

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.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. 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 kao njihov broj, veličina i raspored. Primovist može također pomoći liječniku da odredi prirodu bilo kojih promjena i tako povećava pouzdanost dijagnoze.

Dostupan je kao 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 astmu ili alergiju, kao što su peludna groznica, koprivnjača
- 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
- imate ili ste nedavno Vi ili netko iz Vaše obitelji imali probleme s električnim ritmom srca što se zove sindrom produljenog QT- intervala
- ste imali promjene ritma srca nakon uzimanja lijekova
- imate električni stimulator srca (engl. *pacemaker*) ili u tijelu imate ugrađene proteze ili kopče koje sadrže željezo

Reakcije slične alergijskima mogu nastupiti nakon primjene lijeka Primovist, uz odgođene reakcije nakon više sati ili dana. Vidjeti dio 4.

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 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. To osobito uključuju sljedeće:

- beta-blokatore, lijekove za povišeni krvni tlak ili druge bolesti srca
- lijekove koji utječu na ritam ili brzinu otkucaja srca kao što su amiodaron, sotalol
- rifampicin, lijek za liječenje tuberkuloze ili određenih drugih infekcija

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Gadoksetatna kiselina može proći kroz posteljicu. Nije poznato utječe li na dijete. 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.

Upravljanje vozilima i strojevima

Primovist nema utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Primovist sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 82 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj dozi koja se temelji na količini za osobu od 70 kg. To odgovara 4,1% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

3. Kako primjenjivati Primovist

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

Nakon injekcije bit ćete pod nadzorom najmanje 30 minuta.

Preporučena doza je

0,1 ml lijeka Primovist po 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.

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.

Ako dobijete nuspojave, razgovarajte sa svojim liječnikom.

Kao i s drugim kontrastnim sredstvima, u rijetkim se slučajevima mogu javiti reakcije slične alergijskima. Mogu nastupiti i odgođene reakcije, koje se javljaju više sati ili dana nakon primjene lijeka Primovist.

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

Odmah obavijestite svog liječnika u slučaju da Vam se javi neki od navedenih znakova ili počnete otežano disati:

- nizak krvni tlak
- oticanje jezika, grla ili lica
- curenje iz nosa, kihanje, kašalj
- crvene, suzne i oči koje svrbe
- bol u trbuhu
- koprivnjača

- smanjeni osjećaj ili osjet u koži, svrbež, blijeda koža

Mogu se javiti i sljedeće nuspojave:

Često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- glavobolja
- mučnina

Manje često: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba:

- omaglica
- utrnulost i trnci
- problemi s osjetom okusa ili mirisa
- navale vrućine
- visoki krvni tlak
- poteškoće sa disanjem
- povraćanje
- suha usta
- kožni osip
- teški svrbež, koji zahvaća cijelo tijelo ili oko
- bol u leđima, bol u prsištu
- reakcije na mjestu primjene injekcije, kao što su
 - žarenje, hladnoća, nadraženost, bol
- osjećaj topline
- zimica
- umor
- neuobičajeno osjećanje

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- nesposobnost mirnog sjedenja ili stajanja
- nevoljno drhtanje
- osjećaj ubrzanog rada srca
- 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

Nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka

- ubrzan rad srca
- nemir

Promjene u laboratorijskim vrijednostima mogu nastupiti ubrzo nakon primjene lijeka Primovist. Obavijestite svog zdravstvenog radnika ako ste nedavno 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 zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Ovaj lijek se mora primijeniti neposredno nakon otvaranja.

Otopinu je potrebno vizualno 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 baciti 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 i kloridna kiselina (oboje za prilagodbu pH), 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 otopina bez vidljivih čestica. Sadržaj pakiranja je 1, 5 ili 10 napunjenih štrcaljki sa:

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

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

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2024.

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
- 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 na to 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 iznad 2 mjeseca i mlađoj od 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.
- Potrebno je strogo izbjegavati intramuskularno ubrizgavanje kontrastnog sredstva.

- **Rukovanje**

Primovist je gotova otopina za primjenu.

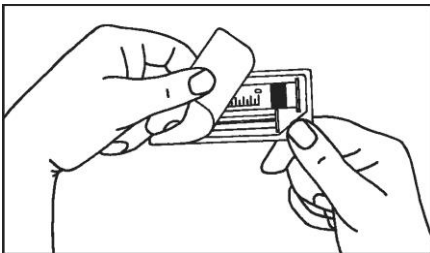
Napunjena štrcaljka priprema se za ubrizgavanje neposredno prije pregleda. Zatvarač vrha mora se ukloniti s napunjene štrcaljke neposredno prije uporabe.

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

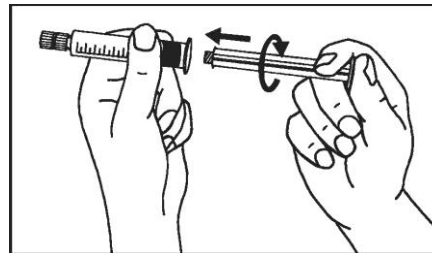
Naljepnica s injekcije mora se odlijepiti, te pričvrstiti u karton bolesnika da bi se moglo točno pratiti koje je kontrastno sredstvo koje sadrži gadolinij primijenjeno. Također je potrebno zabilježiti i primijenjenu dozu.

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

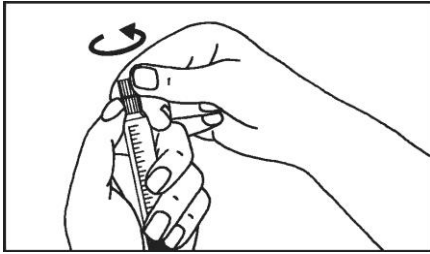
Samo staklena štrcaljka:



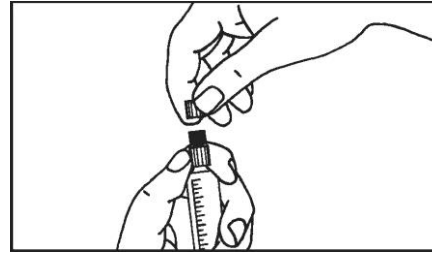
1. Otvorite pakiranje



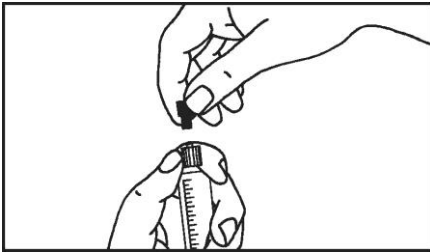
2. Uvijte potisni klip na štrcaljku



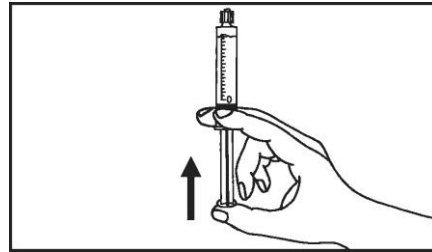
3. Otkinite zaštitni poklopac



4. Uklonite zaštitni poklopac



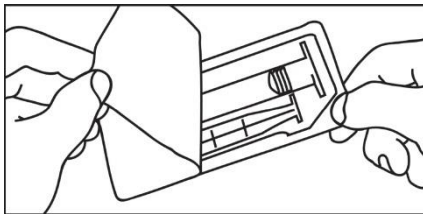
5. Uklonite gumeni čep



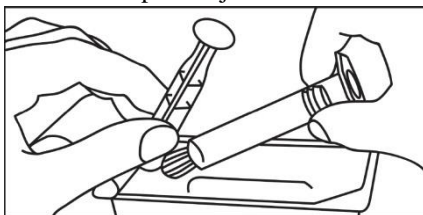
6. Uklonite zrak iz štrcaljke

Samo plastična štrcaljka

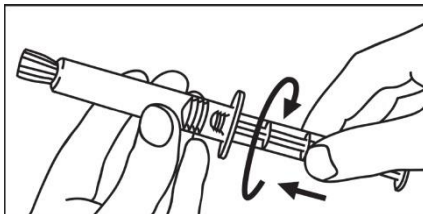
RUČNA PRIMJENA INJEKCIJE



1. Otvorite pakiranje

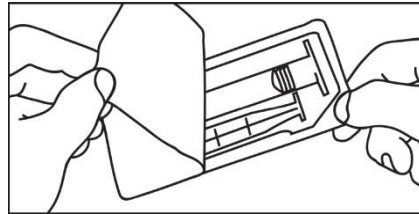


2. Izvadite štrcaljku i potisni klip

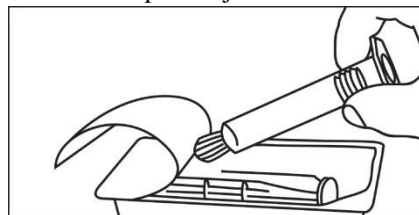


3. Uvijte potisni klip u štrcaljku u smjeru kazaljke na satu

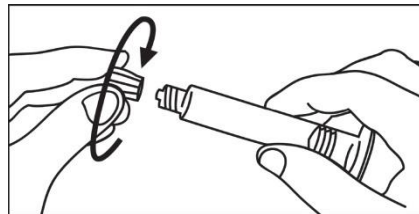
PRIMJENA INJEKCIJE POMOĆU TLAČNOG INJEKTORA



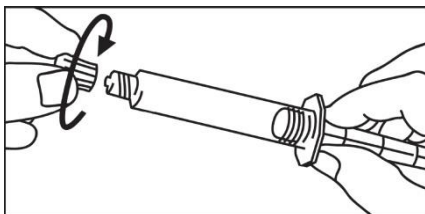
1. Otvorite pakiranje



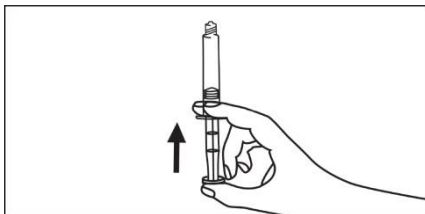
2. Izvadite štrcaljku



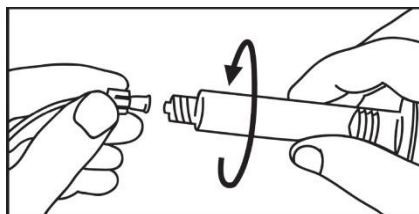
3. Otvorite poklopac odvrtnjem



4. Otvorite zatvarač okretom



5. Uklonite zrak iz štrcaljke



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