

Package leaflet: Information for the user

Primovist 0.25 mmol/ml, solution for injection, pre-filled syringe

Gadoxetate, disodium

Read all of this leaflet carefully before you are given this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, please ask your doctor giving you Primovist.
- If you get any side effects talk to your doctor. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What Primovist is and what it is used for
2. What you need to know before you are given Primovist
3. How Primovist will be given
4. Possible side effects
5. How to store Primovist
6. Contents of the pack and other information

1. What Primovist is and what it is used for

Primovist is a contrast medium for magnetic resonance imaging (MRI) of the liver. It is used to help detect and diagnose changes that may be found in the liver. Abnormal signs within the liver can be better evaluated as to number, size, and distribution. Primovist can also help the doctor determine the nature of any abnormalities, thereby increasing the confidence in the diagnosis.

It is provided as a solution for intravenous injection. This medicine is for diagnostic use only.

MRI is a form of medical diagnostic imaging that forms pictures after water molecules have been detected in normal and abnormal tissues. This is done using a complex system of magnets and radio waves.

2. What you need to know before you are given Primovist

Do not use Primovist

- if you are allergic to gadoxetate disodium or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).

Warnings and precautions

Talk to your doctor before you are given Primovist if you have:

- or have had asthma or an allergy such as hay fever, nettle rash
- had a previous reaction to contrast media
- reduced kidney function.

The use of some gadolinium-containing contrast agents in patients with these conditions has been associated with a disease called Nephrogenic Systemic Fibrosis (NSF). NSF is a disease involving thickening of the skin and connective tissues. NSF may result in debilitating joint immobility, muscle weakness or impairment of the function of internal organs which may potentially be life threatening.

- a serious disease of the heart and blood vessels
- low potassium levels
- or someone in your family, has had problems with the electrical rhythm of the heart called long QT syndrome
- had heart rhythm changes after taking medicines
- a heart pacemaker or if there are any implants or clips containing iron in your body

Allergy-like reactions may occur after use of Primovist with delayed reactions after hours or days. See section 4.

Tell your doctor if:

- your kidneys do not work properly
- you have recently had, or soon expect to have, a liver transplant

Your doctor may decide to take a blood test to check how well your kidneys are working before making the decision to use Primovist, especially if you are 65 years of age or older.

Accumulation in the body

Primovist works because it contains a metal called gadolinium. Studies have shown that small amounts of gadolinium can remain in the body, including the brain. No side effects have been seen due to gadolinium remaining in the brain.

Children and adolescents

The safety and efficacy of Primovist have not been established in patients under 18 years as there is limited experience on its use. Further information is given at the end of the leaflet.

Other medicines and Primovist

Tell your doctor if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. These include especially:

- betablockers, medicines to treat high blood pressure or other heart conditions
- medicines that change the rhythm or rate of your heartbeat such as amiodarone, sotalol
- rifampicin, medicine to treat tuberculosis or certain other infections

Pregnancy and breast-feeding

Pregnancy

Gadoxetic acid can cross the placenta. It is not known whether it affects the baby. You must tell your doctor if you think you are or might become pregnant, as Primovist should not be used during pregnancy unless strictly necessary.

Breast-feeding

Tell your doctor if you are breast-feeding or about to start breast-feeding. Your doctor will discuss whether you should continue breast-feeding or interrupt breast-feeding for a period of 24 hours after you receive Primovist.

Driving and using machines

Primovist has no influence on the ability to drive and use machines.

Primovist contains sodium

This medicine contains 82 mg sodium (main component of cooking/table salt) in each dose based on the amount given to a 70 kg person. This is equivalent to 4.1 % of the recommended maximum daily dietary intake of sodium for an adult.

3. How Primovist will be given

Primovist is injected via a small needle into a vein. Primovist will be administered immediately before your MRI examination.

After the injection you will be observed for at least 30 minutes.

The recommended dose is

0.1 ml Primovist per kg body weight.

Dosage in special patient groups

The use of Primovist is not recommended in patients with severe kidney problems and patients who have recently had, or soon expect to have, a liver transplant. However if use is required you should only receive one dose of Primovist during a scan and you should not receive a second injection for at least 7 days.

Elderly

It is not necessary to adjust your dose if you are 65 years of age or older but you may have a blood test to check how well your kidneys are working.

If you receive more Primovist than you should

Overdosing is unlikely. If it does happen, the doctor will treat any symptoms that follow.

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Most of the side effects are mild to moderate.

If you get any side effects, talk to your doctor.

As with other contrast media, in rare cases allergy-like reactions may occur. Delayed reactions hours to days after the administration of Primovist may occur.

The most serious side effect in patients receiving Primovist is anaphylactoid shock (a severe allergy-like reaction).

Inform your doctor immediately if you experience any of the following signs or have difficulty in breathing:

- low blood pressure
- swelling in the tongue, throat, or face
- runny nose, sneezing, cough
- red, watery and itchy eyes
- stomach pain
- nettle rash
- reduced feeling or sensitivity in the skin, itching, pale skin

The following further side effects may occur:

Common: may affect up to 1 in 10 people

- headache
- nausea

Uncommon: may affect up to 1 in 100 people

- dizziness
- numbness and tingling
- problems with sense of taste or smell
- flushing
- high blood pressure
- breathing difficulties
- vomiting
- dry mouth
- skin rash
- severe itching, affecting the whole body or the eye
- back pain, chest pain
- injection site reactions, such as burning, coldness, irritation, pain
- feeling hot
- chills

- tiredness
- feeling abnormal

Rare: may affect up to 1 in 1,000 people

- incapability to sit or stand still
- uncontrollable shaking
- feeling of increased heart rate
- irregular heartbeat (signs of heart block)
- discomfort of the mouth
- increased production of saliva
- red skin rash with pimples or spots
- increased sweating
- feeling of discomfort, generally feeling unwell

Not known: frequency cannot be estimated from the available data

- fast heartbeat
- restlessness

Changed laboratory values may occur shortly after you have been given Primovist. Inform your healthcare professional if you have recently been administered Primovist if giving blood or urine samples.

There have been reports of nephrogenic systemic fibrosis (which causes hardening of the skin and may affect also soft tissue and internal organs) associated with use of other gadolinium-containing contrast agents.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

To report any side effect(s):

Saudi Arabia

The National Pharmacovigilance Centre (NPC).

SFDA call center: 19999.

Email: npc.drug@sfd.gov.sa.

Website: <https://ade.sfd.gov.sa>

Other Countries:

Please contact the relevant competent authority

5. How to store Primovist

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the syringe and outer carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Do not store above 25°C.

This medicine should be used immediately after opening.

It should be visually inspected before use. This medicine should not be used in case of severe discoloration, the occurrence of particulate matter or a defective container.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What Primovist contains

- The active substance is gadoxetate disodium. Each ml of solution for injection contains 0.25 mmol gadoxetate disodium (equivalent to 181.43 mg gadoxetate disodium)
- The other ingredients are caloxetate trisodium, trometamol, sodium hydroxide and hydrochloric acid (both for pH adjustment), water for injections.

1 pre-filled syringe with 10 ml contains 1814 mg gadoxetate disodium.

What Primovist looks like and contents of the pack

Primovist is a clear, colourless to pale yellow solution free from visible particles. The contents of the packs are 1 or 5 pre-filled syringes with 10 ml solution for injection (in 10-ml glass/ plastic pre-filled syringes)

Not all pack sizes may be marketed.

Manufacturer

Bayer AG
Müllerstrasse 178
13353 Berlin, Germany

Marketing Authorisation Holder

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm-Allee 1,
51368 Leverkusen, Germany.

This leaflet was last revised in October 2024.

The following information is intended for healthcare professionals only:

- **Special warnings and precautions for use**

Risks associated with intrathecal use

Serious, life-threatening and fatal cases, primarily with neurological reactions (e.g. coma, encephalopathy, seizures), have been reported with intrathecal use of gadolinium-based contrast agents (GBCAs). The safety and effectiveness of Primovist have not been established with this route of administration. Primovist is not approved for intrathecal use.

- **Renal impairment**

Prior to administration of Primovist, it is recommended that all patients are screened for renal dysfunction by obtaining laboratory tests.

There have been reports of nephrogenic systemic fibrosis (NSF) associated with use of some gadolinium-containing contrast agents in patients with acute or chronic severe renal impairment ($\text{GFR} < 30 \text{ ml/min /1.73 m}^2$). Patients undergoing liver transplantation are at particular risk since the incidence of acute renal failure is high in this group. As there is a possibility that NSF may occur with Primovist, it should be avoided

- in patients with severe renal impairment
- in the perioperative liver transplantation period

unless the diagnostic information is essential and not available with non-contrast enhanced MRI. If use of Primovist cannot be avoided, the dose should not exceed 0.025 mmol/kg body weight. More than one dose

should not be used during a scan. Because of the lack of information on repeated administration, Primovist injections should not be repeated unless the interval between injections is at least 7 days.

As the renal clearance of gadoxetate may be impaired in the elderly, it is particularly important to screen patients aged 65 years and older for renal dysfunction.

Haemodialysis shortly after Primovist administration may be useful at removing Primovist from the body. There is no evidence to support the initiation of haemodialysis for prevention or treatment of NSF in patients not already undergoing haemodialysis.

- **Pregnancy and breast-feeding**

Primovist should not be used during pregnancy unless the clinical condition of the woman requires use of gadoxetate.

Continuing or discontinuing breast feeding for a period of 24 hours after administration of Primovist, should be at the discretion of the doctor and lactating mother.

- **Paediatric population**

An observational study was performed in 52 paediatric patients aged over 2 months and less than 18 years. Patients were referred for Primovist enhanced liver MRI to evaluate suspected or known focal liver lesions. Additional diagnostic information was obtained when combined unenhanced and enhanced liver MRI were compared with unenhanced MRI alone. Serious adverse events were reported, however none were assessed by the investigator to be related to Primovist. Due to the retrospective nature and small sample size of this study, no definitive conclusion can be made regarding efficacy and safety in this population.

- **Before injection**

Primovist is a clear, colourless to pale yellow solution free from visible particles. The contrast medium should be inspected visually before use. Contrast media should not be used in case of severe discoloration, the occurrence of particulate matter or a defective container.

- **Administration**

Primovist is to be administered undiluted as an intravenous bolus injection at a flow rate of about 2 ml/sec. After the injection the intravenous cannula/ line should be flushed using physiological saline solution (9 mg/ml).

- Patient should be and observed for at least 30 minutes after the injection.
- Primovist must not be mixed with other medicinal products.
- Intramuscular injection must be strictly avoided.

- **Handling**

Primovist is ready to use.

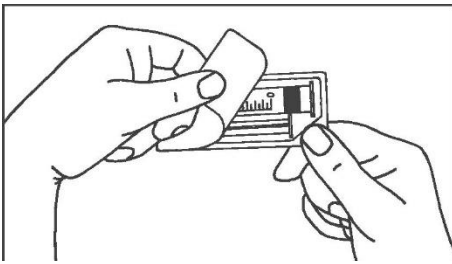
The pre-filled syringe should be prepared for the injection immediately before the examination. The tip cap should be removed from the pre-filled syringe immediately before use.

Any solution not used in one examination is to be discarded in accordance with local requirements.

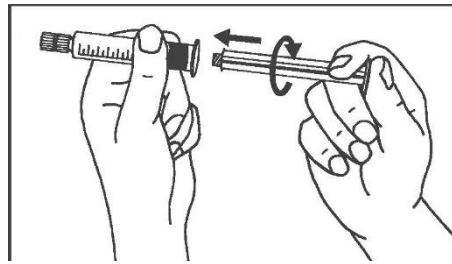
The peel-off tracking label on the syringes should be stuck onto the patient record to enable accurate recording of the gadolinium contrast agent used. The dose used should also be recorded.

If electronic patient records are used, the name of the product, the batch number and the dose should be entered into the patient record.

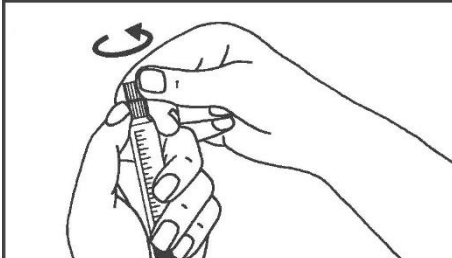
Glass syringe only



1. Open the package



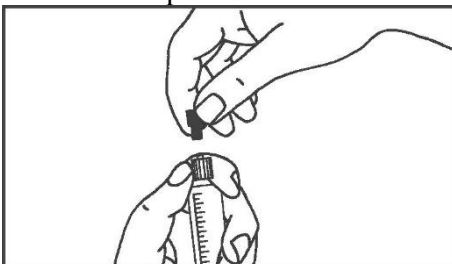
2. Screw the plunger on the syringe



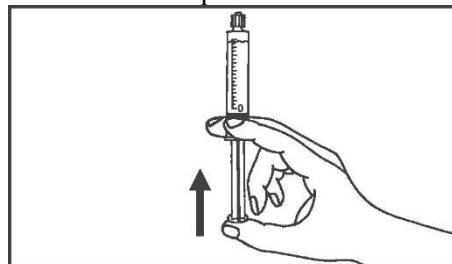
3. Break the protective cover



4. Remove the protective cover



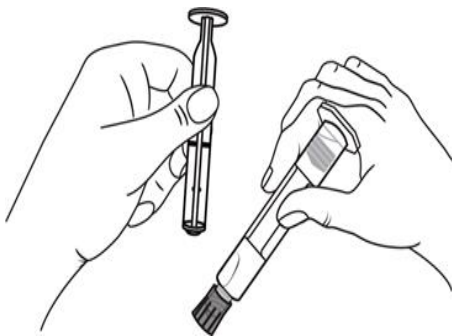
5. Remove the rubber stopper



6. Remove the air in the syringe

Plastic syringe only

Hand injection

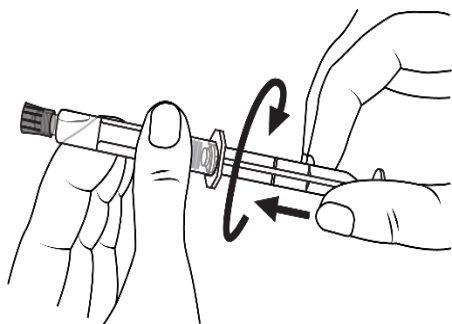


1. Take out the syringe and plunger rod

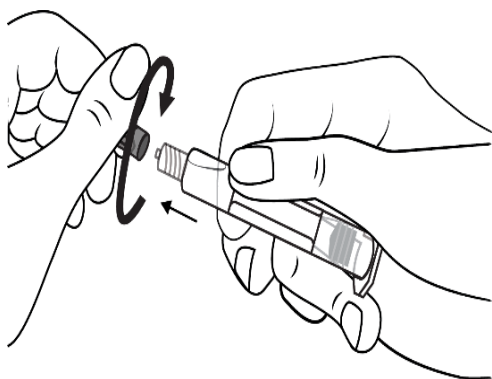
Injection with a power injector



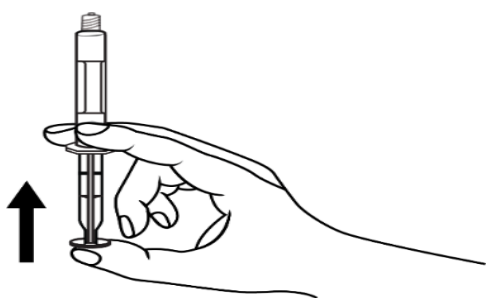
1. Take out the syringe



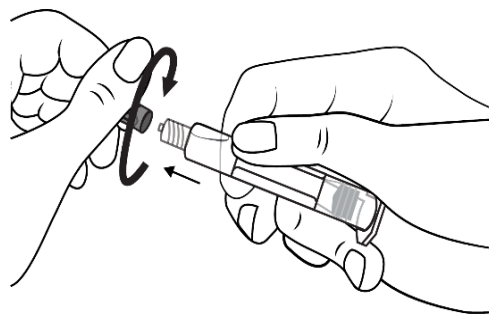
2. Turn the plunger rod clockwise into the syringe



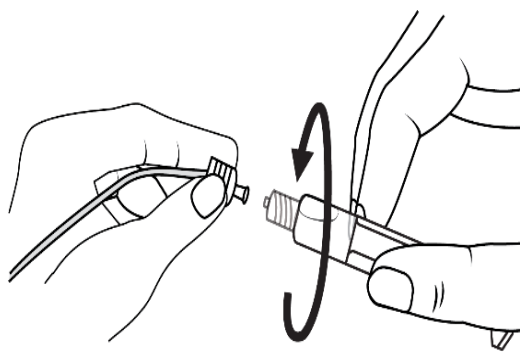
3. Open the cap with a twist



4. Remove the air in the syringe



2. Open the cap with a twist



3. Connect the tip of the syringe to the tubing system by turning it clockwise. Proceed according to the instructions for the device

This is a medicament

- A medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.

- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

Keep medicament out of reach of children

Council of Arab Health Ministers

Union of Arab Pharmacists

النشرة الداخلية: معلومات للمرضى
بريموفيست 0.25 مليمول / مل محلول للحقن-
حقنة معبأة مسبقا
جادوكسيئات ثنائي الصوديوم

يرجى قراءة هذه النشرة بعناية قبل اعطائك هذا الدواء لأنها تحتوي على معلومات هامة لك

- احتفظ بهذه النشرة، فقد تحتاج لقراءتها مرة أخرى.
- إذا كان لديك المزيد من الأسئلة، يرجى سؤال الطبيب الذي يصف لك بريموفيست
- إذا أصبت بأي أعراض جانبية، تحدث مع طبيبك. وهذا يشمل أي آثار جانبية محتملة وغير مذكورة في هذه النشرة. انظر قسم 4.

في هذه النشرة

1. ما هو بريموفيست وفيما يُستخدم؟
2. ما الذي يجب أن تعرفه قبل اعطائك بريموفيست
3. كيف سيتم اعطاؤك بريموفيست
4. الآثار الجانبية المحتملة
5. كيف تحفظ بريموفيست
6. محتويات العبوة ومعلومات أخرى

1. ما هو بريموفيست وفيما يستخدم؟

بريموفيست هي مادة تباين للتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) للكبد. وتُستخدم للمساعدة في اكتشاف وتشخيص التغيرات التي قد تكون موجودة في الكبد. ويمكن تقييم العلامات غير الطبيعية داخل الكبد بشكل أفضل (بالنسبة للعدد والحجم والتوزيع). كما يمكن لبريموفيست أيضا أن يساعد الطبيب في تحديد طبيعة أي تشوهات، مما يزيد الثقة في التشخيص. يتوفر كمحلول للحقن الوريدي، وهذا الدواء للاستخدام التشخيصي فقط. التصوير بالرنين المغناطيسي هو شكل من أشكال التصوير التشخيصي الطبي الذي يشكل الصور بعد الكشف عن جزيئات الماء في الأنسجة الطبيعية وغير الطبيعية. ويتم ذلك باستخدام نظام معقد من المغناطيسات وموجات الراديو.

2. ما الذي تحتاج إلى معرفته قبل إعطاؤك بريموفيست

لا تستخدم بريموفيست

- إذا كنت مصابا بحساسية تجاه جادوكسيئات ثنائي الصوديوم أو تجاه أي من المكونات الأخرى لهذا الدواء (المذكورة في القسم 6).

التحذيرات والاحتياطات

- تحدث مع طبيبك قبل اعطاؤك بريموفيست إذا كنت
 - تعاني أو أصبت من قبل بالربو أو الحساسية مثل حمى القش، طفح جلدي
 - كان لديك رد فعل سابق لوسائط التباين
 - لديك قصور في وظائف الكلى.
- ارتبط استخدام بعض عوامل التباين المحتوية على الجادولينيوم بمرض يسمى التليف المجموعي الكلوي المنشأ (NSF) في المرضى الذين يعانون من مثل هذه الحالات. والتليف المجموعي الكلوي المنشأ (NSF) مرض من ضمن أعراضه سماكة في الجلد

والأنسجة الضامة؛ ويمكن أن ينتج عن التليف المجموعي الكلوي المنشأ (NSF) ضعف في الحركة المفصليّة أو ضعف في العضلات أو ضعف في وظائف الأعضاء الداخلية والذي قد يكون مهدداً للحياة.

- مصاباً بمرض خطير في القلب والأوعية الدموية
- لديك مستويات البوتاسيوم منخفضة
- أو إذا كان أي شخص في عائلتك قد عانى في أي وقت مضى من مشاكل في الإيقاع الكهربائي للقلب تسمى متلازمة كيو تي (QT) الطويلة
- قد عانيت من تغيرات في نظم القلب بعد تناول الأدوية
- لديك جهاز تنظيم ضربات قلب صناعي أو إذا لديك أي مسامير أو أجهزة مزروعة في الجسم تحتوي على الحديد.

قد تحدث تفاعلات شبيهة بالحساسية بعد استخدام بريموفيست قد تظهر بعد ساعات أو بعد أيام. انظر القسم 4. أخبر طبيبك إذا:

- كانت الكلى لديك لا تعمل كما ينبغي
 - كنت قد قمت مؤخراً أو تتوقع أن تقوم قريباً بعملية زرع كبد
- قد يقرر طبيبك إجراء فحص دم للتحقق من مدى كفاءة الكلى لديك قبل اتخاذ قرار باستخدام بريموفيست، خاصة إذا كان عمرك 65 سنة أو أكثر.

التراكم في الجسم

يعمل بريموفيست بسبب احتوائه على معدن يسمى الجادولينيوم. وقد أظهرت الدراسات أنه من الممكن لكميات صغيرة من الجادولينيوم أن تبقى في الجسم، بما في ذلك الدماغ؛ ولم تظهر أي آثار جانبية بسبب الجادولينيوم المتبقي في الدماغ.

الأطفال والمراهقين

لم تثبت سلامة وفعالية بريموفيست في المرضى الذين تقل أعمارهم عن 18 سنة حيث أن هناك خبرة محدودة في استخدامه. مزيد من المعلومات متوفرة في نهاية النشرة.

الأدوية الأخرى وبريموفيسيت

أخبر طبيبك إذا كنت تتناول أو قد تناولت مؤخراً أو قد تتناول أي أدوية أخرى؛ وهذه تشتمل خاصة على:

- حاصرات بيتا، وهي أدوية لعلاج ارتفاع ضغط الدم أو أمراض القلب الأخرى
- الأدوية التي تعمل على تغيير إيقاع أو معدل ضربات القلب مثل أميودارون أو سوتالول
- ريفامبيسين، دواء يستخدم لعلاج السل أو بعض أنواع العدوى الأخرى

الحمل والرضاعة الطبيعية

الحمل

يمكن لحمض الجادوكسيستيك عبور المشيمة. ومن غير المعروف ما إذا كان يؤثر على الجنين. يجب أن تخبري طبيبك إذا كنت تعتقدين أنك حامل أو أنك قد تصبحين حاملاً، حيث لا ينبغي استخدام بريموفيست أثناء الحمل إلا في حالة الضرورة القصوى.

الرضاعة الطبيعية

أخبري طبيبك إذا كنت ترضعين رضاعة طبيعية أو إذا كنت على وشك البدء في الإرضاع رضاعة طبيعية. سوف يناقشك طبيبك فيما إذا كنت ستستمرين في الرضاعة الطبيعية أو إذا كنت ستتوقفين عن الرضاعة الطبيعية لمدة 24 ساعة بعد تلقيك بريموفيست.

القيادة و استخدام الماكينات

لا يؤثر بريموفيست على القدرة على القيادة أو تشغيل الماكينات

بريموفيسيت يحتوي على الصوديوم

يحتوي هذا الدواء على 82 مجم صوديوم (المكون الرئيسي للطبخ / ملح الطعام) في كل جرعة بناءً على الكمية المعطاة لشخص 70 كجم. وهذا يعادل 4.1٪ من الحد الأقصى الموصى به من المدخول الغذائي اليومي من الصوديوم للبالغين.

3. كيف سيتم اعطاء بريموفيست

يتم حقن بريموفيست عن طريق إبرة صغيرة في الوريد. سوف يتم اعطاء بريموفيست قبل فحص تصوير الرنين المغناطيسي الخاص بك مباشرة.

سوف يتم وضعك تحت الملاحظة لمدة 30 دقيقة على الأقل بعد الحقن.

الجرعة الموصى بها هي

0.1 مل بريموفيست لكل كجم من وزن الجسم.

الجرعة في مجموعات المرضى الخاصة

لا ينصح باستخدام بريموفيست في المرضى الذين يعانون من مشاكل شديدة في الكلى والمرضى الذين قاموا مؤخراً، أو من المتوقع أن يقوموا قريباً بعملية زرع كبد. ومع ذلك إذا كان استخدامه مطلوباً، فيجب أن تتلقى جرعة واحدة فقط من بريموفيست أثناء الفحص ويجب ألا تتلقى حقنة ثانية منه لمدة 7 أيام على الأقل.

كبار السن

ليس من الضروري تعديل جرعتك إذا كنت تبلغ 65 سنة من العمر أو أكثر، ولكن قد يُطلب منك إجراء اختبار دم للتأكد من كفاءة عمل كليتيك.

إذا تلقيت بريموفيست أكثر مما يجب

من غير المرجح حدوث فرط جرعة. وإذا حدث، فسوف يقوم الطبيب بمعالجة أي أعراض لاحقة.

4. الآثار الجانبية المحتملة

مثل جميع الأدوية، من الممكن أن يسبب هذا الدواء آثاراً جانبية، وإن لم تكن تصيب الجميع.

معظم الآثار الجانبية خفيفة إلى معتدلة.

إذا ظهرت لديك أي آثار جانبية، تحدث إلى طبيبك.

كما هو الحال مع وسائط التباين الأخرى، فقد تحدث تفاعلات شبيهة بالحساسية في حالات نادرة، قد تتأخر التفاعلات لساعات وقد تمتد لأيام من إعطاء بريموفيست.

التأثير الجانبي الأكثر خطورة عند المرضى الذين يتلقون بريموفيست هو صدمة الحساسية (تفاعل شديد يشبه الحساسية).

أخبر طبيبك على الفور إذا واجهت أي من هذه العلامات، أو إذا شعرت بصعوبة في التنفس:

- ضغط دم منخفض
- انتفاخ اللسان أو الحلق أو الوجه
- سيلان الأنف، العطس، السعال

- احمرار، دموع وحكة في العيون
- آلام في المعدة
- طفح جلدي
- قلة الإحساس أو الحساسية في الجلد، حكة، شحوب الجلد

قد تحدث الآثار الجانبية التالية:

شائعة: قد تصيب حتى 1 من كل 10 شخص

- صداع
- الغثيان

غير شائعة: قد تصيب حتى 1 من كل 100 شخص

- دوخة
- خدر ووخز
- مشاكل في حاسة التذوق و الشم
- احمرار الوجه
- ضغط الدم مرتفع
- صعوبات في التنفس
- قيء
- جفاف الفم
- طفح جلدي
- حكة شديدة تصيب الجسم كله أو العين
- آلام الظهر، ألم في الصدر
- تفاعلات في موقع الحقن مثل الحرقه، البرودة، التهيج، الألم
- الشعور بالسخونة
- قشعريرة
- تعب
- احساس غير طبيعي

نادرة: قد تصيب حتى 1 من كل 1,000 شخص

- العجز عن الجلوس أو الوقوف بثبات
- اهتزاز لا يمكن التحكم فيه
- الشعور بزيادة معدل ضربات القلب
- عدم انتظام ضربات القلب (علامات إحصار القلب)
- الاحساس بعدم الراحة في الفم
- زيادة إفراز اللعاب
- طفح جلدي أحمر مع بثور أو بقع
- زيادة التعرق
- الشعور بعدم الراحة، شعور عام بالإعياء

غير معروفة: لا يمكن تقدير التكرارية من البيانات المتاحة

- سرعة ضربات القلب
- أرق

قد يحدث تغير في القيم المخبرية بعد فترة وجيزة من إعطائك بريموفيست. لذلك قم بإبلاغ موظف المختبر أنك قد خضعت مؤخرًا لفحوصات باستخدام بريموفيست في حالة أخذ عينات دم أو بول. كانت هناك تقارير عن التليف الجهازى الكلوى (الذي يسبب تصلب الجلد ويمكن أن يؤثر أيضا على الأنسجة الرخوة والأعضاء الداخلية) المرتبط باستخدام عوامل تباين أخرى محتوية على الجادولينيوم.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذا أصبت بأي أعراض جانبية، تحدث مع طبيبك أو طبيب الأشعة. وهذا يشمل أي آثار جانبية غير مذكورة في هذه النشرة. بالإبلاغ عن الآثار الجانبية، يمكنك المساعدة في توفير المزيد من المعلومات حول سلامة هذا الدواء.

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية:

السعودية:

المركز الوطني للتيقظ الدوائى
مركز اتصال الهيئة العامة للغذاء والدواء: 19999
البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
الموقع الإلكتروني: https://ade.sfda.gov.sa

بلدان أخرى:

يرجى الاتصال بالسلطة المختصة ذات الصلة.

5. كيف تحفظ بريموفيست

يحفظ هذا الدواء بعيدا عن نظر ومتناول الأطفال.
لا تستخدم هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكور على السرنجة وعلى الكرتونة الخارجية بعد كلمة EXP. تاريخ انتهاء الصلاحية يشير آخر يوم في ذلك الشهر.
لا يتم تخزينه فوق 25 درجة مئوية.
ينبغي استخدام هذا الدواء بعد فتحه مباشرة.
يجب فحصه بصريا قبل الاستخدام. لا ينبغي استخدام هذا الدواء في حالة حدوث تغيرات شديدة في اللون، أو وجود جسيمات به أو أن تكون العبوة معيبة.
لا تتخلص من أي أدوية عن طريق مياه الصرف أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه التدابير سوف تساعد في حماية البيئة.

6. محتوى العبوة ومعلومات أخرى

ما الذي يحتوي عليه بريموفيست

- المادة الفعالة هي جادوكسيتات ثنائي الصوديوم. يحتوي كل مل من محلول الحقن على 0.25 ميليمول جادوكسيتات ثنائي الصوديوم (يعادل 181.43 مجم جادوكسيتات ثنائي الصوديوم)

- المكونات الأخرى هي كالكوكسيتات ثنائي الصوديوم، تروميتامول، هيدروكسيد الصوديوم (لضبط درجة الحموضة pH)، حمض الهيدروكلوريك (لضبط درجة الحموضة pH)، وماء للحقن.
- 1 حقنة معبأة مسبقاً بـ 10 مل تحتوي على 1814 مجم جادوكسيتات ثنائي الصوديوم

كيف يبدو بريموفيسيت ومحتويات العبوة

بريموفيسيت هو محلول صافى عديم اللون إلى لون أصفر باهت خالي من الجزيئات المرئية. محتويات العبوات هي 1 أو 5 أو 10 محاقن معبأة مسبقاً بها 10 مل محلول للحقن (في حقن زجاجية أو بلاستيكية معبأة مسبقاً بحجم 10 مل)

قد لا يتم تسويق جميع أحجام العبوات.

المصنع:

باير ايه جي

178 مولر شتراس

13353 برلين، ألمانيا

حامل ترخيص التسويق:

باير ايه جي

قيصر-ويلهلم-آلي 1

51368 ليفركوزن، ألمانيا

تمت آخر مراجعة لهذه النشرة في أكتوبر 2024.

المعلومات التالية مخصصة لأخصائيي الرعاية الصحية فقط:

• تحذيرات واحتياطات خاصة للاستخدام

المخاطر المرتبطة بالاستخدام داخل القراب

تم الإبلاغ عن حالات خطيرة ومهددة للحياة ومميتة، في المقام الأول مع ردود الفعل العصبية (مثل الغيبوبة، واعتلال الدماغ، والنوبات المرضية)، مع استخدام عوامل التباين القائمة على الجادولينيوم (GBCAs) داخل القراب. لم يتم إثبات سلامة وفعالية البريموفيسيت من خلال طريقة الاستخدام هذه. لم تتم الموافقة على استخدام البريموفيسيت داخل القراب.

• القصور الكلوي

قبل استخدام بريموفيسيت، يُنصح بإجراء فحص لجميع المرضى لاكتشاف أي خلل وظيفي للكلية عن طريق الحصول على نتائج الاختبارات المخبرية.

كانت هناك تقارير عن تليف مجموعي كلوي المنشأ (NSF) مصاحب لاستخدام بعض عوامل التباين التي تحتوي على جادولينيوم لدى المرضى الذين يعانون من خلل كلوي حاد أو مزمن شديد (GFR أقل من 30 ميليلتر / دقيقة / 73.1 متر مربع). المرضى الذين يخضعون لعملية زراعة كبد معرضون للخطر بشكل خاص حيث أن نسبة حدوث الفشل الكلوي الحاد تكون مرتفعة في هذه المجموعة من المرضى. بما أنه يوجد احتمال لحدوث تليف مجموعي كلوي المنشأ مع بريموفيسيت، لذلك ينبغي تجنبه - في المرضى الذين يعانون من خلل كلوي شديد

- في فترة ما قبل وما بعد جراحة زراعة الكبد

إلا إذا كانت المعلومات التشخيصية ضرورية ولا تتوفر بالتصوير بالرنين المغناطيسي (MRI) غير المعزز بالتباين. إذا كان لا يمكن تجنب استخدام بريموفيست، فيجب ألا تتجاوز الجرعة 0.025 ميليمول/كجم من وزن الجسم؛ ولا ينبغي استخدام أكثر من جرعة واحدة أثناء الفحص الواحد. وبسبب عدم وجود معلومات عن الاستخدام المتكرر، لا ينبغي تكرار الحقن بريموفيست ما لم يكن الفاصل الزمني بين الحقن 7 أيام على الأقل.

بما أن الإزالة الكلوية لجادوكسيتات قد تنخفض عند كبار السن، فمن المهم بشكل خاص إجراء فحوصات الفشل الكلوي للمرضى الذين يبلغون من العمر 65 عامًا وأكثر.

قد يكون إجراء الديال الدموي (الغسيل الكلوي) بعد فترة وجيزة من تناول بريموفيست مفيداً لإزالة بريموفيست من الجسم. لا يوجد دليل يدعم بدء الغسيل الكلوي (الديال الدموي) لمنع أو علاج التليف المجموعي الكلوي المنشأ (NSF) في المرضى الذين لا يخضعون بالفعل للغسيل الكلوي.

• الحمل والرضاعة الطبيعية

لا ينبغي استخدام بريموفيست أثناء الحمل ما لم تقتضي الحالة السريرية للمرأة استخدام جادوكسيتات. ينبغي أن يكون استمرار أو وقف الرضاعة الطبيعية لمدة 24 ساعة بعد تناول بريموفيست وفقاً لتقدير الطبيب والأم المرضعة.

• الأطفال

تم إجراء دراسة قائمة على الملاحظة في 52 مريضاً من الأطفال في عمر أكبر من شهرين و أصغر من 18 سنة. تمت إحالة المرضى إلى تصوير الكبد بالرنين المغناطيسي المعزز بريموفيست لتقييم آفات الكبد البؤرية المشتبهة أو المعروفة. وتم الحصول على معلومات تشخيصية إضافية عند المقارنة بين صور الكبد التي تم التقاطها بالرنين المغناطيسي المعزز وغير المعزز مجتمعين وصور الكبد بالرنين المغناطيسي غير المعزز وحده. وقد تم الإبلاغ عن آثار جانبية خطيرة، غير أن الباحث لم يجزم بأن أيًا منها مرتبط بريموفيست. ونظراً للطبيعة الاستقصائية وحجم العينة الصغير لهذه الدراسة، فلا يمكن التوصل إلى نتيجة نهائية بشأن الفعالية والسلامة في هذه الفئة من السكان.

• قبل الحقن

بريموفيست محلول صافي عديم اللون إلى لون أصفر باهت خالي من الجزيئات المرئية. يجب معاينة وسيط التباين وفحصه بصرياً قبل الاستخدام. لا ينبغي استخدام وسيط التباين هذا في حالة حدوث تغيرات شديدة في لونه، أو وجود جسيمات به أو أن تكون العبوة معيبة.

• طريقة تناول

يتم استخدام بريموفيست بدون تخفيف ويُحقن داخل الوريد كحقنة بلعية بسرعة تدفق 2 مل / ثانية تقريباً؛ وبعد حقن عامل التباين، يجب غسل الكانيولا الوريدية / إبرة الحقن باستخدام محلول ملحي فيزيولوجي (9 مجم / مل).

- يجب وضع المريض تحت الملاحظة لمدة لا تقل عن 30 دقيقة بعد الحقن.

- لا يجب مزج بريموفيست مع غيره من المنتجات الطبية.

- يجب تجنب الحقن العضلي تماماً.

• التعامل مع المستحضر

بريموفيست جاهز للاستخدام.

يجب إعداد الحقنة المعبأة للحقن قبل الفحص مباشرة. يجب إزالة غطاء طرف من الحقنة المعبأة قبل الاستخدام مباشرة.

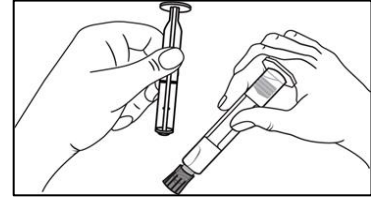
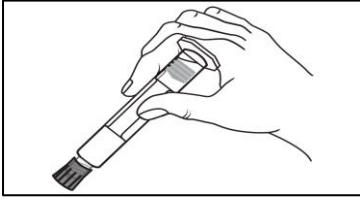
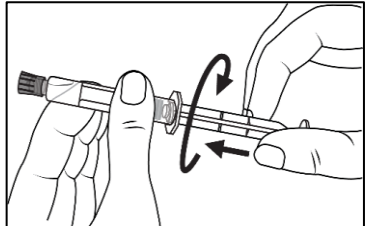
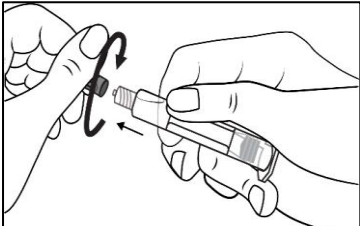
يجب التخلص من أي محلول لم يتم استخدامه أثناء الفحص الواحد وفقاً للمتطلبات المحلية.

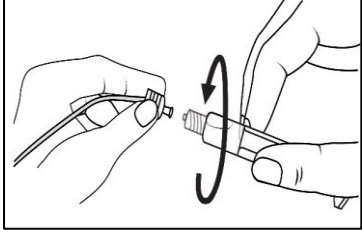
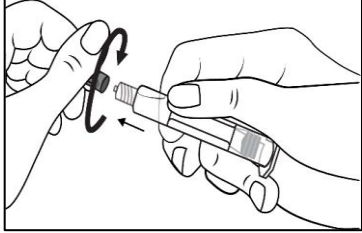
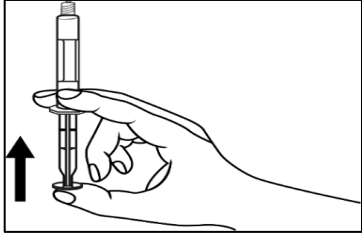
يجب إزالة ملصق التتبع من على عبوات الحقن المعبأة مسبقاً ولصقه داخل السجلات الطبية للمريض للتمكن من الحصول على توثيق دقيق لوسط التباين المحتوي على الجادولينيوم الذي تم استخدامه، كما ينبغي أيضاً تسجيل الجرعة المستخدمة. إذا تم استخدام سجلات المرضى الإلكترونية، فيجب تسجيل اسم المنتج ورقم التشغيل والجرعة في سجل المريض.

الحقنة الزجاجية فقط:

1. افتح العبوة	2. قم بتركيب المكبس على الحقنة بواسطة اللف
	
3. اكسر الغطاء الواقي	4. قم بإزالة الغطاء الواقي
	
5. قم بإزالة السدادة المطاطية	6. قم بتفريغ الهواء من الحقنة
	

الحقنة البلاستيكية فقط:

الحقن باليد	الحقن بجهاز الحقن
1. خذ الحقنة وقضيب المكبس من العبوة	1. خذ الحقنة من العبوة
	
2. قم بلف قضيب المكبس على الحقنة باتجاه عقارب الساعة	2. افتح الغطاء مع لفه
	

<p>3. قم بتوصيل طرف الحقنة إلى نظام الأنابيب عن طريق لفه في اتجاه عقارب الساعة. استمر وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة للجهاز</p> 	<p>3. افتح الغطاء مع لفه</p> 
	<p>4. قم بتفريغ الهواء من الحقنة</p> 

إن هذا الدواء:

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقه الاستعمال المنصوصو عليها، وتعليمات الصدي الذي صرفها لك.
- فالطبيب والصيدي هما الخبيران بالدواء، وبنفعه وضرره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيدالة العرب