

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 3208 / 20.10.08
Одобрено: 22 / 16.09.08

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Примовист 0,25 mmol/ml инжекционен разтвор
Динатриева гадоксетова киселина

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар (радиолог) или персонала в болницата/МР-центъра.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или радиолог.

В тази листовка:

1. Какво представлява ПРИМОВИСТ и за какво се използва
2. Преди да приемете ПРИМОВИСТ
3. Как да се използва ПРИМОВИСТ
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на ПРИМОВИСТ
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПРИМОВИСТ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ПРИМОВИСТ е контрастна материя за инжектиране, с която се подобрява магнитния резонанс (МР) на черния дроб. С негова помощ се откриват и диагностицират промени в черния дроб. Абнормните образувания в черния дроб могат да бъдат по-добре преценени (като брой, размер и разпространение). ПРИМОВИСТ може да помогне на лекарите също така да определят характера на аномалиите, което повишава надеждността на диагнозата.

Предлага се като готов за интравенозно приложение разтвор. Лекарственият продукт е само за диагностична употреба.

МР е форма на образна медицинска диагностика, с която се създават снимки след като водни молекули са били детектирани в нормални и абнормни тъкани. Това се постига, като се използва сложна система от магнитни и радиовълни.

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ПРИМОВИСТ

Не приемайте ПРИМОВИСТ

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към динатриева гадоксетова киселина или към някоя от останалите съставки на Примовист, описани в точка 6. "Какво съдържа Примовист".

Обърнете специално внимание при употребата на ПРИМОВИСТ,

- ако имате или сте имали алергия (напр. сenna хрема, обрив) или астма
- ако преди сте имали реакция към контрастна материя
- ако страдате от бъбречна недостатъчност

Употребата на някои контрастни материи, съдържащи гадолиний, от пациенти в това състояние е свързано със заболяване, наречено нефрогенна системна фиброза (NSF). NSF е заболяване, изразяващо се в набеляване на кожата и свързващите тъкани. NSF може да доведе до отслабване на ставната неподвижност, мускулна слабост или увреждане на функциите на вътрешните органи, което е възможно да бъде животозастрашаващо.

- ако имате тежко сърдечно или съдово заболяване
- ако имате ниски нива на калия



- ако Вие или някой във Вашето семейство е имал проблеми с електрическия ритъм на сърцето (синдром на удължен QT интервал)
- ако преди сте имали промени в ритъма или степента на биене на сърцето след употребата на лекарствени продукти.

Преди лечението с Примовист, уведомете Вашия лекар в случай, че някое от гореизброените се отнася до Вас. Вашият лекар ще реши дали планираното изследване е възможно или не.

- Възможна е появата на алергично-подобни реакции след употребата на Примовист. Възможни са тежки реакции. Възможни са забавени реакции (след часове или дни) (виж точка 4 „Възможни нежелани реакции“).
- Уведомете Вашия лекар, ако имате сърдечен пейсмейкър или феромагнитни имплантанти във Вашето тяло.
- Употребата на Примовист от пациенти на възраст под 18 години не се препоръчва поради липсата на клинични изследвания в тази възрастова група.

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта. Това включва най-вече:

- бета-блокери (лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане или сърдечни заболявания)
- лекарства, които променят ритъма или степента на биене на сърцето (напр. амиодарон, соталол)
- рифампицин или рифамицин (лекарства, използвани за лечение на туберкулоза)

Употреба на Примовист с храни и напитки

Тъй като контрастна материя като Примовист може да предизвика гадене и повръщане, от Вас ще бъде изискано да не ядете нищо два часа преди изследването.

Бременност и кърмене

Уведомете Вашия лекар, ако сте бременна или може да сте бременна, тъй като Примовист не трябва да бъде използван по време на бременност, освен когато това се счете за абсолютно необходимо.

Уведомете Вашия лекар, ако кърмите или възнамерявате да кърмите, тъй като в тези случаи Примовист трябва да бъде приеман само след специално обсъждане. Кърменето трябва да бъде преустановено за 24 часа след приемането на Примовист.

Важна информация относно някои от съставките на Примовист

Примовист съдържа 82 mg натрий за една доза Примовист (въз основа на средното количество, прилагано на 70 kg човек). Това трябва да се вземе предвид, в случай че сте на натрий-контролирана диета.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ПРИМОВИСТ

Примовист се инжектира от лекар през малка игла във вената. Примовист ще бъде приложен непосредствено преди Вашето МР изследване.

След инжектирането Вие ще бъдете наблюдаван в рамките на поне 30 минути.

Правилната доза за Вас ще зависи от Вашето телесно тегло:

0,1 ml Примовист на килограм телесно тегло.

Допълнителна информация относно прилагането и боравенето с Примовист е дадена в края на листовката.

Ако сте приели повече от необходимата доза Примовист

Предозиране е много малко вероятно. Ако това все пак се случи, Вашият лекар ще лекува всеки симптом, който последва.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Примовист може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Както при други контрастни материали, в редки случаи могат да се появят алергично-подобни реакции, включващи в много редки случаи тежки реакции (шок), които могат да изискват незабавна лекарска намеса.

Слабо подуване на лицето, устните, езика или гърлото, кашляне, сърбеж, теч от носа, кихане и обриви (копривен тип) могат да бъдат първите признаци, че започва проявата на тежка реакция. **Уведомете персонала в МР отделението веднага, щом изпитате някой от тези признаци или се появи затруднение в дишането.**

След часове или дни могат да се появят забавени реакции след приема на Примовист. Ако това се случи с Вас, моля уведомете Вашия лекар или радиолог.

По-долу са поместени съобщените/изпитани нежелани реакции по честота:

Понятието „нечести“ означава, че от 1 до 10 на всеки 1000 пациента е имал въпросната нежелана реакция.

Понятието „редки“ означава, че по-малко от 1 на всеки 1000 пациента е имал въпросната нежелана реакция.

Нежелани реакции, които са били наблюдавани в клинични проучвания преди разрешаването на Примовист:

Нечести	Редки
Главоболие	Усещане за въртене (виене на свят)
Замаяност	Безпокойство
Вкочаненост и изтръпване	Тремор
Проблеми с обонянето	Аномално силно или бързо сърцебиене (тупкане)
Поява на червенина	Неправилно сърцебиене (признаци за спиране на сърцето)
Повишено кръвно налягане	Сухота в устата
Затруднения в дишането	Дискомфорт в устата
Повръщане	Повишено слюнкоотделяне
Гадене (желание за повръщане)	Червен кожен обрив с пъпки или петна
Обрив	Силно потене
Силен сърбеж*	Ледени тръпки
Болка в гърдите	Болки в гърба
Реакции на мястото на инжектиране**	Усещане за дискомфорт
Горещи вълни	Общо неразположение
	Умора
	Усещане за абнормност

* Силен сърбеж (Генерализиран сърбеж, Сърбеж в окото)

** Реакции на мястото на инжектиране (различни видове) обхваща следните понятия: нежелано изтичане на контрастната материя и кръвене в тъканта непосредствено до мястото на инжектиране, Изгаряне на мястото на инжектиране, Хладина на мястото на инжектиране, Дразнене на мястото на инжектиране, Болка на мястото на инжектиране.

Допълнителни нежелани реакции, съобщени след разрешаването на Примовист:

В редки случаи е съобщавано за бързо сърцебиене и безпокойство.

Изменени лабораторни стойности могат да бъдат наблюдавани кратко време след като сте приели Примовист.



По тази причина уведомете здравния персонал, че скоро сте били подложен на изследване с Примовист, в случай че давате проби с кръв или урина.

Ако някоя от нежеланите реакции стане тежка или забележите нежелана реакция, която не е описана в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или радиолог.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА ПРИМОВИСТ

Този лекарствен продукт не изисква никакви специални условия на съхранение. Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте Примовист след срока на годност отбелязан върху етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ПРИМОВИСТ

- Активната съставка е 181,43 mg/ml динатриева гадоксетова киселина, еквивалентно на 0,25 mmol/ml
- Другите съставки са тринатриева калоксетова киселина, трометамол, натриев хидроксид, хлороводородна киселина и вода за инжекции.

1 предварително напълнена спринцовка с 5,0 ml от инжекционния разтвор съдържа 907 mg динатриева гадоксетова киселина,

1 предварително напълнена спринцовка с 7,5 ml от инжекционния разтвор съдържа 1361 mg динатриева гадоксетова киселина,

1 предварително напълнена спринцовка с 10,0 ml от инжекционния разтвор съдържа 1814 mg динатриева гадоксетова киселина.

Как изглежда ПРИМОВИСТ и какво съдържа опаковката

Примовист е бистра, безцветна до бледо жълта течност, без видими частици. Съдържанието на опаковките е:

1, 5 или 10 предварително напълнени спринцовки с 5,0 ml от инжекционния разтвор (в 10-ml предварително напълнени спринцовки),

1, 5 или 10 предварително напълнени спринцовки с 7,5 ml от инжекционния разтвор (в 10-ml предварително напълнени спринцовки),

1, 5 или 10 предварително напълнени спринцовки с 10,0 ml от инжекционния разтвор (в 10-ml предварително напълнени спринцовки).

Не всички опаковки могат да бъдат на пазара едновременно.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Bayer Schering Pharma AG
Muellerstrasse 178



13342 Berlin
Германия

Производител:

Bayer Schering Pharma AG
Muellerstrasse 178
13342 Berlin
Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите от ЕИО под следните търговски имена:

Австрия	Primovist
Белгия	Primovist
Кипър	Primovist
Чешка Република	Primovist
Естония	Primovist
Финландия	Primovist
Германия	Primovist
Гърция	Primovist
Унгария	Primovist
Ирландия	Primovist
Латвия	Primovist
Литва	Primovist
Малта	Primovist
Холандия	Primovist
Норвегия	Primovist
Полша	Primovist
Португалия	Primovist
Словашка Република	Primovist
Словения	Primovist
Испания	Primovist
Швеция	Primovist
Швейцария	Primovist
Обединено Кралство	Primovist

Дата на последно одобрение на листовката {мм /гггг}.

←-----

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

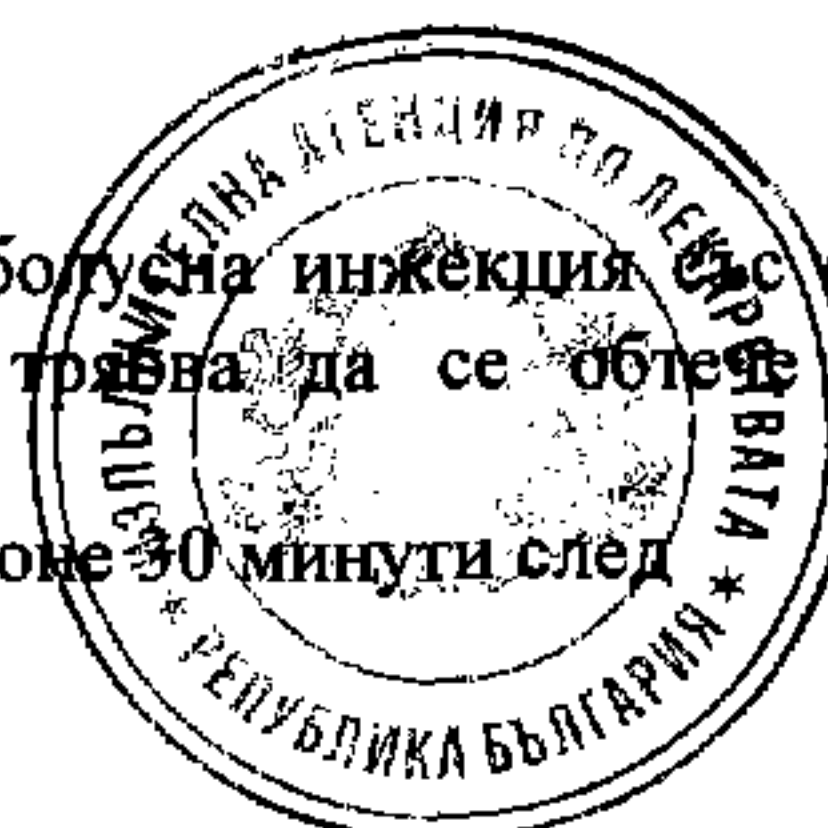
- **Преди инжектиране**

Примовист е бистра, безцветна до бледожълта течност, без видими частици. Контрастната материя трябва да бъде проверена визуално преди употреба. Контрастната материя не трябва да бъде използвана в случай на сериозно промяна в цвета, поява на твърди частици или дефектна първична опаковка.

- **Прилагане**

Примовист трябва да се прилага неразреден като интравенозна болусна инжекция със скорост от около 2 ml/sec. След инжектиране интравенозната тръбичка трябва да се обтече обилно с физиологичен солен разтвор (9 mg/ml).

- Пациентът трябва лежи и да бъде наблюдаван в продължение на поне 30 минути след инжектирането.



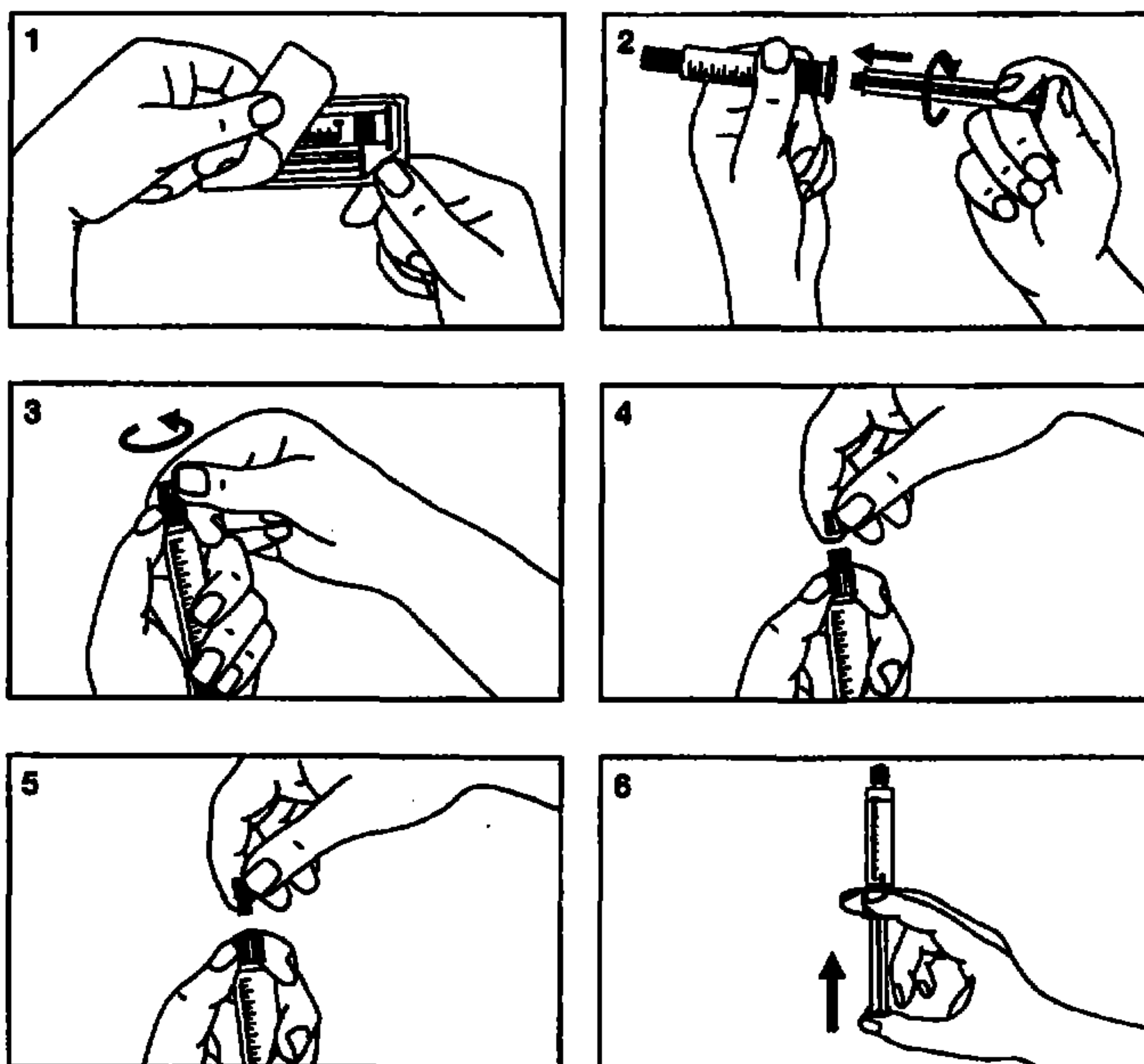
- ПРИМОВИСТ не трябва да бъде смесван с други лекарствени продукти.
- Интрамускулното инжектиране задължително трябва да се избягва.

- Боравене

Примовист е готов за употреба.

Предварително напълнената спринцовка трябва да бъде приготвена за инжектиране непосредствено преди изследването. Капачката на върха трябва да се махне от предварително напълнената спринцовка непосредствено преди употреба.

Всяко неупотребено по време на изследването количество трябва да се изхвърли съгласно с местните изисквания.



1. Отворете опаковката
2. Завинтете буталото в спринцовката
3. Счупете защитното капаче
4. Махнете защитното капаче
5. Махнете гумената запушалка
6. Изкарайте въздуха от спринцовката

Допълнителна информация относно употребата на Примовист е поместена в част 3 на тази листовка.

