



INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til brugeren

Primovist 0,25 mmol/ml injektionsvæske, opløsning, i fyldt injektionssprøjte

dinatriumgadoxetat

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, som giver dig Primovist, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Primovist
3. Sådan skal du bruge Primovist
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Virkning og anvendelse

Primovist er et kontrastmiddel til magnetisk resonans-scanning (MR-scanning) af leveren. Det anvendes til at hjælpe med at påvise og diagnosticere ændringer, der kan findes i leveren. Abnorme tegn i leveren kan bedre evalueres med hensyn til antal, størrelse og fordeling. Primovist kan også hjælpe lægen med at fastslå eventuelle abnormaliteters karakter og dermed stille en diagnose med større sikkerhed.

Det leveres som en opløsning til intravenøs injektion. Dette lægemiddel er kun til diagnostisk brug.

MR-scanning er en form for medicinsk diagnostisk billeddannelse, der danner billeder, når vandmolekyler detekteres i normalt og abnormt væv. Dette gøres ved hjælp af et komplekst system af magneter og radiobølger.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Primovist

Brug ikke Primovist

- hvis du er allergisk over for dinatriumgadoxetat eller et af de øvrige indholdsstoffer i Primovist (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du bruger Primovist, hvis du har:

- eller har haft astma eller en allergi såsom høfeber eller nældefeber
- haft en tidligere reaktion over for kontrastmidler
- nedsat nyrefunktion.

Brugen af nogle gadolinium-holdige kontrastmidler hos patienter med disse lidelser er blevet forbundet med en sygdom kaldet nefrogen systemisk fibrose (NSF). NSF er en sygdom, der involverer hud- og bindevævsfortykkelse. NSF kan føre til invaliderende immobilitet af led, muskelsvaghed eller nedsat funktion i indre organer, som potentielt kan være livstruende.

- en alvorlig hjerte- eller blodsygdom
- lavt kaliumniveau
- eller nogen i din familie har haft problemer med hjertets elektriske rytme kaldet QT-syndrom
- haft ændringer i hjerterytme efter indtagelse af lægemidler
- en hjertepacemaker, eller hvis du har nogen implantater eller clips i kroppen, der indeholder jern

Allergilignende reaktioner kan forekomme efter brug af Primovist med forsinkede reaktioner efter timer eller dage. Se punkt 4.

Fortæl det altid til lægen, hvis:

- dine nyrer ikke fungerer korrekt
- du for nylig har gennemgået eller snart skal have foretaget en levertransplantation

Lægen kan beslutte at tage en blodprøve for at kontrollere din nyrefunktion, inden der træffes en beslutning om at anvende Primovist, især hvis du er 65 år eller ældre.

Ophobning i kroppen

Primovist virker, da det indeholder et metal, der kaldes gadolinium. Studier har vist, at små mængder gadolinium kan blive tilbage i kroppen, herunder i hjernen. Der er ikke blevet observeret bivirkninger fra gadolinium, der stadig er tilbage i hjernen.

Børn og unge

Sikkerheden og virkningen af Primovist er ikke blevet fastslået hos patienter under 18 år, da der er begrænset erfaring med dets brug. Yderligere oplysninger er anført i slutningen af indlægssedlen.

Brug af anden medicin sammen med Primovist

Fortæl det altid til lægen, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin. Det omfatter især:

- betablokkere, medicin til behandling af forhøjet blodtryk eller andre hjertesygdomme
- medicin, der ændrer hjerterytmen eller hjerterefrekvensen såsom amiodaron eller sotalol
- rifampicin, medicin til behandling af tuberkulose eller visse andre infektioner

Graviditet og amning

Graviditet

Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du bruger Primovist, da dette lægemiddel ikke bør anvendes under graviditet medmindre det er tvingende nødvendigt.

Amning

Hvis du ammer eller planlægger at amme skal du spørge din læge til råds, hvorvidt du skal fortsætte amning eller skal afbryde amning i en periode på 24 timer, efter du har fået Primovist.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Primovist har ingen indflydelse på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Primovist indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder 82 mg natrium (hovedkomponent af i madlavnings-/bordsalt) i hver dosis baseret på den mængde, der gives til en person på 70 kg. Det svarer til 4,1 % af den anbefalede maksimale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du bruge Primovist

Primovist injiceres gennem en lille kanyler i en vene. Primovist vil blive administreret umiddelbart inden din MR-scanning.

Efter injektionen vil du blive overvåget i mindst 30 minutter.

Den anbefalede dosis er

0,1 ml Primovist pr. kg kropsvægt.

Dosering i særlige patientgrupper

Brugen af Primovist anbefales ikke hos patienter med alvorlige nyresygdomme, og patienter som for nylig har fået foretaget eller snart skal have foretaget en levertransplantation. Hvis det er nødvendigt at bruge Primovist, bør du imidlertid kun få én dosis Primovist under en scanning, og du bør ikke få en ny injektion i mindst 7 dage.

Ældre

Det er ikke nødvendigt at justere din dosis, hvis du er 65 år eller ældre, men du kan få taget en blodprøve for at kontrollere din nyrefunktion.

Hvis du får for meget Primovist

Overdosering er usandsynlig. Hvis det sker, vil lægen behandle eventuelle symptomer, som opstår.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De fleste bivirkninger er milde til moderate.

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge.

Som ved andre kontrastmidler kan der i sjældne tilfælde opstå allergilignende reaktioner. Forsinkede reaktioner timer eller dage efter administration af Primovist kan forekomme.

De alvorligste bivirkninger hos patienter, der får Primovist, er anafylaktisk chok (en alvorlig allergilignende reaktion).

Fortæl det straks til lægen, hvis du oplever nogen af følgende tegn eller får åndedrætsbesvær:

- lavt blodtryk
- hævelse af tunge, svælg eller ansigt
- løbende næse, nysen, hoste
- røde, væskende og kløende øjne
- mavesmerter
- nældefeber
- nedsat følelse eller sensitivitet i huden, kløe, bleg hud

Følgende andre bivirkninger kan forekomme:

Almindelige: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- hovedpine
- kvalme

Ikke almindelige: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- svimmelhed
- følelsesløshed og prikken
- problemer med smags- eller lugtesans
- rødmen
- forhøjet blodtryk
- åndedrætsbesvær
- opkastning
- mundtørhed
- hududslæt
- svær kløe, der berører hele kroppen eller øjet
- rygsmerter, brystmerter
- reaktioner på injektionsstedet, f.eks.
 - svie, kulde, irritation, smerter
- svedeture
- kulderystelser

- træthed
- føleforstyrrelser

Sjældne: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer

- ude af stand til at sidde eller stå stille
- ukontrollerbar rysten
- forøget hjerterefrekvens
- uregelmæssigt hjerteslag (tegn på hjerteblok)
- ubehag i munden
- øget spytafsondring
- rødt hududslæt med filipenser eller bumser
- øget svedafsondring
- ubehag, generel utilpashed

Ikke kendt: Hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data

- hurtigt hjerteslag
- rastløshed

Ændrede blodprøveværdier kan forekomme umiddelbart efter, at du har fået Primovist. Fortæl det altid til lægen, hvis du for nylig har fået Primovist, hvis du afgiver blod- eller urinprøver.

Det er blevet rapporteret nefrogen systemisk fibrose (som kan forårsage hudfortykkelse og også kan berøre bløddel og indre organer) forbundet med brugen af andre gadolinium-holdige kontrastmidler.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Dette lægemiddel skal anvendes straks efter åbning.

Det skal kontrolleres visuelt inden brug. Dette lægemiddel må ikke bruges i tilfælde af betydelig misfarvning, forekomst af partikler eller en defekt beholder.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Primovist indeholder:

- Aktivt stof: dinatriumgadoxetat. Hver ml injektionsvæske indeholder 0,25 mmol dinatriumgadoxetat (svarende til 181,43 mg dinatriumgadoxetat)
- Øvrige indholdsstoffer: caloxetattrinatrium, trometamol, natriumhydroxid og saltsyre (begge til justering af pH), vand til injektionsvæsker.

1 fyldt injektionssprøjte med 5 ml indeholder 907 mg dinatriumgadoxetat.

1 fyldt injektionssprøjte med 7,5 ml indeholder 1361 mg dinatriumgadoxetat [kun sprøjte af glas] .

1 fyldt injektionssprøjte med 10 ml indeholder 1814 mg dinatriumgadoxetat.

Udseende og pakningsstørrelser

Primovist er en klar, farveløs til lysegul opløsning uden synlige partikler. Indholdet i pakkerne er 1, 5 eller 10 fyldte injektionssprøjter med

5 ml injektionsvæske, opløsning (i 10 ml fyldt injektionssprøjte af glas/plastik)

7,5 ml injektionsvæske, opløsning (i 10 ml fyldt injektionssprøjte af glas)

10 ml injektionsvæske, opløsning (i 10 ml fyldt injektionssprøjte af glas/plastik)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bayer AB, Box 606, SE-169 26 Solna, Sverige

Fremstiller

Bayer AG
Müllerstrasse 178
13353 Berlin, Tyskland

Denne indlægsseddel blev senest ændret

17 02 2025

Følgende oplysninger er kun tiltænkt læger og sundhedspersonale:

• Nedsat nyrefunktion

Inden administration af Primovist anbefales det, at alle patienter screenes for nedsat nyrefunktion ved hjælp af en blodprøve.

Der er blevet rapporteret nefrogen systemisk fibrose (NSF) forbundet med brugen af nogle gadoliniumholdige kontrastmidler hos patienter med akut eller kronisk svær nedsat nyrefunktion ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). Patienter, der får foretaget levertransplantation, er særligt udsatte, da forekomsten af akut nyresvigt er høj i denne gruppe. Da der er en mulighed for, at NSF kan forekomme med Primovist, bør det undgås

- til patienter med svært nedsat nyrefunktion
 - i den perioperative periode omkring levertransplantation,
- medmindre de diagnostiske oplysninger er vigtige og ikke kan opnås med MR-scanning uden kontrastmidler. Hvis brugen af Primovist ikke kan undgås, bør dosis ikke overstige 0,025 mmol/kg kropsvægt. Der bør ikke anvendes mere end én dosis under en scanning. På grund af utilstrækkelige oplysninger om gentagen

administration bør injektioner med Primovist ikke gentages, medmindre der er mindst 7 dage mellem injektionerne.

Da den renale clearance af gadoxetat kan være forringet hos ældre patienter, er det særligt vigtigt at screenes patienter på 65 år og derover for nedsat nyrefunktion.

Hæmodialyse umiddelbart efter administration af Primovist kan hjælpe med at udskille Primovist fra kroppen. Der er ingen evidens, der støtter opstart af hæmodialyse til forebyggelse af NSF hos patienter, som ikke allerede får hæmodialyse.

- **Graviditet og amning**

Primovist bør ikke bruges under graviditet, medmindre kvindens kliniske tilstand kræver brug af gadoxetat.

Hvorvidt amning kan fortsætte eller skal afbrydes i en periode på 24 timer efter administration af Primovist bør være baseret på lægens og den ammende moders vurdering.

- **Pædiatrisk population**

Der blev udført et observationsstudie hos 52 pædiatriske patienter i alderen over 2 måneder til under 18 år. Patienterne blev henvist til MR-scanninger med Primovist for at evaluere mistænkte eller kendte fokale leverlæsioner. Yderligere diagnostiske oplysninger blev opnået ved at sammenligne kombinerede uforstærkede og forstærkede MR-scanninger med uforstærkede MR-scanninger alene. Der blev rapporteret om alvorlige bivirkninger, men ingen blev af investigator anset for at være forbundet med Primovist. På grund af dette studies retrospektive karakter og lille prøvestørrelse kan der ikke dannes en definitiv konklusion med hensyn til virkning og sikkerhed i denne population.

- **Inden injektion**

Primovist er en klar, farveløs til lysegul opløsning uden synlige partikler. Kontrastmidlet skal kontrolleres visuelt inden brug. Kontrastmidler må ikke bruges i tilfælde af betydelig misfarvning, forekomst af partikler eller en defekt beholder.

- **Administration**

Primovist skal administreres ufortyndet som en intravenøs bolusinjektion ved en flowhastighed på cirka 2 ml/sek. Efter injektionen skal den intravenøse kanyler/slange skylles med fysiologisk saltvand (9 mg/ml).

- Patienten skal observeres i mindst 30 minutter efter injektionen.
- Primovist må ikke blandes med andre lægemidler.
- Intramuskulær injektion er strengt forbudt.

- **Håndtering**

Primovist er klar til brug.

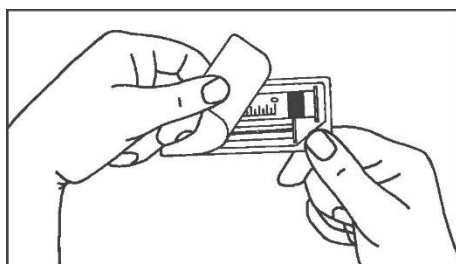
Den fyldte injektionssprøjte skal klargøres til injektion umiddelbart inden undersøgelsen. Topkappen skal tages af den fyldte injektionssprøjte umiddelbart inden brug.

Al opløsning, der ikke anvendes i forbindelse med en enkelt undersøgelse, skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale retningslinjer.

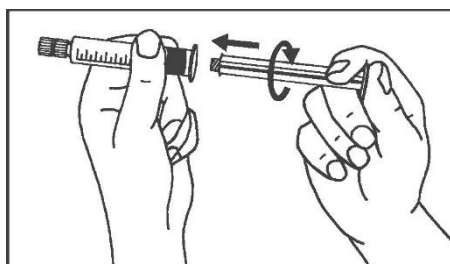
Den aftagelig etiket på den fyldte injektionssprøjte skal sættes på patientjournalen for at sikre nøjagtig registrering af det anvendte kontrastmiddel med gadolinium. Dosis skal også registreres.

Hvis der anvendes elektroniske patientjournaler, skal produktenavn, batchnummer og dosis registreres i patientjournalen.

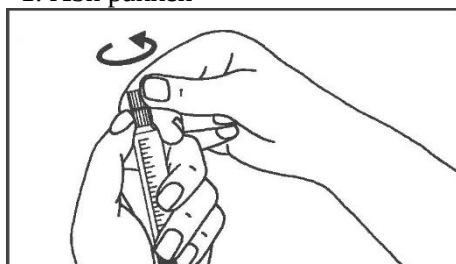
Kun sprøjter af glas



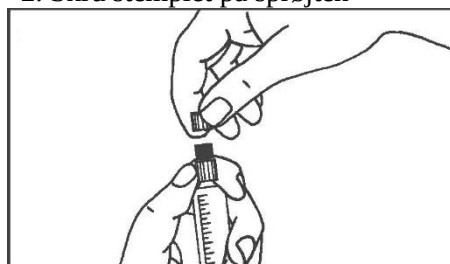
1. Åbn pakken



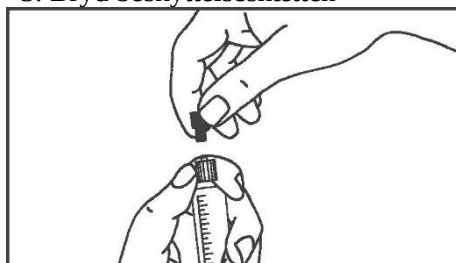
2. Skru stemplet på sprøjten



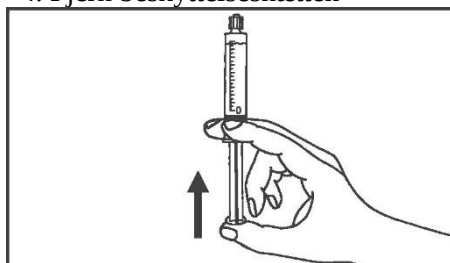
3. Bryd beskyttelseshætten



4. Fjern beskyttelseshætten



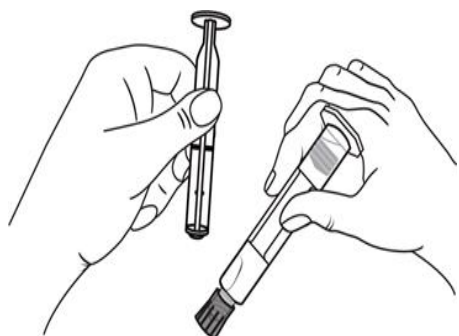
5. Fjern gummiproppen



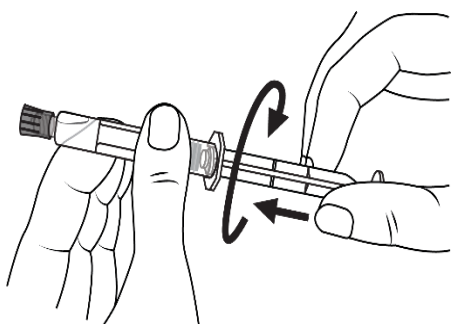
6. Fjern luft fra injektionssprøjten

Fyldte injektionssprøjter af polymer

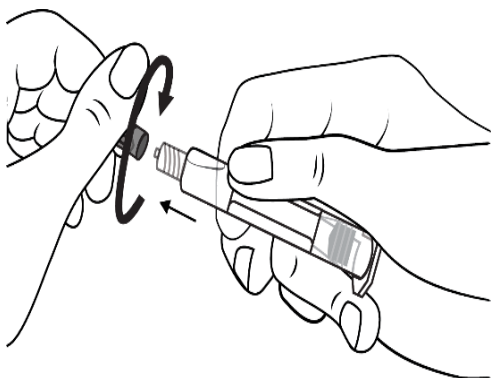
Manuel injektion



1. Tag sprøjten og stempelstangen ud



2. Drej stempelstangen med uret ind i sprøjten

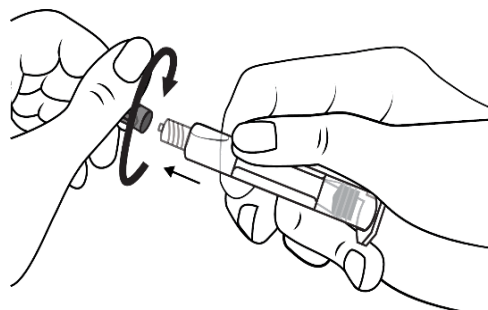


3. Åbn hættten ved at dreje på den

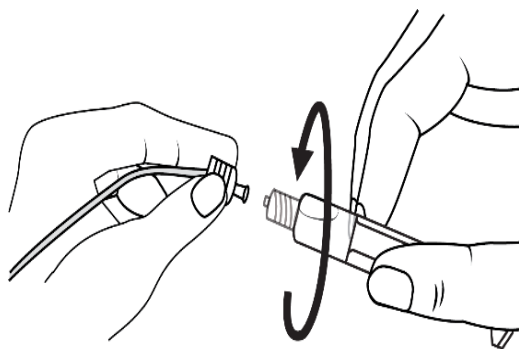
Automatisk injektion



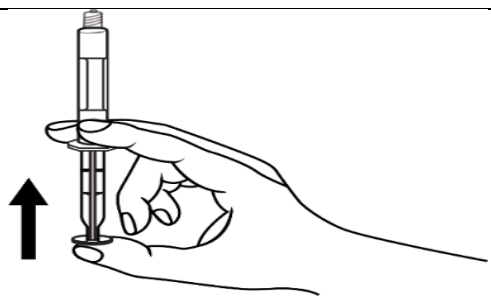
1. Tag sprøjten ud



2. Åbn hættten ved at dreje på den



3. Forbind spidsen af sprøjten med slangesystemet ved at dreje den med uret. Fortsæt i henhold til brugsanvisningen til udstyret



4. Fjern luft fra sprøjten