

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

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

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 podává (radiolog), nebo personálu nemocnice či pracoviště, kde se provádí magnetická rezonance.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo radiologovi. 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). 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 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**

Předtím, než Vám bude Primovist podán, se poraďte se svým lékařem, pokud

- trpíte nyní nebo jste v minulosti trpěl(a) alergií (např. sennou rýmou, kopřivkou) nebo astmatem
- jste dříve měl(a) reakci na kontrastní látku
- 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
- máte závažné onemocnění srdce a krevních cév
- máte sníženou hladinu draslíku
- jste měl(a) Vy nebo někdo z Vašich přímých příbuzných problémy s elektrickou aktivitou srdce (syndrom prodlouženého QT)
- 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 alergii 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.

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 o podání Primovistu dětem 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 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**

### ***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.

## **Primovist obsahuje sodík**

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 se Primovist používá**

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

## **Doporučené dávkování**

Správná dávka Primovistu bude závislá na Vaší tělesné hmotnosti:

Dávkování je 0,1 ml Primovistu na kg tělesné hmotnosti.

## **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.

### **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.

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

Nejzávažnějším nežádoucím účinkem, který se může u pacientů po podání Primovistu projevit je anafylaktoidní 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: postihují až 1 z 10 pacientů	Méně časté: postihují až 1 ze 100 pacientů	Vzácné: postihují až 1 z 1000 pacientů	Není známo: z dostupných údajů není možné četnost výskytu určit
Bolesti hlavy Pocit na zvracení	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	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	Zrychlení srdečního rytmu Neklid Přecitlivělost/alergii připomínající reakce (např. šok, nízký krevní tlak, otok jazyka nebo krku, kopřivka, otok obličeje, výtok z nosu, zánět spojivek, bolest žaludku, snížená

	Závažné svědění* Bolesti zad Bolest na hrudníku Reakce v místě injekce** Pocit horka Mrazení (třesavka) Únava Abnormální pocity (odlišné od normálních)	s pupínky nebo skvrnami Zvýšené pocení Pocit nepohodlí Necítění se dobře	citlivost kůže, kýchání, kašel, svědění, bledá kůže)
--	--	---	--

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

\*\* Reakce v místě podání (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.

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 nebo radiologovi. 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 lahvičce a vnějším obalu 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.

Tento přípravek je čirý, bezbarvý až světle žlutý roztok. 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 (k úpravě pH), kyselina chlorovodíková (k úpravě pH), voda na injekci.

1 injekční lahvička s 5,0 ml obsahuje 907 mg dinatrii gadoxetas,  
1 injekční lahvička se 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 6ml injekční lahvičce)  
1, 5 nebo 10 injekčních lahviček se 7,5 ml injekčního roztoku (v 10ml injekční lahvičce)  
1, 5 nebo 10 injekčních lahviček s 10,0 ml injekčního roztoku (v 10ml injekční lahvičce)

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

Pod názvem Primovist je tento léčivý přípravek registrován v těchto členských státech EHP: Česká republika, Německo, Maďarsko, Irsko, Itálie, Portugalsko, Slovenská republika, Švédsko.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 29. 11. 2017**

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 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  $0,025 \text{ mmol/kg}$  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 (ve věku  $> 2$  měsíce a  $< 18$  let). Pacienti byli podrobena 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 MR bez kontrastní látky samotné s kombinací MR bez kontrastní látky a MR 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.

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 vlepít 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.