

**Primovist 0,25 mmol/ml, injekční roztok**

Dinatrii gadoxetas

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než je Vám přípravek podán.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li další dotazy, obraťte se, prosím, na lékaře, který vám PRIMOVIST podává (radiolog), nebo na personál nemocnice či pracoviště, kde se provádí magnetická rezonance.
- Pokud se kterýkoli vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo radiologovi.

**V příbalové informaci naleznete**

1. Co je PRIMOVIST a k čemu se používá
2. Než Vám bude PRIMOVIST podán
3. Jak Vám bude PRIMOVIST podán
4. Možné nežádoucí účinky
5. Uchovávání PRIMOVISTu
6. Další informace

**1. CO JE PRIMOVIST A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Primovist kontrastní látka pro vyšetření jater pomocí zobrazovací metody zvané magnetická rezonance (MRI). Abnormální nálezy na játrech mohou být lépe vyhodnoceny (pokud jde o počet, velikost a rozložení změn). Primovist může lékaři také pomoci rozpoznat povahu abnormalit, což přispívá k přesnějšímu určení diagnózy. Přípravek je dodáván jako roztok pro nitrožilní injekci. Je určen pouze k diagnostickým účelům.

MRI je způsob lékařského diagnostického zobrazení, při kterém se vytvářejí obrázky pomocí detekce molekul vody v normálních a abnormálních tkáních. K tomuto se používá komplex magnetů a radiovln.

**2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ JE VÁM PRIMOVIST PODÁN**

Primovist Vám nesmí být podán:

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na dinatrium gadoxetas (dále gadoxetát) nebo na kteroukoli další složku Primovistu uvedenou v bodě 6. „Co Primovist obsahuje“.

### **Zvláštní opatření při použití Primovistu je zapotřebí:**

- jestliže trpíte nyní nebo jste v minulosti trpěl(a) alergií (např. sennou rýmou, kopřivkou) nebo astmatem
- jestliže jste dříve měl/a reakci na kontrastní látku
- jestliže máte poruchu funkce ledvin. Použití některých kontrastních látek obsahujících gadolinium bylo spojeno s výskytem onemocnění zvaného systémová nefrogenní fibróza (NSF). NSF způsobuje ztlustění kůže a pojivových tkání. NSF může mít za následek vysilující kloubní nepohyblivost, svalovou slabost nebo poruchu funkce vnitřních orgánů, která může být i život ohrožující
- jestliže máte závažné onemocnění srdce a krevních cév
- jestliže máte sníženou hladinu draslíku
- jestliže jste měl(a) Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných problémy s elektrickou aktivitou srdce (syndrom prodlouženého QT)
- jestliže jste měl(a) změny srdečního rytmu nebo počtu tepů srdce po užívání léků

Pokud se vás týká některý z uvedených případů, řekněte to svému lékaři, který rozhodne, zda je vyšetření možné či nikoliv.

- Po použití Primovistu se mohou vyskytnout alergie podobné reakce. Jsou možné i závažné reakce. Mohou se vyskytnout opožděné reakce (po hodinách nebo dnech) (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).
- Sdělte svému lékaři, jestliže máte srdeční pacemaker nebo jestliže máte v těle nějaký implantát nebo svorku obsahující železo.

Prosím informujte svého lékaře:

- jestliže Vaše ledviny řádně nefungují
- jestliže jste nedávno podstoupil(a) nebo se chystáte podstoupit transplantaci jater

Před rozhodnutím o použití Primovistu může lékař považovat za potřebné provést krevní test k ověření funkce ledvin, zejména u pacientů ve věku 65 let a starší.

### **Děti a dospívající**

Bezpečnost Primovistu u osob mladších 18 let nebyla zkoumána. Proto se použití Primovistu u této skupiny pacientů nedoporučuje.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, sdělte lékaři, jestliže užíváte, nebo jste v poslední době užíval(a) jakékoliv jiné léky, včetně léků vydávaných bez lékařského předpisu. Týká se to hlavně:

- beta-blokátorů (léky užívané k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nemocí srdce)
- léků, které mění rytmus nebo počet tepů Vašeho srdce (například amiodaron, sotalol)
- rifampicinu (lék užívaný k léčbě tuberkulózy).

### **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoli lék.

### ***Těhotenství***

Pokud se domníváte, že jste těhotná, nebo existuje jakákoli možnost, že byste těhotná být mohla, musíte o tom říci svému lékaři, protože Primovist se nepodává v těhotenství, pokud to není zcela nezbytné.

### ***Kojení***

Pokud kojíte nebo se chystáte kojit, řekněte o tom svému lékaři. Lékař s Vámi prodiskutuje, zda budete v kojení pokračovat nebo zda kojení po podání Primovistu na 24 hodin přerušíte.

### **Důležité informace o některých složkách Primovistu**

Primovist obsahuje 82 mg sodíku v jedné dávce (odvozeno od průměrného množství, které dostane osoba vážící 70 kg). Toto by se mělo brát v úvahu, pokud máte dietu s kontrolovaným příjmem sodíku.

### **3. JAK VÁM BUDE PRIMOVIST PODÁN**

Primovist podává lékař malou jehlou do žíly. Primovist Vám bude podán těsně před MRI vyšetřením. Po injekci budete sledováni nejméně 30 minut.

### **Běžné dávkování**

Správná dávka Primovistu bude závislá na Vaší váze:

dávkování je 0,1 ml PRIMOVISTU na kg tělesné váhy.

### **Dávkování u speciálních skupin pacientů**

Použití Primovistu se nedoporučuje u pacientů se závažnými problémy s ledvinami a u pacientů, kteří nedávno prodělali transplantaci jater nebo se na tuto transplantaci v brzké době chystají. Pokud je použití nezbytné, měla by Vám být během vyšetření podána pouze jedna dávka Primovistu a další injekce nemá být podána dříve než za 7 dní.

### ***Starší osoby***

Jste-li ve věku 65 let a vyšším, není úprava dávky nutná, ale může být u Vás proveden krevní test k ověření funkce ledvin.

Další informace týkající se podávání a zacházení s Primovistem jsou uvedeny na konci příbalové informace.

### **Pokud dostanete více PRIMOVISTu, než jste měli :**

Předávkování je vysoce nepravděpodobné. Dojde-li k náhodnému předávkování, Váš lékař bude léčit všechny příznaky, které se objeví.

### **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Jako všechny léčivé přípravky, může mít i Primovist nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Většina nežádoucích účinků je mírných až středně závažných.

Nejčastěji pozorovanými nežádoucími účinky, které byly u pacientů po podání Primovistu pozorovány (mohou postihnout 5 nebo více z 1000 pacientů) jsou nevolnost, bolest hlavy, pocit horka, zvýšení krevního tlaku, bolest zad a závrať.

Nejzávažnějším nežádoucím účinkem, který se může u pacientů po podání Primovistu projevit je anafylaktický šok (reakce odpovídající vážné alergii).

Jako u ostatních kontrastních látek, mohou se vyskytnout alergii podobné reakce, včetně velmi vzácných případů závažných reakcí (šok), které vyžadují bezprostřední lékařský zásah.

Mírný otok obličeje, rtů, jazyka nebo hrdla, kašel, svědění, rýma, kýchání a kopřivka mohou být první známky i možné závažné reakce. **Sdělte personálu oddělení MRI okamžitě, pocítíte-li některý z těchto příznaků nebo budete-li mít potíže při dýchání.**

Mohou se vyskytnout opožděné reakce za hodiny až dny po podání Primovistu. Pokud se u Vás vyskytnou, informujte svého lékaře nebo radiologa.

Níže jsou uvedeny nežádoucí účinky podle četnosti výskytu:

Časté: postihnou 1 až 10 pacientů ze 100 pacientů.

Méně časté: postihnou 1 až 10 pacientů z 1000 pacientů.

Vzácné: postihnou 1 až 10 pacientů z 10 000 pacientů.

Není známo: z dostupných údajů není možné četnost výskytu stanovit.

Časté	Méně časté	Vzácné	Není známo
Bolesti hlavy Nevolnost	Pocit, že se točíte (závrať) Pocit nestability Snížená citlivost a brnění Poruchy vnímání chuti Poruchy čichu Návaly horka Vysoký krevní tlak Obtíže při dýchání Zvracení Sucho v ústech Kožní vyrážka Závažné svědění* Bolesti zad Bolest na hrudníku Reakce v místě injekce** Pocit horka Mrazení (třesavka) Únava	Neschopnost sedět nebo stát v klidu Třes Abnormálně silná nebo rychlá srdeční akce (bušení) Nepravidelná srdeční akce (známky srdeční blokády) Nepříjemný pocit v ústech Zvýšená tvorba slin Kožní vyrážka, červená s pupínky nebo skvrnami Zvýšené pocení Pocit nepohodlí Necítění se dobře	Zrychlení srdečního rytmu Neklid Přecitlivělost/alergie připomínající reakce (např. šok, nízký krevní tlak, otok jazyka nebo krku, kopřivka, otok obličeje, výtok z nosu, zánět spojivek, bolest žaludku, snížená citlivost kůže, kýchání, kašel, svědění, bledá kůže)

	Abnormální pocity (odlišné od normálních)		
--	--	--	--

\* Závažné svědění (generalizované-výskyt po celém těle, svědění očí)

\*\*Reakce v místě injekce (různé typy reakcí) zahrnují tyto změny: prosakování kontrastní látky (nezávislé na krvácení) a krvácení do přilehlých tkání v místě vpichu injekce, pálení, pocit chladu podráždění a bolest v místě vpichu injekce.

Následující nežádoucí účinky byly život ohrožující nebo měly za následek úmrtí: šok a problémy s dechem.

Krátce po podání Primovistu se mohou vyskytnout mírně zvýšené laboratorní hodnoty. Proto pokud budete dávat krev nebo moč na rozbor, informujte zdravotnický personál, že jste nedávno podstoupili vyšetření s podáním Primovistu.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékaři radiologovi.

Byly hlášeny případy nefrogenní systémové fibrózy (způsobující tvrdnutí kůže s možným postižením měkkých tkání a vnitřních orgánů) v souvislosti s použitím jiných kontrastních přípravků obsahujících gadolinium.

## 5. UCHOVÁVÁNÍ PRIMOVISTU

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a vnějším obalu za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje zvláštní podmínky uchovávání.

Primovist musí být použit okamžitě po otevření.

Tento léčivý přípravek je čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok. Před použitím musí být vizuálně zkontrolován. Primovist nesmí být podáván v případě výrazných barevných změn, při výskytu částic pevné látky nebo při porušeném obalu.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

### Co Primovist obsahuje:

**Léčivou látkou je** gadinatrii gadoxetas. Každý ml injekčního roztoku obsahuje 0,25 mmol dinatrii gadoxetas (to odpovídá 181,43 mg dinatrii gadoxetas).

**Pomocnými látkami jsou** trinitrium-kaloxetát, trometamol, hydroxid sodný (k úpravě pH), kyselina chlorovodíková 35% (k úpravě pH), voda na injekci.

1 injekční lahvička s 5,0 ml obsahuje 907 mg dinatrii gadoxetas,

1 injekční lahvička s 7,5 ml obsahuje 1361 mg dinatrii gadoxetas,

1 injekční lahvička s 10,0 ml obsahuje 1814 mg dinatrii gadoxetas.

## **Jak přípravek Primovist vypadá a co obsahuje balení**

Primovist je čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok bez viditelných částic.

Obsah balení:

1, 5 nebo 10 injekčních lahviček s 5,0 ml injekčního roztoku (v 6ti ml injekční lahvičce)

1, 5 nebo 10 injekčních lahviček se 7,5 ml injekčního roztoku (v 10ti ml injekční lahvičce)

1, 5 nebo 10 injekčních lahviček s 10,0 ml injekčního roztoku (v 10ti ml injekční lahvičce)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **Držitel rozhodnutí o registraci**

Bayer Pharma AG, D-13342 Berlín, Německo

## **Výrobce**

Bayer Pharma AG, Mullerstrasse 178, D-13342 Berlín, Německo

Pod názvem Primovist je tento přípravek registrován v těchto členských státech Evropské unie: Rakousko, Belgie, Kypr, Česká republika, Estonsko, Finsko, Německo, Řecko, Maďarsko, Irsko, Itálie, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Malta, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, Velká Británie.

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 28.9.2011**

Další informace můžete také získat na adrese:

Bayer s.r.o.

Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5

Tel: 266 101 111

## **Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky**

-Porucha funkce ledvin

**Před podáním Primovistu se u všech pacientů doporučuje provést screeningové laboratorní vyšetření k odhalení porušené funkce ledvin.**

Byly hlášeny případy nefrogenní systémové fibrózy (NSF) v souvislosti s podáním některého z kontrastních přípravků obsahujících gadolinium u pacientů s akutní nebo závažnou chronickou poruchou funkce ledvin ( $GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ). Zvláště ohroženi jsou pacienti podstupující transplantaci jater vzhledem k vysokému výskytu akutního selhání ledvin v této skupině. Vzhledem k možnosti výskytu NSF, se Primovist nesmí podávat u pacientů se závažnou poruchou funkce ledvin a u pacientů v perioperačním období transplantace jater, nejedná-li se o zcela nepostradatelnou diagnostickou informaci, nedosažitelnou pomocí MRI bez použití kontrastní látky. Jestliže se nelze podání Primovistu vyhnout, je nutno, aby dávka nepřevýšila 0,025 mmol/kg tělesné hmotnosti. Během vyšetření se nepodává více než jedna dávka.

Vzhledem k nedostatku informací o opakovaném podání není možné injekce Primovistu opakovat dříve, než interval mezi injekcemi dosáhne alespoň 7 dní.

Vzhledem k možnému zhoršení ledvinové clearance gadoxetátu u starších osob je zvláště důležité provádět u pacientů starších 65 let screeningové vyšetření k odhalení porušené funkce ledvin.

Hemodialýza krátce po podání Primovistu může být vhodným postupem k odstranění Primovistu z těla. Neexistují důkazy na podporu zahájení hemodialýzy k prevenci nebo k léčbě NSF u pacientů, kteří hemodialýzu dosud nepodstupují.

- Těhotenství a kojení

Primovist se nepodává během těhotenství, pokud klinický stav ženy nevyžaduje použití gadoxetátu.

Rozhodnutí, zda po podání Primovistu v kojení pokračovat nebo ho na 24 hodin přerušit, je na lékaři a kojící matce.

### **- Před podáním**

Primovist je čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok, bez viditelných částic. Před podáním musí být kontrastní látka vizuálně zkontrolována. Kontrastní látky se nesmějí použít v případě výrazných barevných změn, při výskytu pevných částic v roztoku nebo při porušeném obalu.

### **- Podání**

Primovist se podává neředěný jako nitrožilní bolus rychlostí kolem 2 ml/s s následným propláchnutím nitrožilní kanyly/hadičky fyziologickým roztokem chloridu sodného (9 mg/ml).

- Pacient má ležet a má být po podání nejméně 30 minut sledován.
- Primovist nesmí být mísen s jinými léčivými přípravky
- Musíte se vyvarovat intramuskulárnímu podání.

### **- Manipulace s přípravkem**

Primovist je roztok připravený k použití.

Lahvičky obsahující kontrastní látku nejsou určeny k odebírání opakovaných dávek. Primovist musí být natažen do stříkačky bezprostředně před aplikací.

Pryžová zátka by nikdy neměla být perforována více než jedenkrát.

Veškerý roztok, který nebyl spotřebován při jednom vyšetření, musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Další informace týkající se použití Primovistu jsou uvedeny v bodu 3 této příbalové informace.

Oddělitelnou část štítku z lahviček je třeba vlepit do dokumentace pacienta, aby byl přesně zaznamenán použitý kontrastní přípravek s obsahem gadolinia. Též je nutno poznamenat podanou dávku.