

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Primovist 0,25 mmol/ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa**

dinatriumgadoksetaatti

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin sinulle annetaan lääkettä, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny Primovist-valmistetta antavan lääkärin puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. Kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Primovist on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin sinulle annetaan Primovist-valmistetta
3. Miten Primovist-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Primovist-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Primovist on ja mihin sitä käytetään**

Primovist on maksan magneettikuvauksessa käytettävä tehosteaine, jota käytetään maksassa mahdollisesti olevien muutosten kuvantamiseen ja diagnosointiin. Maksan epänormaalit muutokset kuten määrä, koko ja sijainti, voidaan sen avulla arvioida paremmin. Primovist-tehosteaineen käyttö voi myös auttaa lääkäriä määrittämään epänormaalien löydösten luonteen lisäten siten diagnoosin luotettavuutta. Se annetaan injektiona perifeeriseen laskimoon. Tämä lääkevalmiste on ainoastaan diagnostiseen käyttöön.

Magneettikuvaus on diagnostinen kuvantamistapa, jossa hyödynnetään vesimolekyylien erilaista käyttäytymistä normaaleissa ja sairaissa kudoksissa. Kuvantamiseen käytetään magneettien ja radioaaltojen monimutkaista yhdistelmää.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin sinulle annetaan Primovist-valmistetta**

##### **Älä käytä Primovist-valmistetta,**

- jos olet allerginen dinatriumgadoksetaatille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

##### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin sinulle annetaan Primovist-valmistetta, jos

- sinulla on tai on ollut astma tai allergioita kuten heinänuha, nokkosihottuma
  - tehosteaineen käyttö on aiheuttanut sinulle aiemmin yliherkkyysoireita
  - munuaistesi toiminta on heikentynyt
- Joidenkin gadoliniumia sisältävien tehosteaineiden käyttö tällaisilla potilailla on yhdistetty nefrogeeniseen systeemiseen fibroosiin (NSF). NSF on sairaus, joka aiheuttaa ihon ja sidekudosten paksuuntumista. NSF voi johtaa toimintakykyä haittaavaan nivelten liikkumattomuuteen, lihasten heikkouteen tai sisäelinten toiminnan heikkenemiseen, joka voi mahdollisesti olla hengenvaarallista.
- sinulla on vakava sydän- tai verisuonisairaus
  - veresi kaliumpitoisuus on pieni
  - sinulla tai perheenjäsenelläsi on ollut ongelmia sydämen sähköiseen rytmiin liittyen (pitkä QT-oireyhtymä)
  - sydämesi rytmi on muuttunut lääkkeiden käytön jälkeen.

- sinulla on sydämentahdistin tai rautaa sisältäviä implantaatteja tai klipsejä elimistössä

Allergisia reaktioita saattaa ilmaantua Primovist-valmisteen annon jälkeen. Viivästyneitä reaktioita voi esiintyä useiden tuntien tai päivien kuluttua. Ks. kohta 4.

Kerro lääkärille, jos

- munuaisesi eivät toimi kunnolla
- sinulle on äskettäin tehty tai tehdään lähiaikoina maksansiirto.

Ennen Primovist-valmisteen käytön aloittamista lääkäri saattaa päättää ottaa verikokeen tarkistaakseen miten hyvin munuaisesi toimivat, erityisesti siinä tapauksessa, jos olet 65-vuotias tai sitä vanhempi.

### **Kertyminen elimistöön**

Primovist-valmisteen vaikutus perustuu sen sisältämään metalliin, gadoliniumiin. Tutkimukset ovat osoittaneet, että elimistöön ja myös aivoihin voi jäädä pieniä määriä gadoliniumia. Aivoihin kertyneen gadoliniumin ei tiedetä aiheuttaneen haittavaikutuksia.

### **Lapset ja nuoret**

Primovist-valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 18-vuotiaille potilaille ei ole osoitettu, koska kokemusta valmisteen käytöstä on rajallisesti. Lisää tietoa löytyy tämän pakkausselosteen lopusta.

### **Muut lääkevalmisteet ja Primovist**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, etenkin, jos olet käyttänyt seuraavia lääkkeitä:

- beetasalpaajat, kohonneen verenpaineen ja muiden sydänsairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet
- sydämen rytmiä tai sykettä muuttavat lääkkeet (kuten amiodaroni, sotaloli)
- rifampisiini, tuberkuloosin tai tiettyjen muiden infektioiden hoitoon käytettävä lääke.

### **Raskaus ja imetys**

#### **Raskaus**

Kerro lääkärille, jos arvelet olevasi raskaana tai suunnittelet raskautta, sillä Primovist-valmistettä ei pitäisi käyttää raskauden aikana, ellei se ole ehdottoman välttämätöntä.

#### **Imetys**

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot aloittaa imetyksen. Lääkäri keskustelee kanssasi siitä, tulisiko sinun jatkaa imetystä vai keskeyttää se 24 tunnin ajaksi Primovist-valmisteen käytön jälkeen.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Primovist-valmisteella ei ole vaikutusta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

### **Primovist-valmiste sisältää natriumia**

Tämä lääkevalmiste sisältää 82 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per annos perustuen määrään, joka annetaan 70 kg painoiselle potilaalle. Tämä vastaa 4,1 % :a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

## **3. Miten Primovist-valmistettä käytetään**

Primovist-valmiste annetaan laskimoon pienen neulan kautta. Primovist-valmiste annetaan juuri ennen magneettikuvausta.

Injektion jälkeen sinua tarkkaillaan vähintään 30 minuutin ajan.

### **Suositteltu annos on**

0,1 ml Primovist-valmistettä painokiloa kohden.

### **Annostelu erityisryhmille**

Primovist-valmisteen käyttöä ei suositella potilaille, joilla on vaikeita munuaisten toimintahäiriöitä eikä potilaille, joille on äskettäin tehty tai tehdään lähiaikoina maksansiirto. Jos valmisteen käyttö on kuitenkin välttämätöntä, sinulle annetaan ainoastaan yksi Primovist-annos kuvauksen aikana, ja ennen seuraavan injektion antoa tulee pitää vähintään 7 päivän tauko.

### ***Läkkäät potilaat***

Annosta ei tarvitse muuttaa, jos olet 65-vuotias tai sitä vanhempi, mutta sinulta saatetaan ottaa verikoe munuaisten toiminnan tutkimiseksi.

### **Jos saat enemmän Primovist-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Yliannostus on epätodennäköistä. Jos näin kuitenkin käy, lääkäri hoitaa mahdolliset oireet.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Useimmat haittavaikutukset ovat lieviä tai kohtalaisia.

Jos saat haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille.

Kuten muidenkin tehosteaineiden käytön yhteydessä, voi harvinaisissa tapauksissa ilmetä allergisia reaktioita. Viivästyneitä reaktioita tuntien tai päivien jälkeen annostelusta voi esiintyä.

Vakavin haittavaikutus Primovist-valmistetta käyttävillä potilailla on anafylaktinen sokki (vakava allergian kaltainen reaktio).

**Kerro välittömästi lääkärille, jos sinulla on jokin seuraavista oireista tai sinulla on hengitysvaikeuksia:**

- matala verenpaine
- kielen, kurkun tai kasvojen turvotus
- nuha, aivastelu, yskä
- punoittavat, vetiset ja kutiavat silmät
- mahakipu
- nokkosihottuma
- ihon tuntomuutos tai herkkyys, kutina, kalpea iho.

Seuraavia haittavaikutuksia voi esiintyä:

**Yleinen:** voi esiintyä enintään 1 henkilöllä kymmenestä

- päänsärky
- pahoinvointi

**Melko harvinainen:** voi esiintyä enintään 1 henkilöllä sadasta

- huimaus
- puutuminen ja pistely
- maku- ja hajuaistin muutokset
- punoitus
- kohonnut verenpaine
- hengitysvaikeudet
- oksentelu
- suun kuivuminen
- ihottuma
- voimakas kutina koko kehossa tai silmissä
- selkäkipu, rintakipu
- pistoskohdan reaktiot, kuten punoitus, kylmän tunne, ärsytys, kipu
- kuumuudentunne
- vilunväristykset
- väsymys
- epätavallinen olo

**Harvinainen:** voi esiintyä enintään 1 henkilöllä tuhannesta

- kykenemättömyys istua tai seisoa paikallaan
- hallitsematon vapina
- sydämentykytys
- epäsäännöllinen sydämen syke (sydämen johtumishäiriö)
- epämiellyttävä tunne suussa
- lisääntynyt syljeneritys
- punoittava ihottuma, jossa on näppyliitä tai läikkiä
- lisääntynyt hikoilu
- epämukavuuden tunne, yleinen huonovointisuus

**Tuntematon:** koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin

- nopea sydämen syke
- levottomuus.

Muuttuneita laboratorioarvoja saattaa esiintyä heti Primovist-valmisteen annon jälkeen. Ilmoita hoitohenkilökunnalle, jos sinulta otetaan veri- tai virtsanäytteitä, että sinulle on hiljattain annettu Primovist-valmistetta.

Nefrogeenistä systeemistä fibroosia (aiheuttaa ihon kovettumista, ja saattaa vaikuttaa myös pehmytkudoksiin ja sisäelimiin) on raportoitu muiden gadoliniumia sisältävien varjoaineiden käytön yhteydessä.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan:

www.sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## **5. Primovist-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä esitäytetyssä ruiskussa tai ulkopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Exp) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Tämä lääke pitää käyttää välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen.

Valmiste pitää tarkastaa silmämääräisesti ennen käyttöä. Tätä lääkettä ei pidä käyttää, jos liuksen väri on voimakkaasti muuttunut, jos siinä näkyy hiukkasia tai jos pakkaus on vahingoittunut.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Primovist-valmiste sisältää

- Vaikuttava aine on dinatriumgadoksetaatti. 1 ml injektionestettä sisältää 0,25 mmol dinatriumgadoksetaattia (mikä vastaa 181,43 mg:aa dinatriumgadoksetaattia).
- Muut aineet ovat trinatriumkaloksetaatti, trometamoli, natriumhydroksidi ja kloorivetyhappo (molemmat pH:n säätämiseksi), injektionesteisiin käytettävä vesi.

1 esitäytetty ruisku, jossa 5,0 ml, sisältää 907 mg dinatriumgadoksetaattia.

1 esitäytetty ruisku, jossa 7,5 ml, sisältää 1361 mg dinatriumgadoksetaattia [vain lasiset esitäytetyt ruiskut].

1 esitäytetty ruisku, jossa 10,0 ml, sisältää 1814 mg dinatriumgadoksetaattia.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Primovist-valmiste on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia. Pakkauskoost ovat 1, 5 tai 10 esitäytettyä ruiskua, jotka sisältävät:

5,0 ml injektionestettä (10 ml:n lasisessa/muovisessa esitäytetyssä ruiskussa)

7,5 ml injektionestettä (10 ml:n lasisessa esitäytetyssä ruiskussa) [vain lasiset esitäytetyt ruiskut]

10,0 ml injektionestettä (10 ml:n lasisessa/muovisessa esitäytetyssä ruiskussa)

Kaikkia pakkauskokoja ei ehkä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija, markkinoija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Bayer Oy

Pansiontie 47, 20210 Turku, Suomi

Markkinoija

Bayer Oy, PL 73, 02151 Espoo, Suomi

Puhelin 020 785 21

Valmistaja:

Bayer AG

Müllerstrasse 178

13353 Berliini, Saksa

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 30.10.2019.**

-----  
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

- **Munuaisten vajaatoiminta**

**Ennen Primovist-hoidon aloittamista on suositeltavaa, että kaikki potilaat tutkitaan mahdollisen munuaisten vajaatoiminnan varalta laboratoriotutkimuksella.**

Nefrogeenistä systeemistä fibroosia (NSF) on raportoitu joidenkin gadoliniumia sisältävien varjoaineiden käytön yhteydessä potilailla, joilla on akuutti tai krooninen vaikea munuaisten vajaatoiminta (GFR <30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>). Maksansiirtopotilaat ovat erityisen alttiita, koska akuutin munuaisten vajaatoiminnan esiintyvyys tässä ryhmässä on korkea. Koska on mahdollista, että Primovist-valmiste voi aiheuttaa NSF:a, sitä pitää välttää

- potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta
- postoperatiivisessa maksansiirron vaiheessa

ellei diagnostinen tieto ole välttämätön eikä saatavissa ilman varjoainetta tehdyllä MRI:llä. Jos Primovist-valmisteen käyttöä ei voida välttää, annos saa olla enintään 0,025 mmol/painokilo. Kuvauksessa ei pidä käyttää yhtä annosta enempää. Koska toistetusta annoksesta ei ole tietoja, Primovist-injektioita ei pidä toistaa ellei edellisestä antokerrasta ole kulunut vähintään 7 päivää.

Koska gadoksetaatin munuaispuhdistuma voi olla iäkkäillä henkilöillä alhaisempi, on erityisen tärkeää tutkia 65-vuotiaat ja sitä vanhemmat potilaat munuaisten vajaatoiminnan varalta.

Hemodialyysi pian Primovist-valmisteen annon jälkeen voi olla hyödyllinen Primovist-valmisteen poistamiseen elimistöstä. Ei ole näyttöä, joka tukisi hemodialyysihoidon aloittamista NSF:n estoon tai hoitoon potilaille, jotka eivät vielä saa hemodialyysihoitoa.

#### • **Raskaus ja imetys**

Primovist-valmistetta ei pidä käyttää raskauden aikana ellei raskaana olevan potilaan kliininen tila edellytä hoitoa gadoksetaattilla.

Lääkärin ja imettävän äidin on harkittava, jatketaanko rintaruokintaa tai lopetetaanko se 24 tunniksi Primovist-annostelun jälkeen.

#### • **Pediatriset potilaat**

Seurantatutkimus tehtiin 52 pediatriselle potilaalle iältään yli 2 kk ja alle 18 vuotta. Potilaat ohjattiin Primovist-valmisteella tehostettuun magneettikuvaukseen, jossa tutkittiin epäiltyjä tai tunnettuja fokaalisia maksalesioita. Diagnostista lisätietoa saatiin vertaamalla yhdistettyjä tehostamattomia ja tehostettuja maksan magneettikuvia kokonaan tehostamattomiin magneettikuvuihin. Vakavia haittatapahtumia raportoitiin, mutta tutkijan arvion perusteella ne eivät kuitenkaan liittyneet Primovist-valmisteeseen. Johtuen tutkimuksen retrospektiivisestä luonteesta ja pienestä otoskoosta, ei lopullista johtopäätöstä valmisteen tehosta ja turvallisuudesta tässä potilasryhmässä voida tehdä.

#### • **Ennen injektiota**

Primovist-valmiste on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia. Tehosteaine on tarkastettava visuaalisesti ennen käyttöä. Primovist-liuosta ei saa käyttää, jos se on pahoin värjäntynyt, siinä näkyy hiukkasia tai lääkepullo on viallinen.

#### • **Antaminen**

Primovist annetaan potilaalle laimentamattomana bolusinjektiona laskimoon nopeudella noin 2 ml/s. Injisoinnin jälkeen laskimokanyyli/letku tulee huuhdella steriilillä 0,9-prosenttisella natriumkloridiliuoksella (n. 30 ml).

- Injektion jälkeen potilasta tarkkaillaan vähintään 30 minuutin ajan.
- Primovist-valmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.
- Intramuskulaarista antoa pitää ehdottomasti välttää.

#### • **Käsittely**

Primovist-injektioneste on käyttövalmis liuos.

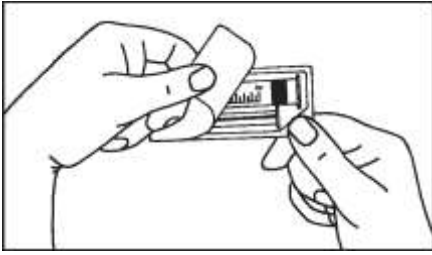
Esitäytetty ruisku valmistellaan injektiota varten juuri ennen käyttöä.

Kärjen suojus poistetaan ruiskusta juuri ennen käyttöä.

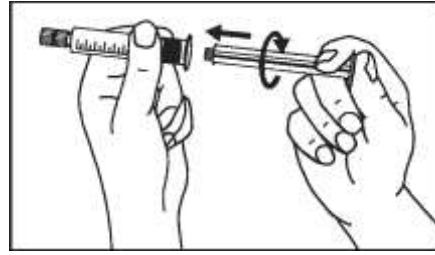
Ruiskuun jäänyt käyttämätön liuos on hävitettävä paikallisten ohjeiden mukaan.

Injektioruiskun päällä oleva irrotettava jäljitystarra tulisi liimata potilastietoihin, jotta käytetty gadolinium-varjoaine voidaan jäljittää tarkasti. Myös käytetty annos tulisi dokumentoida. Jos käytössä on sähköinen potilastietokanta, on potilaan tietoihin tallennettava valmisteen nimi, eränumero ja annos.

Lasinen ruisku:



1. Avaa pakkaus



2. Kiinnitä mäntä ruiskuun kiertämällä



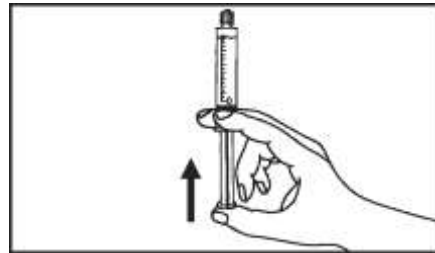
3. Riko kärjen suojus



4. Poista kärjen suojus



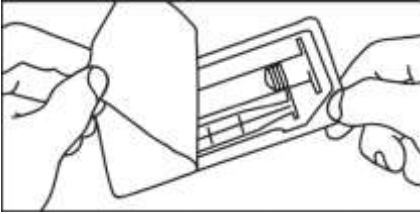
5. Poista kumisuojaus



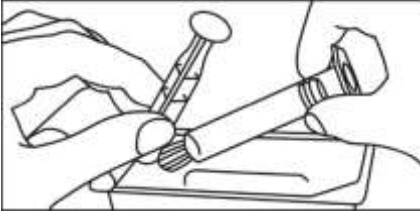
6. Poista ilma ruiskusta

Muovinen ruisku:

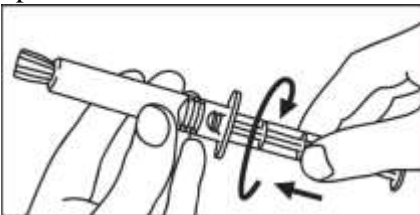
## MANUAALINEN INJEKTIO



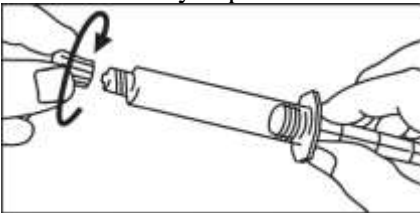
1. Avaa pakkaus



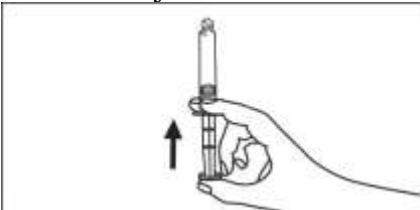
2. Ota ruisku ja ruiskun mäntä pakkauksesta



3. Kiinnitä ruiskun mäntä ruiskuun kiertämällä myötäpäivään

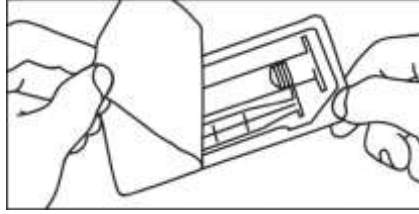


4. Avaa suojus kiertämällä

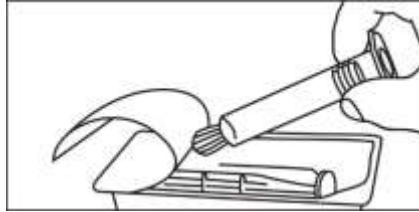


5. Poista ilma ruiskusta

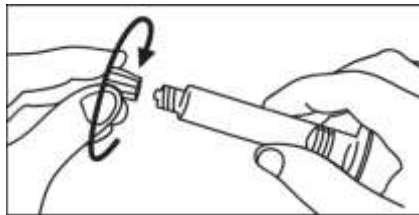
## INJEKTIO INJEKTORILLA



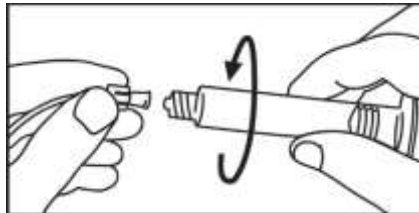
1. Avaa pakkaus



2. Ota ruisku pakkauksesta



3. Avaa suojus kiertämällä



4. Yhdistä ruiskun kärki injektorin yhdistäjään kiertämällä myötäpäivään ja seuraa laitteen valmistajan ohjeita



## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Primovist 0,25 mmol/ml injektionsvätska, lösning i förfylld spruta**

dinatriumgadoxetat

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du ges detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information. Du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare som ger dig Primovist.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

#### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Primovist är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du ges Primovist
3. Hur du använder Primovist
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Primovist ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Primovist är och vad det används för**

Primovist är ett kontrastmedel för magnetundersökning (MRT) av levern. Preparatet används för att avbilda och diagnostisera eventuella förändringar i levern. Det är möjligt att göra en mer noggrann bedömning av onormala förändringar i levern (avseende mängd, storlek och läge) med hjälp av preparatet. Primovist bidrar också till säkrare diagnoser då läkaren med hjälp av preparatet kan fastställa vilken typ av onormala förändringar som påträffats.

Preparatet tillhandahålls som en intravenös injektion. Detta läkemedelspreparat är endast avsett för diagnostiskt bruk.

Magnetundersökning är ett diagnostiskt undersökningssätt där man utnyttjar vattenmolekylernas olika sätt att uppträda dels i normala, dels i sjukliga vävnader. Avbildning sker genom en komplex sammanställning av magnet- och radiovågor.

#### **2. Vad du behöver veta innan du ges Primovist**

##### **Använd inte Primovist**

- om du är allergisk mot dinatriumgadoxetat eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

##### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du ges Primovist, om du

- har eller har haft astma eller en allergi så som hösnuva, nässelfeber
- tidigare har reagerat mot kontrastmedel
- har nedsatt njurfunktion.

Hos patienter med nedsatt njurfunktion har användningen av vissa kontrastmedel som innehåller gadolinium konstaterats ha ett samband med nefrogen systemisk fibros (NSF). NSF är en sjukdom som förorsakar förtjockning av huden och bindvävnaden och kan leda till funktionshämmande orörlighet i lederna, muskelsvaghet eller eventuellt livshotande nedsatt funktion i de inre organen.

- har en allvarlig hjärt- eller kärlsjukdom
- har låg kaliumhalt i blodet

- eller en familjemedlem till dig har haft problem med hjärtrytmen så kallat långt QT-syndrom
- haft påverkan på hjärtrytm vid användning av preparatet
- har en pacemaker eller annan typ av implant eller clips som innehåller järn i din kropp.

Allergiliknande reaktioner kan förekomma efter användning av Primovist med fördröjda reaktioner efter timmar eller dagar. Se avsnitt 4.

Tala om för läkare om:

- dina njurar inte fungerar normalt.
- du nyligen har genomgått eller snart förväntas att genomgå en levertransplantation.

Läkare kan besluta att ta blodprov för att undersöka hur dina njurar fungerar innan beslut tas om användning av Primovist, speciellt om du är 65 år eller äldre.

### **Akkumulering i kroppen**

Primovist fungerar eftersom det innehåller metallen gadolinium. Studier har visat att små mängder gadolinium kan stanna kvar i kroppen, inklusive hjärnan. Inga biverkningar på grund av kvarvarande gadolinium i hjärnan har setts.

### **Barn och ungdomar**

Säkerhet och effekt för Primovist har inte fastställts hos patienter under 18 år då erfarenheten av dess användning är begränsad. Ytterligare information ges i slutet av denna bipacksedel.

### **Andra läkemedel och Primovist**

Tala om för läkare om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Särskilt gäller detta för:

- betablockerare, läkemedel som används för behandling av förhöjt blodtryck eller andra hjärtsjukdomar
- läkemedel som påverkar hjärtrytmen eller pulsen så som amiodaron, sotalol
- rifampicin, läkemedel som används för behandling av tuberkulos eller vissa andra infektioner.

### **Graviditet och amning**

#### **Graviditet**

Du måste tala om för läkare om du tror att du är eller kan bli gravid eftersom Primovist inte ska användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

#### **Amning**

Tala om för läkare om du ammar eller ska börja amma. Läkare kommer att diskutera med dig om du bör fortsätta eller avbryta amning under en period av 24 timmar efter du har fått Primovist.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Primovist har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

### **Primovist innehåller natrium**

Detta läkemedel innehåller 82 mg natrium (huvudkomponenten i bordsalt) per dos baserat på genomsnittliga dosen till en patient som väger 70 kg. Detta motsvarar 4,1 % av det högsta rekommenderade dagliga intaget av natrium för vuxna.

## **3. Hur du använder Primovist**

Primovist injiceras i en ven med en liten nål. Primovist injiceras strax före en magnetkameraundersökning. Du kommer att observeras under minst 30 minuter efter injektionen.

### **Rekommenderad dos är**

0,1 ml Primovist per kg kroppsvikt.

### **Dosering i särskilda patientgrupper**

Användning av Primovist rekommenderas inte till patienter med allvarliga njurproblem och till patienter som nyligen har genomgått eller snart förväntas genomgå en levertransplantation. Om användning trots allt är nödvändig ska du endast få en dos av Primovist under en undersökning och du ska inte få en andra injektion innan det gått minst 7 dagar.

### **Äldre**

Det är inte nödvändigt att anpassa dosen om du är 65 år eller äldre men du kan behöva ta ett blodprov för att undersöka hur bra dina njurar fungerar.

### **Om du får för stor mängd av Primovist**

Det är osannolikt med överdosering. Skulle detta ändå inträffa tar läkare hand om eventuella symtom.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De flesta av biverkningarna är lindriga eller måttliga.

Om du får biverkningar, tala med din läkare.

Liksom för andra kontrastmedel kan i sällsynta fall allergiska reaktioner förekomma. Fördröjda reaktioner kan uppträda timmar eller dagar efter du har fått Primovist.

Den allvarligaste biverkningen hos patienter som får Primovist är anafylaktisk chock (en allvarlig allergiliknande reaktion).

### **Kontakta omedelbart läkare om du upplever följande symtom eller har andningssvårigheter:**

- lågt blodtryck
- svullnad av tunga, hals eller ansikte
- rinnande näsa, nysningar, hosta
- röda, rinnande och kliande ögon
- magsmärta
- nässelutslag
- minskad känsel eller känslighet i huden, klåda, blekhet

Andra biverkningar som kan förekomma:

### **Vanliga:** Kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- huvudvärk
- illamående

### **Mindre vanliga:** kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- svindel
- yrsel
- domningar och stickningar
- smak- och luktförändringar
- rodnad
- förhöjt blodtryck
- andningssvårigheter
- kräkningar
- muntorrhet
- hudutslag

- svår klåda, över hela kroppen eller kliande ögon
- rygg- och bröstsmärta
- reaktioner vid injektionsstället såsom brännande känsla, köldkänsla, irritation eller smärta
- värmekänsla
- frossa
- trötthet
- ”konstig känsla”

**Sällsynta:** kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- oförmåga att sitta eller stå still
- darrningar
- hjärtklappning
- oregelbunden hjärtrytm (tecken på grenblock)
- obehag i munnen
- ökad salivutsöndring
- röda hudutslag som består av fläckar och blemmor
- ökad svettning
- obehagskänsla, allmän sjukdomskänsla

**Har rapporterats:** förekommer hos ett okänt antal användare

- snabba hjärtslag
- rastlöshet.

Förändrade laboratorievärden kan förekomma en kort tid efter du har fått Primovist. Informera vårdpersonalen om du nyligen har fått Primovist och ska lämna blod- eller urinprover.

Det har förekommit rapporter om nefrogen systemisk fibros (som orsakar förtjockning av huden och som också kan påverka mjukdelar och inre organ) i samband med användning av andra gadoliniuminnehållande kontrastmedel.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan).

Webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## **5. Hur Primovist ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på sprutans eller ytterkartongens etikett efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Detta läkemedel krävs inga särskilda förvaringsanvisningar.

Detta läkemedel ska administreras direkt efter öppnandet.

Läkemedel ska inspekteras visuellt före användning. Använd inte detta läkemedel i fall av allvarlig missfärgning, synliga partiklar eller skadad förpackning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är dinatriumgadoxetat. 1 ml innehåller 0,25 mmol dinatriumgadoxetat (motsvarande 181,43 mg dinatriumgadoxetat).
- Övriga innehållsämnen är trinatriumcaloxetat, trometamol, natriumhydroxid och saltsyra (båda för pH-justering), vatten för injektionsvätskan.

1 förfylld spruta med 5,0 ml innehåller 907 mg dinatriumgadoxetat,  
1 förfylld spruta med 7,5 ml innehåller 1361 mg dinatriumgadoxetat, [endast förfyllda glassprutor]  
1 förfylld spruta med 10,0 ml innehåller 1814 mg dinatriumgadoxetat.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Primovist är en klar, färglös eller ljusgul lösning utan synliga partiklar. Förpackningarna innehåller 1, 5 eller 10 förfyllda sprutor med:

5,0 ml injektionsvätska (i förfyllda glas-/eller plastsprutor om 10 ml)  
7,5 ml injektionsvätska (i förfyllda glassprutor om 10 ml) [endast förfyllda glassprutor]  
10,0 ml injektionsvätska (i förfyllda glas-/eller plastsprutor om 10 ml)

Det är möjligt att samtliga förpackningsstorlekar inte finns till salu.

### Innehavare av godkännande för försäljning, marknadsförare och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning  
Bayer Oy  
Pansiovägen 47, 20210 Åbo, Finland

Marknadsförare  
Bayer Oy, PB 73, 02151 Esbo, Finland  
Telefon 020 785 21

Tillverkare:  
Bayer AG  
Müllerstrasse 178  
13353 Berlin, Tyskland

### Denna bipacksedel ändrades senast 30.10.2019

---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

- **Nedsatt njurfunktion**  
**Före administrering av Primovist rekommenderas att alla patienter undersöks med avseende på nedsatt njurfunktion med hjälp av laboratorieprover.**

Rapporter om nefrogen systemisk fibros (NSF) har förekommit i samband med användning av vissa gadoliniuminnehållande kontrastmedel hos patienter med akut eller kronisk kraftigt nedsatt njurfunktion (GFR < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>). Patienter som genomgår levertransplantation löper särskilt hög risk, eftersom

incidensen av akut njursvikt är hög i denna grupp. Då det finns risk att NSF kan uppstå med Primovist, bör användning undvikas

- till patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion
- i den perioperativa fasen av en levertransplantation

såvida inte den diagnostiska informationen är nödvändig och inte kan fås med icke-kontrastförstärkt MRT. Om användning av Primovist inte kan undvikas ska dosen inte överstiga 0,025 mmol/kg kroppsvikt. Fler än en dos ska inte användas under en undersökning. Eftersom information om upprepad administrering saknas ska injektioner med Primovist inte upprepas om inte intervallet mellan injektionerna är minst 7 dagar.

Eftersom renalt clearance av gadoxetat kan vara nedsatt hos äldre, är det speciellt viktigt att undersöka patienter som är 65 år och äldre med avseende på nedsatt njurfunktion.

Hemodialys kort tid efter administrering av Primovist kan vara till nytta för att avlägsna Primovist från kroppen. Det finns inga belägg som stödjer påbörjande av hemodialys för att förhindra eller behandla NSF hos patienter som inte redan genomgår hemodialys.

#### • **Graviditet och amning**

Primovist skall användas under graviditet endast då tillståndet innebär att det är absolut nödvändigt att kvinnan använder gadoxetat.

Om amning ska fortsätta eller avbrytas under en period av 24 timmar efter administrering av Primovist ska beslutas av läkaren och den ammande modern.

#### • **Pediatrik population**

En observationsstudie utfördes hos 52 pediatrika patienter i åldern äldre än 2 månader och yngre än 18 år. Patienter remitterades för Primovist-förstärkt MRT av levern för att utvärdera misstänkta eller kända fokala leverlesioner. Ytterligare diagnostisk information erhöles när kombinerade icke-kontrastförstärkta och kontrastförstärkta MRI av levern jämfördes med enbart icke-kontrastförstärkta MRI. Allvarliga biverkningar rapporterades, men prövare bedömde att ingen var relaterad till Primovist. På grund av studiens retrospektiva karaktär och det lilla urvalet, kan ingen säker slutsats dras om effekt och säkerhet i denna population.

#### • **Före injektion**

Primovist är en klar, färglös eller ljusgul lösning utan synliga partiklar. Kontrastmedlet skall kontrolleras okulärt före användning. Primovist får inte användas om den fått kraftig färg, om den innehåller synliga partiklar eller om läkemedelsflaskan är skadad.

#### • **Dosering**

Primovist administreras utan spädning som en intravenös bolusinjektion med en ungefärlig hastighet på 2 ml/s. Venkanylen/slangen skall efter injektion spolras med steril, 0,9-procentig natriumkloridlösning (cirka 30 ml).

- Patienten skall observeras under minst 30 minuter efter injektionen.
- Primovist får inte blandas med andra läkemedelspreparat.
- Intramuskulär användning skall ovillkorligen undvikas.

#### • **Hantering av preparatet**

Primovist-injektionsvätskan är färdig för användning.

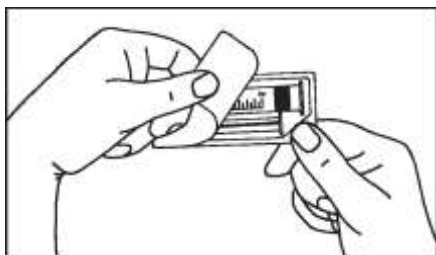
Förfylld spruta förbereds för injektion omedelbart före användning.

Skyddsloppet skall avlägsnas omedelbart före användning.

Överbliven lösning i sprutan skall förstöras enligt lokalt regelverk.

Den avtagbara spårningsetiketten på sprutan ska fästas i patientjournalen för att möjliggöra noggrann dokumentering av vilket gadoliniuminnehållande kontrastmedel som använts. Dosen som använts ska också dokumenteras. Om en elektronisk patientdatabas används, bör produktens namn, satsnummer och dos föras in i patientdatabasen.

Glasspruta:



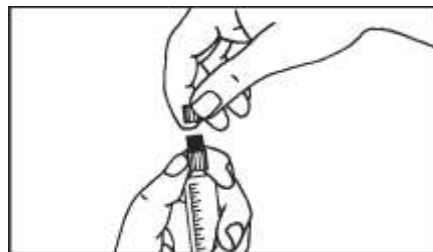
1. Öppna förpackningen



2. Skruva in kolven i sprutan



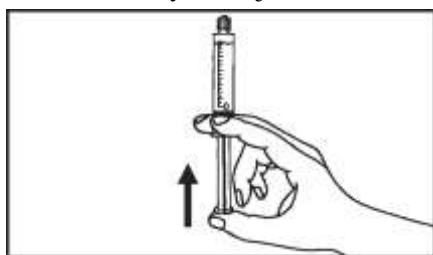
3. Skruva loss skyddslocket



4. Ta bort skyddshöljet



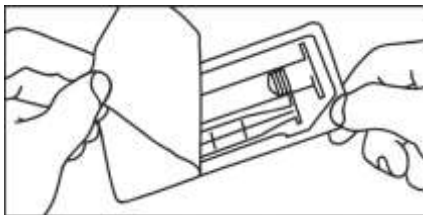
5. Ta av gummioproppen



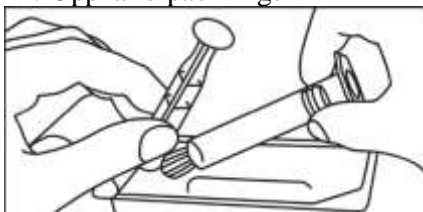
6. Avlägsna luften i sprutan

Plastspruta:

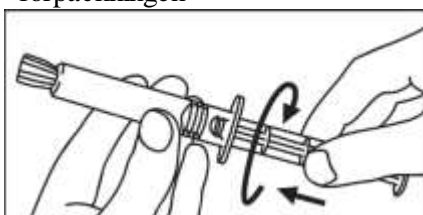
## MANUELL INJEKTION



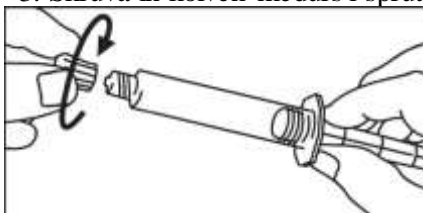
1. Öppna förpackningen



2. Ta ut sprutan och kolven ur förpackningen



3. Skruva in kolven medurs i sprutan

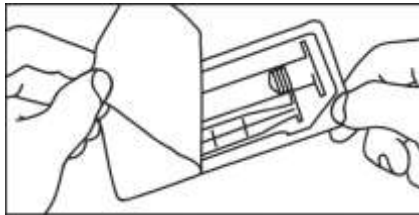


4. Skruva loss skyddslocket

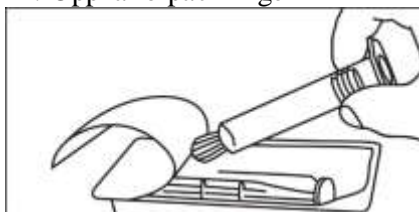


5. Avlägsna luften i sprutan

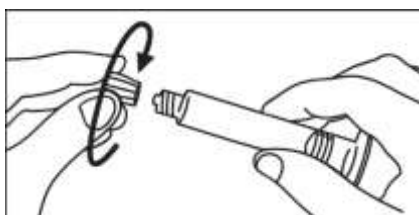
## INJECTION MED INJEKTOR



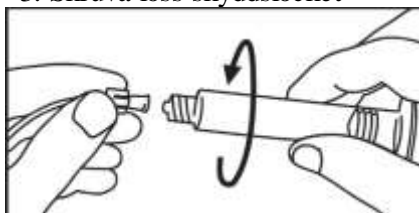
1. Öppna förpackningen



2. Ta ut sprutan ur förpackningen



3. Skruva loss skyddslocket



4. Anslut sprutspetsen till slangsystemet genom att skruva den medurs. Följ sedan instruktionerna från materialtillverkaren.