Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Primovist® 0,25 mmol/ml Injektionslösung, Fertigspritze

Dinatriumgadoxetat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an den Arzt, der Ihnen Primovist verabreicht.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Primovist und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor dem Erhalt von Primovist beachten?
3. Wie ist Primovist anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Primovist aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Primovist und wofür wird es angewendet?

Primovist ist ein Kontrastmittel für die Magnetresonanztomographie (MRT) der Leber. Es wird verwendet, um mögliche Veränderungen in der Leber besser erkennen und diagnostizieren zu können. Auffälligkeiten in der Leber lassen sich so z.B. in Bezug auf Anzahl, Größe und Verteilung besser beurteilen. Darüber hinaus kann der Arzt mit Primovist die Art von etwaigen Auffälligkeiten bestimmen, so dass sich die Zuverlässigkeit der Diagnose erhöht.

Das Kontrastmittel steht als intravenöse Injektionslösung zur Verfügung. Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Bei der MRT handelt es sich um ein medizinisch-diagnostisches Bildgebungsverfahren, das mithilfe eines komplizierten Systems von Magneten und Radiowellen Wassermoleküle in gesunden und erkrankten Geweben erkennt und sichtbar macht.

2. Was sollten Sie vor dem Erhalt von Primovist beachten?

Primovist darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie allergisch gegen Dinatriumgadoxetat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen Primovist verabreicht wird, wenn Sie

– Asthma oder eine Allergie wie z. B. Heuschnupfen, Nesselsucht haben oder gehabt haben.
– schon einmal eine Reaktion nach Kontrastmittelanwendung hatten.
– an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden.
  Es wurden Fälle von Nephrogener Systemischer Fibrose (NSF) nach der Anwendung einiger gadoliniumhaltiger Kontrastmittel bei Patienten mit schwerer Störung der Nierenfunktion beobachtet. NSF ist eine Erkrankung, die zur Verdickung der Haut und des Bindegewebes führt und kann damit eine Einschränkung der Beweglichkeit der Gelenke, Muskelschwäche oder eine Funktionseinschränkung innerer Organe, die lebensbedrohlich sein können, zur Folge haben.
– eine ernstzunehmende Erkrankung des Herzens und der Blutgefäße haben.

– niedrige Kaliumwerte haben.
– oder ein Mitglied Ihrer Familie Probleme mit der elektrischen Aktivität des Herzens, d. h. dem Herzrhythmus haben oder gehabt haben, die man als Langes-QT-Syndrom bezeichnet.
– nach Einnahme von Arzneimitteln Veränderungen des Herzrhythmus gehabt haben.
– einen Herzschrittmacher haben, oder wenn sich in Ihrem Körper Implantate oder eisenhaltige Clips befinden.

Nach der Anwendung von Primovist kann es zu allergieähnlichen Reaktionen kommen, die auch verzögert nach Stunden oder Tagen auftreten können (siehe Abschnitt 4.).

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn:
– Ihre Nieren nicht richtig arbeiten.
– Sie kürzlich ein Lebertransplantat erhalten haben oder bald erhalten werden.

Bevor Ihr Arzt entscheidet, ob er Primovist bei Ihnen anwendet, wird er möglicherweise einen Bluttest durchführen, um nachzuprüfen, wie gut Ihre Nieren arbeiten. Dies trifft speziell auf Sie zu, wenn Sie 65 Jahre oder älter sind.

Anreicherung im Körper

Primovist wirkt, weil es ein Metall enthält, das als Gadolinium bezeichnet wird. Studien haben gezeigt, dass geringe Mengen an Gadolinium im Körper zurückbleiben können,

auch im Gehirn. Es wurden keine Nebenwirkungen beobachtet, die auf eine Anreicherung von Gadolinium im Gehirn zurückzuführen sind.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Primovist wurden bei Patienten unter 18 Jahren nicht nachgewiesen, da nur begrenzte Erfahrungen über die Anwendung vorliegen. Weitere Informationen finden Sie am Ende der Packungsbeilage.

Anwendung von Primovist zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Hierzu zählen vor allem:
– Betablocker, die zur Behandlung eines Bluthochdrucks und anderer Herzkrankheiten angewendet werden;
– Arzneimittel, die den Herzrhythmus oder die Herzfrequenz verändern wie z. B. Amiodaron, Sotalol;
– Rifampicin: Arzneimittel zur Behandlung einer Tuberkulose oder bestimmter anderer Infektionen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie müssen Ihren Arzt informieren, wenn Sie denken, dass Sie schwanger sind oder schwanger sein könnten, da Primovist in der Schwangerschaft nur angewendet werden sollte, wenn es unbedingt notwendig ist.

Stillzeit

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie stillen oder mit dem Stillen beginnen wollen. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie das Stillen fortsetzen oder nach der Anwendung von Primovist das Stillen für 24 Stunden unterbrechen sollten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Primovist hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Primovist enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 82 mg Natrium (Hauptbestandteil von Koch- und Speisesalz) in jeder Dosis, basierend auf der Menge, die einer 70 kg schweren Person verabreicht

wird. Dies entspricht 4,1% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme.

3. Wie ist Primovist anzuwenden?

Primovist wird unmittelbar vor der MRT-Untersuchung über eine kleine Hohlnadel in eine Vene injiziert.

Nach der Injektion von Primovist werden Sie für mindestens 30 Minuten beobachtet.

Die empfohlene Dosis beträgt:

0,1 ml Primovist je kg Körpergewicht.

Dosierung bei besonderen Patientengruppen

Die Anwendung von Primovist wird bei Patienten mit schweren Nierenfunktionsstörungen und Patienten, die kürzlich ein Lebertransplantat erhalten haben oder bald erhalten werden, nicht empfohlen. Ist die Anwendung jedoch erforderlich, sollten Sie nur eine Dosis Primovist während einer MRT-Untersuchung erhalten. Eine zweite Anwendung sollte bei Ihnen frühestens nach 7 Tagen erfolgen.

Ältere Patienten

Es ist nicht notwendig, die Dosis anzupassen, wenn Sie 65 Jahre oder älter sind. Möglicherweise wird bei Ihnen ein Bluttest durchgeführt, um zu prüfen, wie gut Ihre Nieren arbeiten.

Wenn Sie eine größere Menge von Primovist erhalten haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich. Sollte es tatsächlich zu einer Überdosierung kommen, so behandelt der Arzt sämtliche Symptome, die in der Folge auftreten.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die meisten Nebenwirkungen sind leichter bis mittelschwerer Ausprägung.

Wenn bei Ihnen irgendwelche Nebenwirkungen auftreten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wie auch bei anderen Kontrastmitteln können in seltenen Fällen allergieähnliche Reaktionen auftreten. Verzögerte Reaktionen können Stunden bis Tage nach der Anwendung von Primovist auftreten.

Die schwerwiegendste Nebenwirkung, die bei Patienten nach der Anwendung von Primovist auftreten kann, ist der anaphylaktoide Schock (eine schwerwiegende allergieähnliche Reaktion).

Informieren Sie Ihren Arzt sofort, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen verspüren oder Sie Probleme beim Atmen haben:
- niedriger Blutdruck
- Schwellungen der Zunge, im Bereich der Kehle oder im Gesicht
- laufende Nase, Niesen, Husten
- rote, wässrige und juckende Augen

– Bauchschmerzen
– Nesselsucht
– vermindertes Empfinden oder Empfindlichkeit in der Haut, Juckreiz, blasse Haut

Folgende weitere Nebenwirkungen können auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
– Kopfschmerzen
– Übelkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
– Schwindel
– Taubheitsgefühl und Kribbeln
– Geschmacks- oder Geruchsstörungen
– Gesichtsrötung (Hitzewelle mit Hautrötung)
– Hoher Blutdruck
– Atembeschwerden
– Erbrechen
– Mundtrockenheit
– Hautausschlag
– Starker Juckreiz am ganzen Körper oder an den Augen

- Rückenschmerzen, Schmerzen im Brustraum
- Reaktionen an der Injektionsstelle wie z.Bsp. Brennen, Kältegefühl, Irritation, Schmerzen
- Hitzegefühl
- Schüttelfrost
- Müdigkeit
- Befindlichkeitsstörung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Unfähigkeit, still zu sitzen oder zu stehen
- Unkontrollierbares Zittern
- Gefühl eines beschleunigten Herzschlags
- Unregelmäßiger Herzschlag (Zeichen eines Herzschenkelblocks)
- Beschwerden im Mund
- Vermehrter Speichelfluss
- Roter Hautausschlag mit Bläschen und Flecken
- Vermehrtes Schwitzen
- Gefühl von Unbehagen, allgemeines Unwohlsein

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

– Schneller Herzschlag
– Ruhelosigkeit

Kurz nach der Anwendung von Primovist kann es zu veränderten Laborwerten kommen. Wenn Sie Blut- oder Urinproben abgeben, informieren Sie bitte das medizinische Fachpersonal, wenn Ihnen kürzlich Primovist verabreicht wurde.

Es wurde über nephrogene systemische Fibrose (welche zu einer Verhärtung der Haut führt und auch die Weichteile und die inneren Organe betreffen könnte) im Zusammenhang mit der Anwendung von anderen Gadolinium-haltigen Kontrastmitteln berichtet.

Meldungen von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: http://www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Primovist aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Fertigspritze und auf der Faltschachtel nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Dieses Arzneimittel ist sofort nach Anbruch zu verwenden.

Es ist vor der Anwendung in Augenschein zu nehmen und darf bei starker Verfärbung, Vorhandensein von Partikeln oder Beschädigung des Behältnisses nicht verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen Was Primovist enthält

– Der Wirkstoff ist: Dinatriumgadoxetat.
  1 ml der Injektionslösung enthält 0,25 mmol Dinatriumgadoxetat entsprechend 181,43 mg Dinatriumgadoxetat.
– Die sonstigen Bestandteile sind: Trinatriumcaloxetat, Trometamol, Natriumhydroxid und Salzsäure (beides zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

1 Fertigspritze mit 10,0 ml enthält 1814 mg Dinatriumgadoxetat.

Wie Primovist aussieht und Inhalt der Packung

Primovist ist eine klare, farblose bis schwach gelbe Lösung, die frei von sichtbaren Partikeln ist. Die Packungen enthalten

1 oder 5 Fertigspritzen mit 10,0 ml Injektionslösung (in 10-ml-Fertigspritzen aus Glas oder Kunststoff)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen

Telefon: 0214 30-51348

Telefax: 0214 2605-51603

E-Mail: medical-information@bayer.com

Hersteller

Bayer AG

51368 Leverkusen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2023.

< >

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Nierenfunktionsstörung

Es wird empfohlen, vor der Anwendung von Primovist bei allen Patienten das Vorliegen einer Nierenfunktionsstörung durch Labortests abzuklären.

In Zusammenhang mit der Anwendung einiger Gadolinium-haltiger Kontrastmittel wurde bei Patienten mit akuter oder chronischer schwerer Niereninsuffizienz (GFR < 30 ml/min/1,73 m^2) über eine nephrogene systemische Fibrose (NSF) berichtet. Ein besonderes Risiko besteht bei Patienten, die sich einer Lebertransplantation

unterziehen, da die Inzidenz eines akuten Nierenversagens in dieser Gruppe hoch ist. Da die Möglichkeit besteht, dass mit Primovist eine NSF auftritt, sollte es

– bei Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion
– in der perioperativen Phase einer Lebertransplantation

vermieden werden, es sei denn, die diagnostische Information ist notwendig und kann mit einer MRT ohne Kontrastmittelverstärkung nicht erhoben werden. Falls die Anwendung von Primovist nicht zu vermeiden ist, sollte die Dosis 0,025 mmol/kg Körpergewicht nicht übersteigen. Während eines Scans sollte nicht mehr als eine Dosis angewendet werden. Da keine Informationen zur wiederholten Anwendung vorliegen, sollte die Injektion von Primovist nicht wiederholt werden, es sei denn, der Abstand zwischen den Injektionen beträgt mindestens 7 Tage.

Da die renale Clearance von Dinatriumgadoxetat bei älteren Menschen beeinträchtigt sein kann, ist es besonders wichtig, Patienten ab 65 Jahren bezüglich einer Nierenfunktionsstörung zu überprüfen.

Eine Hämodialyse kurz nach der Anwendung von Primovist kann nützlich sein, um Primovist aus dem Körper zu entfernen. Es gibt keine Hinweise dafür, dass die Einleitung einer Hämodialyse zur Prävention oder Behandlung einer NSF bei nicht bereits dialysierten Patienten geeignet ist.

Schwangerschaft und Stillzeit

Primovist darf während der Schwangerschaft nicht verwendet werden, es sei denn, dass eine Anwendung von Dinatriumgadoxetat aufgrund des klinischen Zustands der Frau erforderlich ist.

Ob das Stillen fortgesetzt oder nach der Verabreichung von Primovist für 24 Stunden unterbrochen wird, sollten der Arzt und die stillende Mutter entscheiden.

Kinder und Jugendliche

Eine Beobachtungsstudie wurde mit 52 pädiatrischen Patienten (im Alter von über 2 Monaten bis unter 18 Jahren) durchgeführt. Patienten wurden für eine Primovist-verstärkte Leber-MRT ausgewählt, um vermutete oder bekannte fokale Leberläsionen zu beurteilen. Zusätzliche diagnostische Information wurde erzielt, wenn Nativaufnahmen kombiniert mit kontrastmittelverstärkten Leber- MRT-Aufnahmen mit reinen Nativaufnahmen verglichen wurden. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse wurden berichtet, jedoch wurde keines dieser Ereignisse vom Prüfarzt mit Primovist in Zusammenhang gebracht. Aufgrund des retrospektiven Charakters und der geringen Patientenanzahl

in der Studie kann keine definitive Schlussfolgerung in Bezug auf die Wirksamkeit und Sicherheit in dieser Population gezogen werden.

Vor der Injektion

Primovist ist eine klare, farblose bis schwach gelbe Lösung, die frei von sichtbaren Partikeln ist. Das Kontrastmittel ist vor der Anwendung in Augenschein zu nehmen und darf bei starker Verfärbung, Vorhandensein von Partikeln oder Beschädigung des Behältnisses nicht verwendet werden.

Verabreichung

Primovist wird unverdünnt als intravenöse Bolusinjektion mit einer Flussgeschwindigkeit von ungefähr 2 ml/s verabreicht. Nach der Injektion sollte die intravenöse Kanüle / der intravenöse Zugang mit physiologischer Kochsalzlösung (9 mg/ml) durchgespült werden.

– Der Patient sollte nach der Injektion für mindestens 30 min unter Beobachtung bleiben.
– Primovist darf nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.
– Eine intramuskuläre Injektion muss unbedingt vermieden werden.

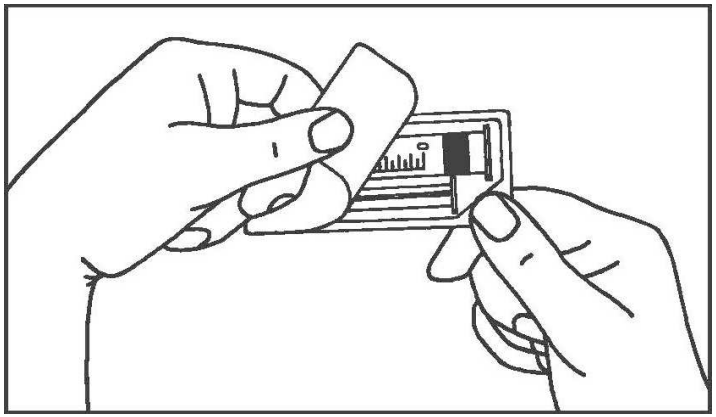
Handhabung

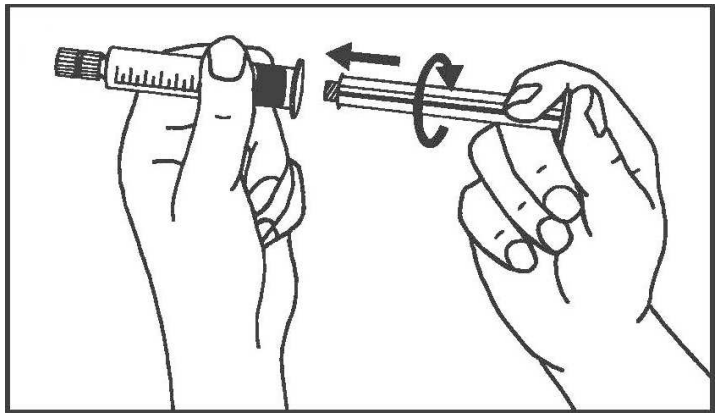
Primovist ist eine gebrauchsfertig Lösung.

Die Fertigspritze unmittelbar vor der Untersuchung für die Injektion vorbereiten. Die Nadelkappe erst unmittelbar vor der Anwendung von der Fertigspritze entfernen.

Die in einem Untersuchungsgang nicht verwendete Kontrastmittellösung ist in Übereinstimmung mit örtlichen Anforderungen zu verwerfen.

Das Abziehetikett zur Rückverfolgung auf den Fertigspritzen ist auf die Patientenakte zu kleben, um eine genaue Dokumentation des verwendeten Gadolinium-haltigen Kontrastmittels sicherzustellen. Die verwendete Dosis ist ebenfalls anzugeben. Falls elektronische Patientenakten verwendet werden, sind die Arzneimittelbezeichnung, die Chargenbezeichnung und die Dosis darin zu dokumentieren.





Glasspritzen:

1. Öffnen Sie die Packung.
2. Schrauben Sie den Kolben an die Spritze.
3. Brechen Sie die Schutzkappe ab.
4. Entfernen Sie die Schutzkappe.
5. Entfernen Sie den Gummistopfen.
6. Entfernen Sie die Luft aus der Spritze.

Kunststoffspritzen:

INJEKTION PER HAND

1. Öffnen Sie die Packung.
2. Nehmen Sie die Spritze und den Kolben aus der Packung.
3. Drehen Sie den Kolben im Uhrzeigersinn in die Spritze.
4. Öffnen Sie die Kappe durch Drehen.
1. Entfernen Sie die Luft aus der Spritze.

INJEKTION MITTELS INJEKTOR

1. Öffnen Sie die Packung.
2. Nehmen Sie die Spritze aus der Packung.
1. Öffnen Sie die Kappe durch Drehen.
2. Verbinden Sie die Spritzenspitze mit dem Schlauchsystem im Uhrzeigersinn und fahren Sie fort nach den Anweisungen des Geräteherstellers.

Zusätzliche Angaben: Zul.-Nr.: 60470.00.00

PatientenInfo-Service /