleda magnetskom rezonancijom.

Nakon injekcije bit ćete pod nadzorom najmanje 30 minuta.

Preporučena doza

Doza lijeka Primovist koju ćete primiti ovisit će o Vašoj tjelesnoj težini:

0,1 ml lijeka Primovist po 1 kg tjelesne težine.

Doziranje kod posebnih grupa bolesnika

Primjena lijeka Primovist ne preporučuje se u bolesnika koji imaju teške tegobe bubrega, te u bolesnika koji su nedavno imali ili uskoro očekuju presađivanje jetre. Ipak, ako je primjena potrebna, smijete primiti samo jednu dozu lijeka Primovist tijekom pretrage, a drugu injekciju ne smijete primiti najmanje sljedećih 7 dana.

Stariji bolesnici

Nije potrebno prilagođavati dozu ako imate 65 ili više godina, ali mogli bi Vam napraviti krvne pretrage da bi se provjerilo koliko dobro rade Vaši bubrezi.

Dodatne obavijesti o primjeni i rukovanju lijekom Primovist navedene su na kraju ove upute.

Ako primijenite više lijeka Primovist nego što ste trebali

Predoziranje nije vjerojatno. U slučaju da se to dogodi, liječnik će liječiti sve simptome koji se pojave.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Većina nuspojava su blage do umjerene.

Najčešće zabilježene nuspojave u bolesnika koji su primili Primovist (mogu se javiti u 5 ili više na 1000 bolesnika) su mučnina, glavobolja, osjećaj vrućine, povišen krvni tlak, bol u leđima i omaglica.

Najozbiljnija nuspojava u bolesnika koji su primili Primovist je anafilaktoidni šok (teška reakcija nalik na alergiju).

Kao i s drugim kontrastnim sredstvima, u rijetkim se slučajevima mogu javiti reakcije slične alergijskima, uključujući teške reakcije (šok) u vrlo rijetkim slučajevima, kad je neophodna hitna medicinska pomoć.

Blago oticanje lica, usnica, jezika ili grla, kašalj, svrbež, curenje iz nosa, kihanje i koprivnjača mogu biti prvi znakovi razvoja teške reakcije. **Odmah obavijestite zdravstveno osoblje u slučaju da Vam se javi neki od navedenih znakova ili počnete otežano disati.**

Mogu nastupiti i odgođene reakcije, koje se javljaju više sati ili dana nakon primjene lijeka Primovist. U tom slučaju javite se svom liječniku ili radiologu.

U nastavku je popis prijavljenih/primijećenih nuspojava prema njihovoj učestalosti:

Često: može se javiti kod do 1 od 10 osoba	Manje često: može se javiti kod do 1 od 100 osoba	Rijetko: može se javiti kod do 1 od 1000 osoba	Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka
Glavobolja Mučnina	Osjećaj vrtnje (vrtoglavica) Omaglica Utrnulost i trnci Problemi s osjetom okusa Problemi s osjetom mirisa Crvenilo uz osjećaj vrućine Povišen krvni tlak Poteškoće s disanjem Povraćanje Suha usta Kožni osip Jak svrbež* Bol u leđima Bol u prsištu Reakcije na mjestu primjene injekcije** Osjećaj vrućine Zimica Umor Neuobičajeno osjećanje	Nesposobnost mirnog sjedanja ili stajanja Nevoljno drhtanje Nenormalno jak ili ubrzan rad srca (palpitacije) Nepravilni otkucaji srca (znakovi srčanog bloka) Nelagoda u ustima Pojačana proizvodnja sline Crveni kožni osip s prištićima i mrljama Pojačano znojenje Osjećaj nelagode Opće loše osjećanje	Ubrzan rad srca Nemir Reakcije preosjetljivosti / reakcije nalik alergiji (npr. šok, nizak krvni tlak, oticanje jezika i grla, urtikarija (koprivnjača), oticanje lica, curenje iz nosa, konjunktivitis (upala očne spojnice), bolovi u trbuhu, smanjeni osjet ili osjetljivost kože, kihanje, kašalj, svrbež, blijeda koža)

*jak svrbež (generalizirani svrbež, svrbež oka)

**reakcije na mjestu davanja injekcije (različitog tipa) uključuju sljedeće: nehotični izlazak kontrastnog sredstva i krvarenje u okolno tkivo na mjestu primjene injekcije, pečenje na mjestu primjene injekcije, hladnoća na mjestu primjene injekcije, iritacija na mjestu primjene injekcije, bol na mjestu primjene injekcije

Sljedeće nuspojave bile su u nekim slučajevima po život opasne ili su imale smrtni ishod: šok i poteškoće s disanjem.

Promjene u laboratorijskim vrijednostima mogu nastupiti ubrzo nakon primjene lijeka Primovist. Iz tog razloga obavijestite zdravstveno osoblje da ste nedavno obavili pregled zbog kojeg ste primili Primovist u slučaju da će Vam uzimati uzorke krvi i mokraće.

Zabilježena je pojava nefrogene sistemske fibroze (koja uzrokuje otvrdnuća kože, a može zahvatiti također i meka tkiva i unutarnje organe) vezano uz primjenu drugih kontrastnih sredstava koja sadrže gadolinij.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili radiologa. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava; navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Primovist

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju, iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se mora primijeniti neposredno nakon otvaranja.

Ovaj lijek je bistra, bezbojna do blijedožuta otopina. Izgled otopine valja pregledati prije uporabe. Ovaj lijek se ne smije primijeniti u slučaju jake promjene boje, pojave čestica u otopini ili oštećenja spremnika.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Primovist sadrži

- Djelatna tvar je dinatrijev gadoksetat. Jedan ml otopine za injekciju sadrži 0,25 mmol dinatrijevog gadoksetata (što odgovara 181,43 mg dinatrijevog gadoksetata).
- Drugi sastojci su trinatrijev kaloksetat, trometamol, natrijev hidroksid za prilagodbu pH, kloridna kiselina za prilagodbu pH i voda za injekcije.

1 napunjena štrcaljka s 5,0 ml sadržava 907 mg dinatrijevog gadoksetata,

1 napunjena štrcaljka s 7,5 ml sadržava 1361 mg dinatrijevog gadoksetata [samo staklena štrcaljka],

1 napunjena štrcaljka s 10,0 ml sadržava 1814 mg dinatrijevog gadoksetata.

Kako Primovist izgleda i sadržaj pakiranja

Primovist je bistra, bezbojna do blijedožuta tekućina bez vidljivih čestica.

Sadržaj pakiranja je:

1, 5 ili 10 napunjenih štrcaljki s 5,0 ml otopine za injekciju (u staklenoj/plastičnoj napunjenoj štrcaljki od 10 ml).

1, 5 ili 10 napunjenih štrcaljki s 7,5 ml otopine za injekciju (u staklenoj napunjenoj štrcaljki od 10 ml) [samo staklena štrcaljka].

1, 5 ili 10 napunjenih štrcaljki s 10,0 ml otopine za injekciju (u staklenoj/ plastičnoj napunjenoj štrcaljki od 10 ml).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, Zagreb, Hrvatska

Proizvođač lijeka

Bayer AG, Müllerstrasse 178, 13353 Berlin, Njemačka

Ovaj lijek je odobren državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija, Belgija, Hrvatska, Cipar, Češka, Estonija, Finska, Njemačka, Grčka, Irska, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Mađarska, Malta, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugal, Slovačka, Slovenija, Španjolska, Švedska, Ujedinjeno Kraljevstvo.

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2018.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima.

- **Oštećenje funkcije bubrega**

Prije primjene lijeka Primovist preporučuje se učiniti laboratorijske pretrage kod svih bolesnika na postojanje renalne disfunkcije.

Prijavljeni su slučajevi nefrogene sistemske fibroze (NSF) povezane s primjenom nekih kontrastnih sredstava koja sadrže gadolinij u bolesnika s akutnim ili kroničnim teškim bubrežnim oštećenjem ($GF < 30 \text{ ml/min / } 1,73 \text{ m}^2$). Bolesnici koji se podvrgavaju transplantaciji jetre pod osobitim su rizikom s obzirom da je incidencija akutnog zatajenja bubrega u toj grupi bolesnika visoka. S obzirom da kod primjene lijeka Primovist postoji mogućnost nastanka NSF-a, potrebno je izbjegavati njegovu primjenu u bolesnika s teškim oštećenjem funkcije bubrega, te u bolesnika u perioperativnom razdoblju kod transplantacije jetre osim ako podaci dobiveni ovom dijagnostičkom pretragom nisu neophodni i ne mogu se dobiti uporabom tehnike magnetske rezonancije bez pojačavanja kontrastom. Ako se primjena lijeka Primovist ne može izbjeći, doza ne smije premašiti $0,025 \text{ mmol/kg}$ tjelesne težine. Tijekom pretrage ne smije se primijeniti više od jedne doze. S obzirom na nedostatak podataka o ponovljenoj primjeni, Primovist injekcije smiju se ponovno primijeniti nakon što je od prethodne injekcije prošlo najmanje 7 dana.

S obzirom da kod starijih bolesnika renalni klirens gadoksetata može biti smanjen, posebno je važno napraviti probir bolesnika u dobi od 65 godina i više za renalnu disfunkciju.

Hemodijaliza ubrzo nakon primjene lijeka Primovist može biti korisna za uklanjanje lijeka Primovist iz organizma.

Nema dokaza koji bi potkrijepili primjenu hemodijalize u svrhu prevencije ili liječenja NSF-a u bolesnika koji već nisu na hemodijalizi.

- **Trudnoća i dojenje**

Primovist se ne smije primjenjivati u trudnica osim ako kliničko stanje žene ne zahtijeva primjenu gadoksetata.

Odluku o nastavku ili prekidu dojenja u razdoblju od 24 sata nakon primjene lijeka Primovist, moraju donijeti zajedno liječnik i dojilja.

- **Pedijatrijska populacija**

Provedeno je opservacijsko ispitivanje u 52 pedijatrijska bolesnika (u dobi > 2 mjeseca i < 18 godina). Bolesnici su upućeni na prikaz jetre magnetskom rezonancijom pojačanom kontrastom Primovist, kako bi se procijenile suspektne ili već poznate fokalne lezije jetre.

Dodatne dijagnostičke informacije su dobivene kada su prikazi, dobiveni kombiniranom magnetskom rezonancijom jetre s i bez pojačavanja kontrastom, uspoređeni s prikazima dobivenim samo magnetskom rezonancijom bez pojačavanja kontrastom. Prijavljeni su ozbiljni štetni događaji, međutim niti jedan od strane ispitivača nije ocijenjen kao povezan s lijekom Primovist. Zbog retrospektivne prirode i male veličine uzorka ovog ispitivanja ne može se donijeti konačan zaključak vezano uz djelotvornost i sigurnost u ovoj populaciji.

- **Prije injekcije**

Primovist je bistra, bezbojna do blijedožuta otopina koja ne sadrži vidljive čestice. Kontrastno sredstvo mora se vizualno pregledati prije uporabe. Kontrastna sredstva ne smiju se primjenjivati ako je nastupila jaka promjena boje, ako su prisutne vidljive čestice u otopini ili ako je spremnik oštećen.

- **Primjena**

Primovist se mora primijeniti nerazrijeđen u obliku intravenske injekcije u bolusu brzinom od 2 ml/s. Nakon injekcije, intravensku kanilu/put valja isprati fiziološkom otopinom (9 mg/ml).

- Bolesnik mora pod nadzorom najmanje 30 minuta nakon injekcije.

- Primovist se ne smije miješati s drugim lijekovima.

- Valja strogo izbjegavati intramuskularno ubrizgavanje kontrastnog sredstva.

- **Rukovanje**

Primovist je gotova otopina za primjenu.

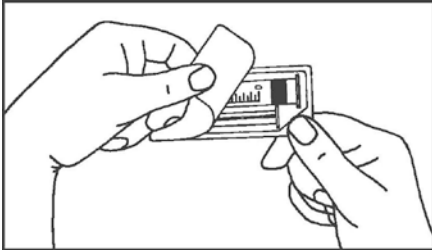
Napunjena štrcaljka priprema se za ubrizgavanje neposredno prije pregleda. Zatvarač vrha mora se ukloniti s napunjene štrcaljke neposredno prije uporabe.

Preostala otopina koja se nije iskoristila u jednom pregledu mora se ukloniti sukladno lokalnim propisima.

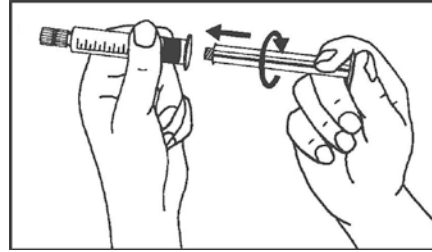
Naljepnica s injekcije mora se odlijepiti, te pričvrstiti u karton bolesnika da bi se moglo točno pratiti koje je kontrastno sredstvo koje sadrži gadolinij primijenjeno. Također je potrebno zabilježiti i primijenjenu dozu.

Ako se koriste elektronički kartoni bolesnika, u karton bolesnika mora se upisati naziv lijeka, broj serije i doza.

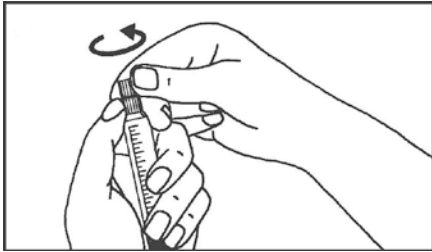
Samo staklena štrcaljka:



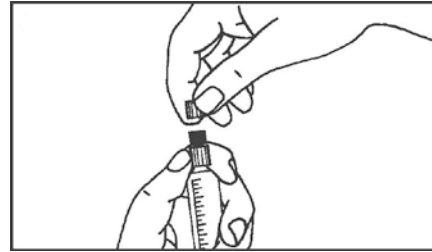
1. Otvorite pakiranje



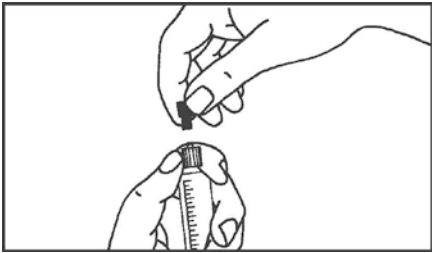
2. Uvijte potisni klip na štrcaljku



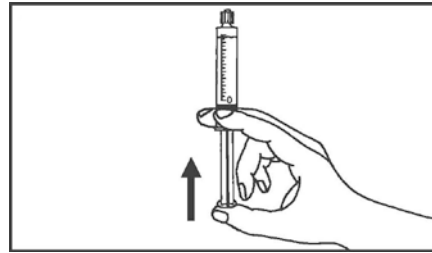
3. Otkinite zaštitni poklopac



4. Uklonite zaštitni poklopac



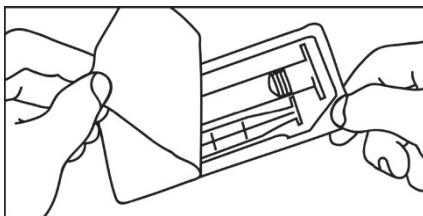
5. Uklonite gumeni čep



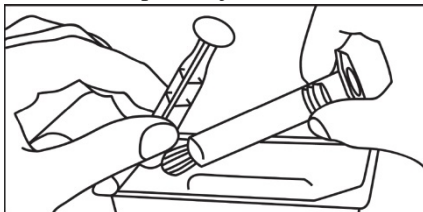
6. Uklonite zrak iz štrcaljke

Samo plastična štrcaljka

RUČNA PRIMJENA INJEKCIJE

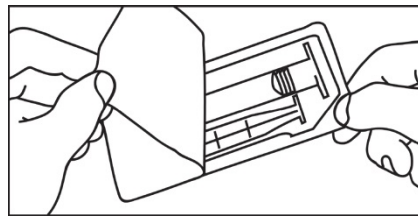


1. Otvorite pakiranje

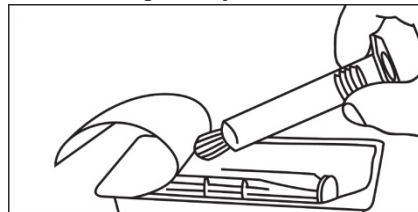


2. Izvadite štrcaljku i potisni klip

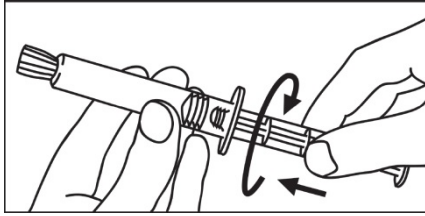
**PRIMJENA INJEKCIJE POMOĆU
TLAČNOG INJEKTORA**



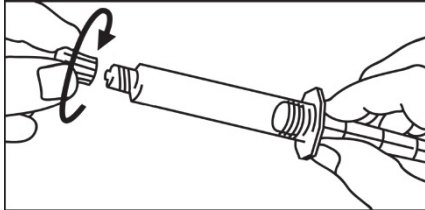
1. Otvorite pakiranje



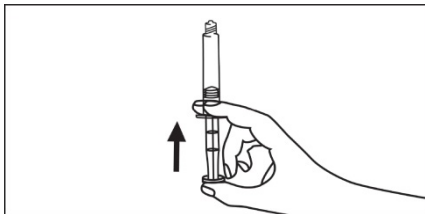
2. Izvadite štrcaljku



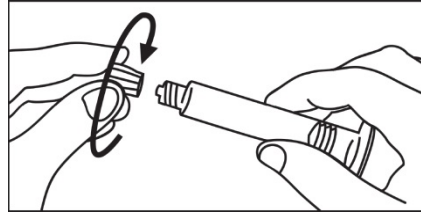
3. Uvijte potisni klip u štrcaljku u smjeru kazaljke na satu



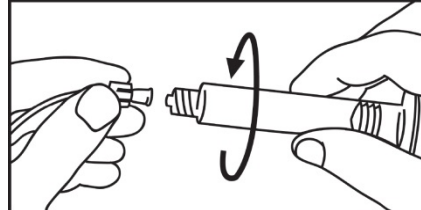
4. Otvorite zatvarač okretom



5. Uklonite zrak iz štrcaljke



3. Otvorite poklopac odvrtnjem



4. Spojite vrh štrcaljke na cijevni sustav okretanjem u smjeru kazaljke na satu. Nastavite u skladu s uputama za uređaj.

Dodatne informacije o korištenju lijeka Primovist navedene su u dijelu 3. ove upute.