

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Primovist® 0,25 mmol/ml Injektionslösung, Fertigspritze Dinatriumgadoksetat

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 hinsichtlich 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 über ein kompliziertes System 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 Dinatriumgadoksetat 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 hatten.
- 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 ernsthafte Erkrankung des Herzens und der Blutgefäße haben.
- niedrige Kaliumwerte haben.

- oder ein Mitglied Ihrer Familie jemals Probleme mit der elektrischen Aktivität des Herzens, d. h. dem Herzrhythmus, gehabt haben, dem so genannten Long-QT-Syndrom.
- nach Einnahme von Arzneimitteln Veränderungen von Herzrhythmus hatten.
- wenn Sie einen Herzschrittmacher tragen oder andere Implantate oder Clips in Ihrem Körper haben, die Eisen enthalten.

- Nach der Anwendung dieses Arzneimittels kann es zu allergieartigen Reaktionen kommen. Verzögert auftretende Reaktionen nach Stunden oder Tagen sind nicht auszuschließen, 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 sich am Ende der Packungsbeilage.

Anwendung von Primovist zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Hierzu zählen vor allem:

- Betablocker, die zur Behandlung von Bluthochdruck und anderen Herzkrankheiten angewendet werden;
- Arzneimittel, die den Herzrhythmus oder die Herzfrequenz verändern, wie Amiodaron, Sotalol;
- Rifampicin, Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose oder bestimmten anderen Infektionen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft

Dinatriumgadoxetat kann die Plazenta passieren. Es ist nicht bekannt, ob es das ungeborene Kind schädigt. 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

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

Primovist enthält Natrium

Primovist enthält 82 mg Natrium (ein wichtiger Bestandteil von Küchen-/Speisesalz) je Dosis auf Grundlage der Dosis für eine 70 kg schwere Person. Dies entspricht 4,1 % der für Erwachsene empfohlenen Höchstmenge, die über die Nahrung aufgenommen wird.

3. WIE IST DIESES ARZNEIMITTEL ANZUWENDEN?

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

Nach der Injektion stehen Sie für mindestens 30 Minuten unter Beobachtung.

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 von Primovist während eines Scans erhalten und ein zweiter Scan sollte erst nach mindestens 7 Tagen bei Ihnen durchgeführt werden.

Ältere Menschen

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

Wenn Sie eine größere Menge von Primovist erhalten, 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.

Wenn Sie eine größere Menge von Primovist verabreicht bekommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

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 leicht bis mittelschwer.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wie auch bei anderen Kontrastmitteln kann es selten zu allergieartigen Reaktionen kommen. Auch verzögerte Reaktionen sind möglich; diese können Stunden bis Tage nach der Anwendung von Primovist auftreten.

Die schwerwiegendste Nebenwirkung bei Patienten, die Primovist erhalten, ist der anaphylaktoide Schock (schwerwiegende allergieähnliche Reaktion).

Wenn es bei Ihnen zu solchen Erscheinungen kommt oder Sie Probleme mit der Atmung haben, teilen Sie dies unverzüglich Ihrem Arzt mit:

- niedriger Blutdruck;
- Schwellung von Zunge, Rachen oder Gesicht;
- laufende Nase, Niesen, Husten;
- rote, tränende und juckende Augen;
- Bauchschmerzen;
- Nesselsucht;
- vermindertes Empfindungsvermögen oder Empfindlichkeit der Haut, Juckreiz, blasse Haut.

Darüber hinaus können folgende Nebenwirkungen vorkommen:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Übelkeit

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Schwindel
- Taubheitsgefühl und Prickeln
- Geschmacks- oder Geruchsstörungen
- Gesichtsrötung
- Bluthochdruck
- Atembeschwerden
- Erbrechen
- Mundtrockenheit
- Hautausschlag
- starker Juckreiz am gesamten Körper oder am Auge
- Rückenschmerzen, Brustschmerz
- Reaktionen an der Einstichstelle, wie
 - brennendes Gefühl, Kältegefühl, Reizung, Schmerzen
- Hitzewallung
- Schüttelfrost
- Müdigkeit
- Befindlichkeitsstörung

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Sitz- oder Stehruhe
- unkontrollierbares Zittern
- Gefühl eines schnelleren Herzschlags
- unregelmäßiger Herzschlag (Schenkelblock)
- unangenehmes Gefühl im Mund
- vermehrte Speichelproduktion
- roter Hautausschlag mit Pusteln oder Flecken
- übermäßiges Schwitzen
- Gefühl von Unbehagen, sich krank fühlen

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 müssen, teilen Sie daher bitte Ihrem medizinischen Fachpersonal mit, dass Sie kürzlich dieses Mittel erhalten haben.

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 über das aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou

Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. WIE IST DIESES ARZNEIMITTEL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett von Fertigspritze und auf der Faltschachtel nach EXP 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.

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.

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 (zur pH-Einstellung), Wasser für Injektionszwecke.

1 Fertigspritze mit 5,0 ml enthält 907 mg Dinatriumgadoxetat.

1 Fertigspritze mit 7,5 ml enthält 1361 mg Dinatriumgadoxetat. [Nur aus Glas]

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, 5 oder 10 Fertigspritzen mit:

5,0 ml Injektionslösung (in 10-ml-Fertigspritzen aus Glas/Kunststoff).

7,5 ml Injektionslösung (in 10-ml-Fertigspritzen aus Glas). [Nur Spritze aus Glas]

10,0 ml Injektionslösung (in 10-ml-Fertigspritzen aus Glas/Kunststoff).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer

Bayer SA-NV
Jan Mommaertslaan 14
B-1831 Diegem (Machelen)

Hersteller

Bayer AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
Deutschland

Zulassungsnummern

Primovist 0,25 mmol/ml Injektionslösung, Glasspritze mit 5 ml:	BE281407
Primovist 0,25 mmol/ml Injektionslösung, Glasspritze mit 7,5 ml:	BE281425
Primovist 0,25 mmol/ml Injektionslösung, Glasspritze mit 10 ml:	BE281443
Primovist 0,25 mmol/ml Injektionslösung, Kunststoffspritze mit 5 ml:	BE494284
Primovist 0,25 mmol/ml Injektionslösung, Kunststoffspritze mit 10 ml:	BE494293

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Dieses Arzneimittel ist in den folgenden Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter der Bezeichnung Primovist zugelassen:

Österreich, Belgien, Kroatien, Zypern, Tschechische Republik, Estland, Finnland, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Polen, Portugal, Slowakische Republik, Slowenien, Spanien, Schweden, Vereinigtes Königreich.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2024.

<----->
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 ($GFR < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) 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 daher bei:

- Patienten mit schwerer Einschränkung der Nierenfunktion und
- 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 > 2 Monaten bis < 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 einer kontrastmittelverstärkten Leber-MRT mit einer reinen Nativ-MRT 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 Patientenzahl 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/Schlauch 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.

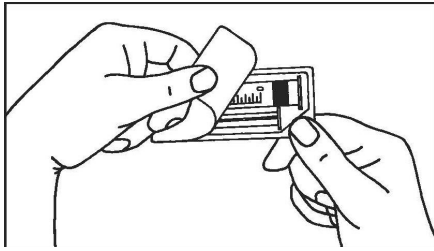
- **Handhabung**

Primovist ist gebrauchsfertig.

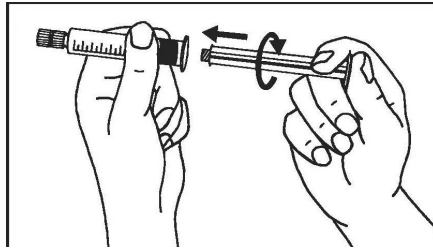
Die Fertigspritze unmittelbar vor der Untersuchung für die Injektion vorbereiten. Die Nadelkappe erst unmittelbar vor der Anwendung von der Fertigspritze entfernen. Die in einem Untersuchungsgang nicht verwendete Kontrastmittellösung ist in Übereinstimmung mit örtlichen Anforderungen zu verwerfen.

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.

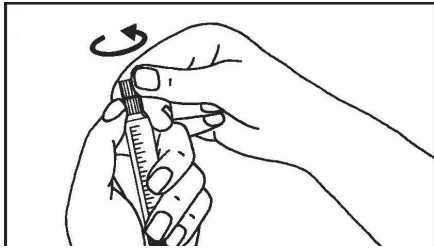
Nur Glasspritze:



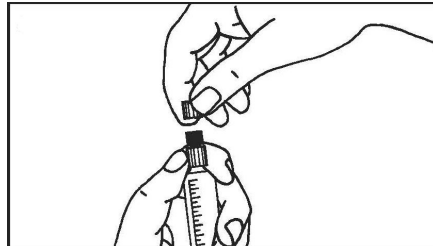
1. Packung öffnen.



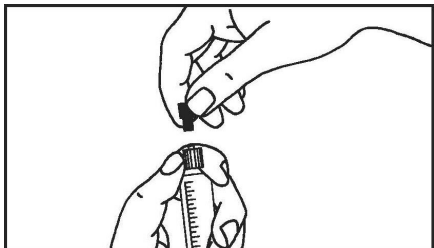
2. Kolben auf die Spritze schrauben.



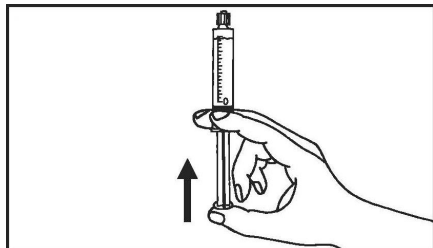
3. Schutzkappe aufbrechen.



4. Schutzkappe abnehmen.



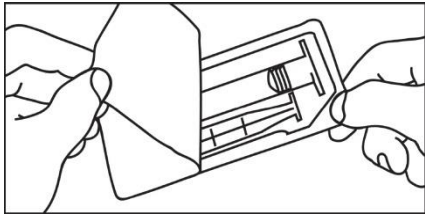
5. Gummistopfen entfernen.



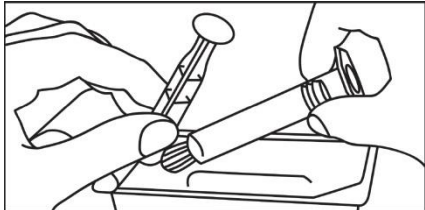
6. Luft aus der Spritze drücken.

Nur Kunststoffspritze:

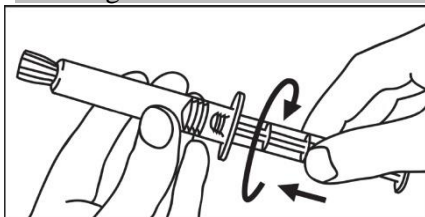
MANUELLE INJEKTION



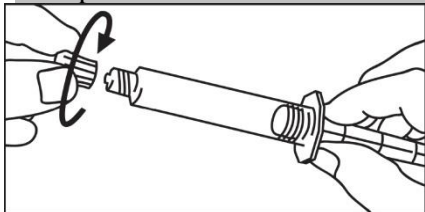
1. Packung öffnen.



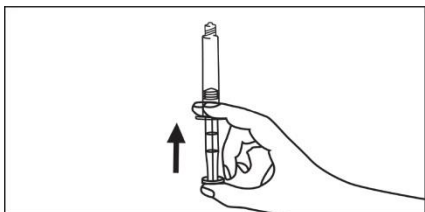
2. Spritze und Kolbenstange aus der Packung nehmen.



3. Kolbenstange im Uhrzeigersinn in die Spritze drehen.

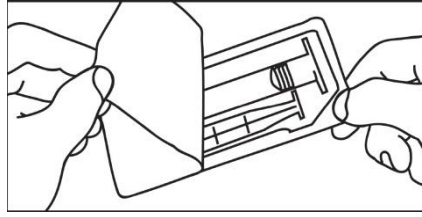


4. Kappe mit einer Drehbewegung öffnen.

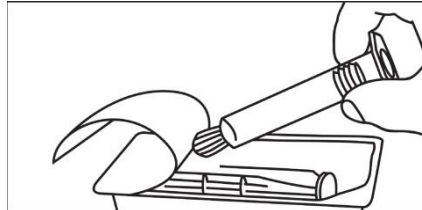


5. Luft aus der Spritze drücken.

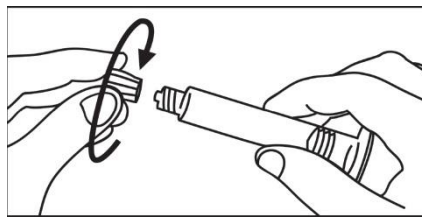
INJEKTION MIT EINEM AUTOINJEKTOR



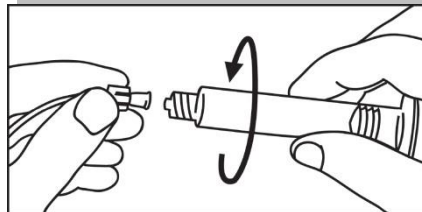
1. Packung öffnen.



2. Spritze aus der Packung nehmen.



3. Kappe mit einer Drehbewegung öffnen.



4. Spitze der Spritze im Uhrzeigersinn auf die Leitung schrauben und dann weiter nach den Anweisungen des Geräteherstellers vorgehen.