

Příbalová informace: informace pro uživatele

Primovist 0,25 mmol/ml injekční roztok v předplněné stříkačce

Dinatrii gadoxetas

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře, který vám Primovist Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Primovist a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude Primovist podán
3. Jak se Primovist používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Primovist uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Primovist a k čemu se používá

Primovist kontrastní látka pro vyšetření jater pomocí zobrazovací metody zvané magnetická rezonance (MRI). Používá se k odhalení a diagnostice změn, které mohou být nalezeny na játrech. Abnormální nálezy na játrech mohou být lépe vyhodnoceny pomocí počtu, velikosti 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 Vám bude Primovist podán

Nepoužívejte Primovist:

- jestliže jste alergický(á) na dinatrium gadoxetas (dále gadoxetát) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím Primovistu se poraďte se svým lékařem, pokud máte:

- nebo jste v minulosti měl(a) astma nebo alergií (jako je senná rýma), kopřivka
 - jste dříve měl(a) reakci na kontrastní látku
 - sníženou funkci 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
 - závažné onemocnění srdce a krevních cév
 - sníženou hladinu draslíku
 - nebo pokud měl někdo z Vašich přímých příbuzných problémy s elektrickou aktivitou srdce (nazývaný syndrom prodlouženého QT)
 - měl(a) změny srdečního rytmu po užívání léků
 - v těle srdeční kardiostimulátor nebo pokud máte nějaký implantát či svorky obsahující železo
- Po použití Primovistu se mohou vyskytnout alergii podobné reakce se zpožděnými reakcemi po hodinách nebo dnech po hodinách nebo dnech Viz bod 4.

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.

Hromadění v organismu

Přípravek Primovist účinkuje, protože obsahuje kov zvaný gadolinium. Studie ukázaly, že malé množství gadolinia může zůstat v těle, mimo jiné i v mozku. Nebylo zjištěno, že by gadolinium uložené v mozku způsobovalo nežádoucí účinky.

Děti a dospívající

Bezpečnost a účinnost u pacientů mladších 18 let nebyla stanovena vzhledem k omezeným zkušenostem s tímto přípravkem. Další informace jsou uvedeny na konci této příbalové informace.

Další léčivé přípravky a Primovist

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Týká se to hlavně:

- beta-blokátorů, léky k léčbě vysokého krevního tlaku nebo nemocí srdce
- léků, které mění rytmus nebo počet tepů Vašeho srdce jako jsou amiodaron, sotalol
- rifampicinu, lék k léčbě tuberkulózy či k léčbě některých dalších infekcí

Těhotenství a kojení

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.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Primovist nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Primovist obsahuje sodík

Tento přípravek obsahuje 82 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné dávce (odvozeno od množství, které dostane osoba vážící 70 kg). Toto množství odpovídá 4,1% maximální doporučené denní dávky sodíku pro dospělé.

3. Jak se Primovist používá

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

Doporučená dávka je

0,1 ml Primovistu na kg tělesné hmotnosti.

Dávkování u zvláštních 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.

Jestliže Vám bylo podáno více Primovistu, než mělo být

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

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Většina nežádoucích účinků je mírná až středně závažná. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři.

Jako u ostatních kontrastních látek, se mohou vyskytnout alergii podobné reakce. Mohou se vyskytnout opožděné reakce po hodinách až dnech po podání Primovistu.

Nejzávažnějším nežádoucím účinkem, který se může u pacientů po podání Primovistu projevit je anafylaktoidní šok (závažná alergická reakce).

Pokud se u Vás vyskytnou jakékoliv následující příznaky nebo máte obtíže s dýcháním, informujte ihned svého lékaře.

- nízký krevní tlak,
- otok jazyka, krku nebo obličeje
- rýma, kýchání, kašel
- červené, slzící a svědivé oči
- bolest žaludku
- kopřivka
- snížená citlivost kůže, svědění, bledá kůže

Dále se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

- bolesti hlavy
- pocit na zvracení

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 osob

- závrať
- necitlivost a brnění
- poruchy vnímání chuti, poruchy čichu
- zarudnutí kůže
- vysoký krevní tlak
- obtíže při dýchání
- zvracení
- sucho v ústech
- kožní vyrážka
- závažné svědění postihující celé tělo nebo oči
- bolesti zad, bolest na hrudníku
- reakce v místě injekce, jako je pálení, chlad, podráždění, bolest
- pocit horka
- zimnice (třesavka)
- únava

- abnormální pocity

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1000 osob

- neschopnost sedět nebo stát v klidu
- nekontrolovaný třes
- pocit zvýšené srdečního tepu
- nepravidelná srdeční akce (známky srdeční blokády)
- nepříjemný pocit v ústech
- zvýšená tvorba slin
- červená kožní vyrážka s pupínky nebo skvrnami
- zvýšené pocení
- pocit nepohodlí, necítění se dobře

Není známo: četnost z dostupných údajů nelze určit

- zrychlení srdečního rytmu
- neklid

Krátce po podání Primovistu se mohou vyskytnout mírně zvýšené laboratorní hodnoty. Informujte zdravotnický personál, pokud budete dávat vzorky krve nebo moči na rozbor, že Vám byl nedávno podán Primovist.

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.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Primovist uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na stříkačce a krabičce za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje zvláštní podmínky uchovávání.

Tento přípravek musí být použit okamžitě po otevření.

Před použitím musí být vizuálně zkontrolován. Tento přípravek nesmí být podáván v případě výrazných barevných změn, při výskytu částic pevné látky nebo při porušeném obalu.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Primovist obsahuje:

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

Pomocnými látkami jsou trinatrium-kaloxetát, trometamol, hydroxid sodný a , kyselina chlorovodíková (obě látky k úpravě pH), voda na injekci.

1 předplněná stříkačka s 5,0 ml obsahuje 907 mg dinatrii gadoxetas,

1 předplněná stříkačka se 7,5 ml obsahuje 1361 mg dinatrii gadoxetas, [pouze skleněné stříkačky],

1 předplněná stříkačka 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 předplněných stříkaček s

5 ml injekčního roztoku (v 10 ml skleněné/plastové předplněné stříkačce)

7,5 ml injekčního roztoku (v 10 ml skleněné předplněné stříkačce) [pouze skleněné stříkačky]

10 ml injekčního roztoku (v 10 ml skleněné/plastové předplněné stříkačce)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Bayer AG, Müllerstrasse 178, 13353 Berlín, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 2. 10. 2019

Další informace můžete také získat na adrese:

Bayer s.r.o.

Siemensova 2717/4, 155 00 Praha 5

Tel: 266 101 111

Následující informace jsou určeny 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
- 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 $0,025 \text{ mmol/kg}$ 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.

- Pediatrická populace

Byla provedena observační studie u 52 pediatrických pacientů starších 2 měsíců a mladších 18 let). Pacienti byli podrobni vyšetření jater pomocí MR s použitím Primovistu za účelem detekce suspektních nebo známých fokálních jaterních lézí. Další diagnostické informace byly získány, když byly porovnány výsledky MRI bez kontrastní látky samotné s kombinací MRI bez kontrastní látky a MRI s kontrastní látkou. Byly hlášeny závažné nežádoucí účinky, nebyla ale nalezena souvislost s použitím Primovistu. Vzhledem k retrospektivnímu charakteru studie a malému vzorku populace ve studii nelze jasně zhodnotit účinnost a bezpečnost v této populaci.

- 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 intramuskulárního podání.

- Manipulace s přípravkem

Primovist je roztok připravený k použití.

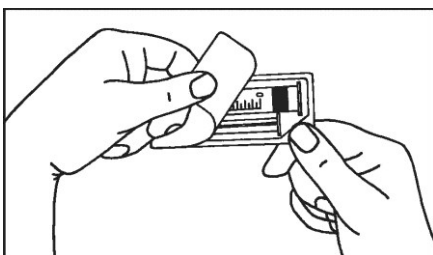
Předplněná stříkačka musí být připravena k injekci bezprostředně před vyšetřením. Uzávěr stříkačky musí být odstraněn až těsně před použitím.

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

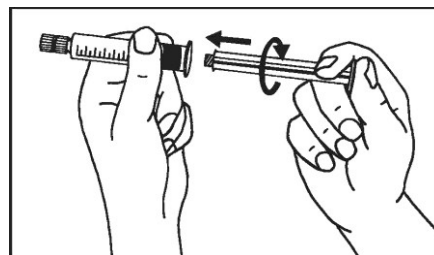
Oddělitelnou část štítku ze stříkaček je třeba vlepit do dokumentace pacienta, aby byl přesně zaznamenán použitý kontrastní přípravek s obsahem gadolinia. Též je nutno poznamenat podanou dávku. Pokud je vedena elektronická dokumentace, měl by být rovněž do záznamů pacienta uveden název podaného léčivého přípravku, číslo šarže a dávka.

Předplněná skleněná injekční stříkačka

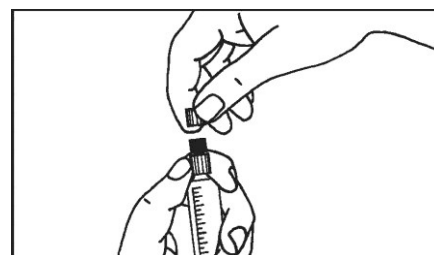
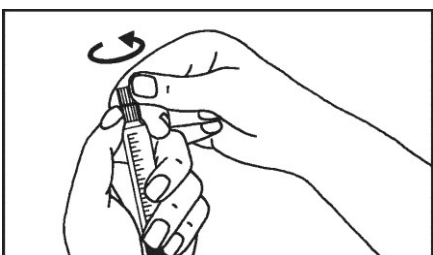
MANUÁLNÍ PODÁNÍ



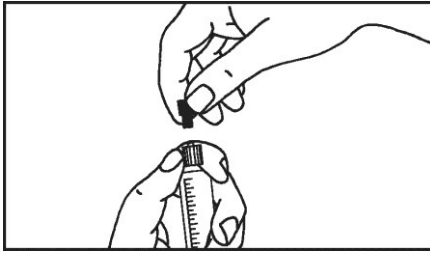
1. Otevřete balení



2. Přišroubujte píst ke stříkačce

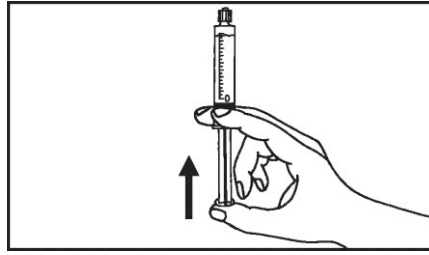


3. Odlomte ochranný kryt



5. Vyměňte pryžovou zátku

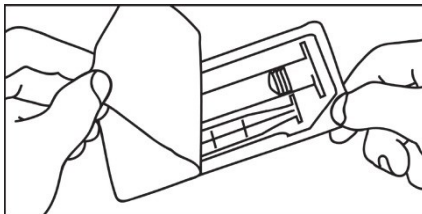
4. Odstraňte ochranný kryt



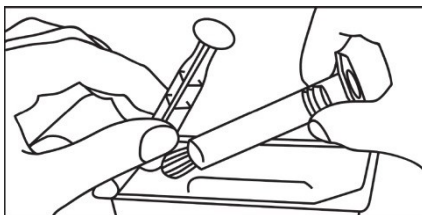
6. Odstraňte vzduch ze stříkačky

Předplněná plastová injekční stříkačka

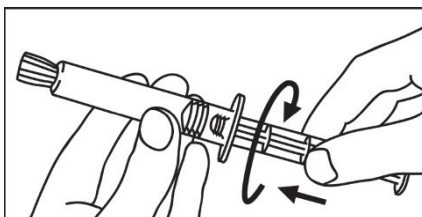
MANUÁLNÍ PODÁNÍ



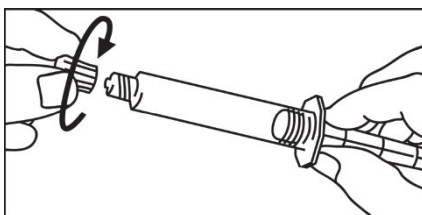
1. Otevřete balení



2. Vyměňte stříkačku a píst z obalu

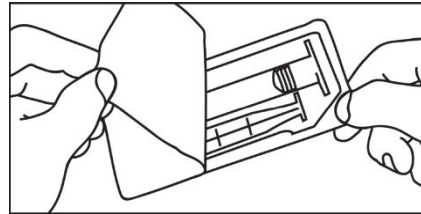


3. Píst zašroubujte ve směru hodinových ručiček do stříkačky

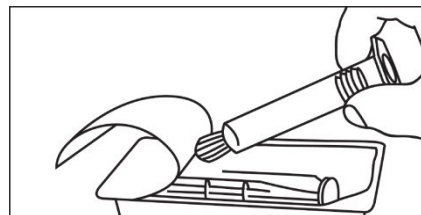


4. Otevřete víčko kroucením

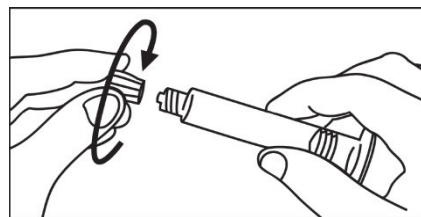
PODÁNÍ S INJEKTOREM



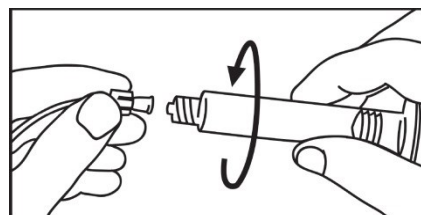
1. Otevřete balení



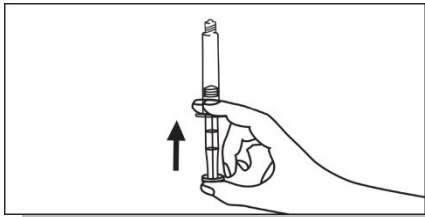
2. Vyměňte stříkačku z obalu



3. Otevřete víčko kroucením



4. Hrot stříkačky připojte ve směru



5. Odstraňte vzduch ze stříkačky

hodinových ručiček k prodlužovací
hadičce a dále pokračujte dle pokynů
výrobce zdravotnického prostředku