

Písomná informácia pre používateľa

Primovist 0,25 mmol/ml, injekčný roztok disodná soľ kyseliny gadoxetovej

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, ktorý vám podáva Primovist.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Primovist a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Primovist
3. Ako používať Primovist
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Primovist
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Primovist a na čo sa používa

Primovist je kontrastná látka na zobrazenie pečene pomocou magnetickej rezonancie (MRI). Používa sa na detekciu a diagnostiku zmien, ktoré sa môžu zistiť v pečeni. Abnormálne nálezy v pečeni sa môžu lepšie vyhodnotiť z hľadiska počtu, veľkosti a rozloženia. Primovist tiež môže lekárovi pomôcť pri určovaní charakteru akýchkoľvek abnormalít, čím zvyšuje dôveryhodnosť diagnózy. Dodáva sa ako vnútrožilový injekčný roztok. Tento liek je len na diagnostické použitie.

MRI je forma lekárskeho diagnostického vyšetrenia, pri ktorom vznikajú obrazy po detekcii molekúl vody v normálnych a abnormálnych tkanivách. Vykonáva sa to pomocou použitia komplexného systému magnetov a rádiovln.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Primovist

Nepoužívajte Primovist

- ak ste alergický na disodnú soľ kyseliny gadoxetovej alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám bude podaný Primovist, obráťte sa na svojho lekára ak máte:

- alebo ste mali astmu alebo alergiu, ako je. senná nádcha, žihľavka
 - ste v minulosti mali reakciu na kontrastnú látku
 - zníženú funkciu obličiek
- Používanie niektorých kontrastných látok s obsahom gadolína sa u pacientov s týmito stavmi spájalo s ochorením nazývaným nefrogénna systémová fibróza (NSF). NSF je ochorenie zahŕňajúce zhrubnutie kože a spojivových tkanív. NSF môže viesť k oslabeniu pohyblivosti kĺbov, svalovej slabosti alebo poškodeniu funkcie vnútorných orgánov, ktoré môžu byť potenciálne život ohrozujúce.
- závažné ochorenie srdca a krvných ciev
 - nízke hladiny draslíka
 - alebo niekto z vašej rodiny mal problémy s elektrickým rytmom srdca nazývané syndróm dlhého intervalu QT
 - ste mali zmeny srdcového rytmu po užívaní liekov

- v tele kardiostimulátor alebo akékoľvek implantáty alebo svorky obsahujúce železo

Po použití Primovistu sa môžu vyskytnúť alergii podobné reakcie, s oneskorenými reakciami po hodinách alebo dňoch. Pozri časť 4.

Povedzte svojmu lekárovi, ak:

- vaše obličky nepracujú správne
- vám nedávno transplantovali pečeň alebo očakávate, že vám ju budú čoskoro transplantovať

Pred tým, ako sa lekár rozhodne použiť Primovist sa môže rozhodnúť vykonať krvné testy, aby preveril, nakoľko správne vaše obličky pracujú, najmä ak ste vo veku 65 rokov alebo starší.

Hromadenie v tele

Primovist účinkuje, pretože obsahuje kov nazývaný gadolínium. Štúdie ukázali, že malé množstvo gadolína môže zostať v tele, vrátane mozgu. V dôsledku zostávajúceho gadolína v mozgu neboli pozorované žiadne vedľajšie účinky.

Deti a dospievajúci

Bezpečnosť a účinnosť Primovistu u pacientov mladších ako 18 rokov nebola stanovená, z dôvodu obmedzených skúseností s jeho použitím v tejto vekovej skupine. Ďalšie informácie sú uvedené na konci tejto písomnej informácie.

Iné lieky a Primovist

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Týka sa to najmä:

- beta-blokátorov, liekov na liečbu vysokého krvného tlaku alebo iných ťažkostí so srdcom
- liekov, ktoré menia srdcový rytmus alebo srdcovú frekvenciu, ako je amiodarón, sotalol
- rifampicínu: lieku na liečbu tuberkulózy alebo niektorých iných infekcií

Tehotenstvo a dojčenie

Tehotenstvo

Ak ste tehotná alebo ak si myslíte, že môžete byť tehotná, musíte to oznámiť svojmu lekárovi, pretože ak to nie je úplne nevyhnutné, Primovist sa počas tehotenstva nemá používať.

Dojčenie

Ak dojčíte alebo chcete začať dojčiť, povedzte to svojmu lekárovi. Váš lekár s vami prediskutuje, či máte pokračovať v dojčení alebo máte dojčenie prerušiť na obdobie 24 hodín po podaní Primovistu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Primovist nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Primovist obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 82 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každej dávke, na základe množstva podaného osobe s hmotnosťou 70 kg. To sa rovná 4,1 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

3. Ako používať Primovist

Primovist sa podáva injekčne prostredníctvom malej ihly do žily. Primovist sa bude podávať tesne pred vyšetrením MRI.

Po injekčnom podaní vás budú najmenej 30 minút pozorovať.

Odporúčaná dávka je

0,1 ml Primovistu na kg telesnej hmotnosti.

Dávkovanie u osobitných skupín pacientov

U pacientov so závažnými problémami s obličkami alebo u pacientov, ktorým nedávno transplantovali pečeň alebo u tých, ktorí očakávajú, že im ju budú čoskoro transplantovať sa použitie Primovistu neodporúča. Ak sa však jeho použitie vyžaduje, máte počas vyšetrenia dostať iba jednu dávku Primovistu a v priebehu nasledujúcich aspoň 7 dní nesmiete dostať ďalšiu injekciu.

Starší pacienti

Ak máte 65 rokov alebo viac, nie je potrebné upravovať vašu dávku, ale môžu vám vykonať krvné testy, aby sa zistilo, nakoľko správne vaše obličky pracujú.

Ak použijete viac Primovistu, ako máte

Predávkovanie nie je pravdepodobné. Ak k nemu dôjde, lekár bude liečiť všetky následné príznaky.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Väčšina vedľajších účinkov sú mierne až stredne závažné.

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára.

Ako pri iných kontrastných látkach, v zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť alergii podobné reakcie. Hodiny až dni po podaní Primovistu sa môžu vyskytnúť oneskorené reakcie.

Najzávažnejším vedľajším účinkom u pacientov, ktorým sa podal Primovist je anafylaktický šok (závažná reakcia podobná alergickej).

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov alebo ak máte ťažkosti s dýchaním, ihneď informujte svojho lekára:

- nízky tlak krvi
- opuch jazyka, hrdla alebo tváre
- nádcha, kýchanie, kašeľ
- začervenanie, slzenie a svrbenie očí
- bolesť brucha
- žihľavka
- znížený pocit citlivosti alebo citlivosť kože, svrbenie, bledá koža

Môžu sa vyskytnúť tieto ďalšie vedľajšie účinky:

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- bolesť hlavy
- nevoľnosť

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- závraty
- znížená citlivosť a mravčenie
- problémy s vnímaním chuti alebo vône
- návaly tepla
- vysoký krvný tlak
- ťažkosti s dýchaním
- vracanie
- sucho v ústach
- kožná vyrážka
- silné svrbenie, postihujúce celé telo alebo oko
- bolesť chrbta, bolesť na hrudníku
- reakcia v mieste vpichu, ako je

- pálenie, pocit chladu, podráždenie, bolesť
- pocit tepla
- zimnica
- únava
- abnormálne pocity

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- neschopnosť sedieť alebo stáť v pokoji
- nekontrolovateľný tras
- pocit zrýchleného srdcového rytmu
- nepravidelná činnosť srdca (znaky srdcovej blokády)
- nepríjemný pocit v ústach
- zvýšená tvorba slín
- červená kožná vyrážka s pupienkami alebo škvŕnami
- zvýšené potenie
- pocit nepohodlia, celkový nepríjemný pocit

Neznáme: častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- zrýchlená činnosť srdca
- nepokoj

Krátko po podaní Primovistu sa môžu vyskytnúť zmeny laboratórnych hodnôt. Ak dávate krv alebo moč na rozbor, informujte zdravotnícky personál, že vám bol nedávno podaný Primovist.

V súvislosti s použitím iných kontrastných látok obsahujúcich gadolínium sa hlásili prípady nefrogénnej systémovej fibrózy (ktorá zapríčiňuje stvrdnutie kože a môže mať vplyv taktiež na mäkké tkanivo a vnútorné orgány).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na

Štátny ústav pre kontrolu liečiv
 Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie
 Kvetná ul. 11
 SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206
 e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch
 Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Primovist

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku injekčnej liekovky alebo škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Tento liek sa musí použiť okamžite po otvorení.

Pred použitím sa musí vizuálne skontrolovať. Tento liek sa nesmie použiť v prípade závažnej zmeny farby, výskytu mechanických nečistôt alebo poškodeného obalu.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Primovist obsahuje

- Liečivo je disodná soľ kyseliny gadoxetovej. Každý ml obsahuje 0,25 mmol disodnej soli kyseliny gadoxetovej (čo zodpovedá 181,43 mg disodnej soli kyseliny gadoxetovej).
- Ďalšie zložky sú trojsodná soľ kyseliny kaloxetovej; trometamol, hydroxid sodný a kyselina chlorovodíková (na úpravu pH), voda na injekciu.

1 injekčná liekovka s 5,0 ml obsahuje 907 mg disodnej soli kyseliny gadoxetovej,
1 injekčná liekovka so 7,5 ml obsahuje 1361 mg disodnej soli kyseliny gadoxetovej,
1 injekčná liekovka s 10,0 ml obsahuje 1814 mg disodnej soli kyseliny gadoxetovej.

Ako vyzerá Primovist a obsah balenia

Primovist je číry, bezfarebný až slabozltý roztok bez viditeľných častíc. Obsahy balení sú 1, 5 alebo 10 injekčných liekoviek s

5,0 ml injekčného roztoku (v 6 ml injekčnej liekovke)

7,5 ml injekčného roztoku (v 10 ml injekčnej liekovke)

10,0 ml injekčného roztoku (v 10 ml injekčnej liekovke)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1
513 73 Leverkusen
Nemecko

Výrobca

Bayer AG
Müllerstrasse 178
133 53 Berlín
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 11/2019.

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

- **Porucha funkcie obličiek**

Pred podaním Primovistu sa odporúča, aby sa všetci pacienti podrobili skríningu dysfunkcie obličiek pomocou laboratórnych vyšetrení.

U pacientov s akútnou alebo chronickou ťažkou poruchou funkcie obličiek (GFR < 30 ml/min/1,73 m²) sú hlásenia o nefrogénnej systémovej fibróze (NSF) spojenej s používaním niektorých iných kontrastných látok obsahujúcich gadolínium. Pacienti, ktorí podstupujú transplantáciu pečene sú vystavení osobitnému riziku, pretože výskyt akútneho renálneho zlyhania je v tejto skupine vysoký. Keďže pri používaní Primovistu existuje možnosť výskytu NSF,

- u pacientov s ťažkou poruchou funkcie obličiek
 - v perioperačnom období transplantácie pečene
- sa treba jeho použitiu vyhnúť, pokiaľ nie je diagnostická informácia nevyhnutná a nedá sa získať nekontrastným zobrazovaním MRI. Ak sa použitiu Primovistu nemožno vyhnúť, dávka nemá prekročiť 0,025 mmol/kg telesnej hmotnosti. Počas vyšetrenia na nesmie byť použitá viac ako jedna dávka. Z dôvodu chýbajúcich informácií o opakovanom podávaní sa injekcie Primovistu nesmú opakovať pokiaľ nie je interval medzi injekciami minimálne 7 dní.

Keďže u starších pacientov môže byť renálny klírens kyseliny gadoxetovej poškodený, je osobitne dôležité pacientov vo veku 65 rokov a starších podrobiť skríningu dysfunkcie obličiek.

Hemodialýza krátko po podaní Primovistu môže byť prospešná na odstránenie Primovistu z organizmu. Neexistujú dôkazy, ktoré podporujú zavedenie hemodialýzy na prevenciu alebo na liečbu NSF u pacientov, u ktorých sa doposiaľ hemodialýza nevykonávala.

• **Tehotenstvo a dojčenie**

Primovist sa nemá používať počas gravidity pokiaľ si klinický stav ženy nevyžaduje použitie kyseliny gadoxetovej.

Pokračovanie v dojčení alebo prerušenie dojčenia na obdobie 24 hodín po podaní Primovistu má byť na uvážení lekára a dojčiacej matky.

• **Pediatrická populácia**

Observačná štúdia bola vykonaná u 52 pediatrických pacientov starších ako 2 mesiace a mladších ako 18 rokov. Pacienti podstúpili magnetickú rezonanciu pečene s podaním Primovistu, s cieľom vyhodnotiť prítomnosť suspektných alebo potvrdených fokálnych lézií pečene. Porovnanie snímok pečene z kombinovanej magnetickej rezonancie bez použitia a s použitím kontrastnej látky a z magnetickej rezonancie bez použitia kontrastnej látky poskytlo ďalšie diagnostické informácie. Boli hlásené závažné nežiaduce účinky, avšak u žiadneho z nich nebola preukázaná súvislosť s použitím Primovistu. Z výsledkov štúdie nie je možné vyvodiť konečné rozhodnutie o účinnosti a bezpečnosti použitia v tejto populácii, z dôvodu retrospektívneho charakteru štúdie a malého počtu pacientov zahrnutých do tejto štúdie.

• **Pred podaním injekcie**

Primovist je číry, bezfarebný až slabozltý roztok bez viditeľných častíc. Kontrastná látka sa musí pred použitím vizuálne skontrolovať. Kontrastná látka sa nesmie použiť v prípade závažnej zmeny farby, výskytu mechanických nečistôt alebo poškodeného obalu.

• **Podanie**

Primovist sa má podávať neriedený ako intravenózna bolusová injekcia pri prietoku približne 2 ml/s. Po injekcii kontrastnej látky sa intravenózna kanyla/hadička musí prepláchnuť fyziologickým roztokom chloridu sodného (9 mg/ml).

- Pacient má byť pozorovaný minimálne 30 minút po podaní injekcie.
- Primovist sa nesmie miešať s inými liekmi.
- Intramuskulárne podanie sa musí zamedziť.

• **Manipulácia**

Primovist je pripravený na použitie.

Injekčné liekovky s obsahom kontrastnej látky nie sú určené na odoberanie viacerých dávok. Primovist sa smie natiahnuť do striekačky len tesne pred použitím.

Gumová zátka sa nikdy nesmie prepichnúť viac ako jeden raz.

Roztok, ktorý sa nepoužil pri vyšetrení, sa musí odstrániť podľa národných požiadaviek.

Ďalšie informácie týkajúce sa použitia Primovistu sú uvedené v časti 3 tejto písomnej informácie.

Na záznam z vyšetrenia pacienta sa má nalepiť odlepovací označovací štítok z injekčných liekoviek, aby bolo možné presne zaznamenať, ktorá kontrastná látka obsahujúca gadolínium sa použila. Má sa zaznamenať aj použitá dávka.

Ak sa používa elektronická zdravotná dokumentácia, má sa do záznamu z vyšetrenia pacienta vložiť názov lieku, číslo šarže a použitá dávka.