

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Primovist 0,25 mmol/ml oplossing voor injectie, voorgevulde spuit. dinatriumgadoxetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel toegediend krijgt, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts die u Primovist toedient .
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Primovist en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag dit middel niet worden toegediend of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel toegediend?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is primovist en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Primovist is een contrastmiddel voor kernspinresonantie (MRI) van de lever. Het wordt gebruikt om veranderingen die kunnen voorkomen in de lever, te helpen opsporen en een diagnose te stellen. Abnormale tekenen in de lever kunnen beter bepaald worden (m.b.t. het aantal, de grootte en de verdeling). Primovist kan eveneens de arts helpen bij de bepaling van de aard van elke afwijking en verhoogt zo de betrouwbaarheid van de diagnose.

Primovist is een oplossing voor intraveneuze injectie. Dit geneesmiddel is enkel bestemd voor diagnostisch gebruik.

MRI is een vorm van medische beeldvorming waarbij beelden gevormd worden na de opsporing van watermoleculen in normale en afwijkende weefsels. Dit wordt gedaan met behulp van een complex systeem van magneten en radiogolven.

2. Wanneer mag dit middel niet worden toegediend of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag dit middel niet worden toegediend?

- u bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u Primovist krijgt als:

- u astma of een allergie heeft zoals hooikoorts, netelroos, of hier in het verleden last van gehad heeft;
- u eerder een reactie heeft gehad op contrastmiddelen;
- uw nieren niet goed werken;

Er werd melding gemaakt van een ziekte, Nefrogene Systemische Fibrose (NSF) genaamd, die samenging met het gebruik van bepaalde gadoliniumhoudende contrastmiddelen bij patiënten met deze aandoeningen. NSF is een ziekte waarbij een verdikking van de huid en het bindweefsel voorkomt. NSF kan leiden tot een invaliderende onbeweeglijkheid van de gewrichten, spierzwakte of verstoring van de functie van inwendige organen die levensbedreigend kan zijn;

- u ernstige hart- en vaatproblemen heeft;
- u een lage kaliumspiegel heeft;
- u of iemand anders in uw familie ooit hartritme stoornissen heeft gehad genaamd lang QT-syndroom;
- u veranderingen van het hartritme heeft gehad na het innemen van geneesmiddelen;
- u een pacemaker of andere implantaten of klemmen in uw lichaam heeft die ijzer bevatten.

Er kunnen na gebruik van Primovist allergie-achtige reacties optreden met vertraagde reacties na enkele uren of dagen (zie rubriek 4).

Vertel het uw arts als:

- uw nieren niet goed werken.
- u onlangs een levertransplantaat hebt gekregen of dat binnenkort zult krijgen.

Uw arts kan beslissen om een bloedtest uit te voeren om na te gaan hoe goed uw nieren werken voor hij/zij beslist of u Primovist mag gebruiken, vooral als u 65 jaar of ouder bent.

Achterblijven van restant in het lichaam

In Primovist zit als werkzame stof een metaal, genaamd gadolinium. Uit studies is gebleken dat kleine hoeveelheden gadolinium in het lichaam kunnen achterblijven, waaronder in de hersenen. Er zijn geen bijwerkingen gezien als gevolg van gadolinium dat in de hersenen is achtergebleven.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van Primovist bij patiënten jonger dan 18 jaar zijn niet vastgesteld aangezien er maar beperkte ervaring met het gebruik ervan is. Meer informatie is te vinden aan het einde van de bijsluiter.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Primovist nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Hieronder vallen in het bijzonder:

- bètablokkers, geneesmiddelen die gebruikt worden om hoge bloeddruk of andere hartaandoeningen te behandelen;
- geneesmiddelen die het ritme of de snelheid van uw hartslag beïnvloeden zoals amiodaron, sotalol;
- Rifampicine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om tuberculose te behandelen, of bepaalde andere infecties.

Zwangerschap en borstvoeding:

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Dinatriumgadoxetaat kan de placenta passeren. Het is niet bekend of dit schadelijk is voor de baby. Vertel het uw arts als u zwanger bent of zou kunnen zijn, omdat Primovist niet mag worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij dit absoluut noodzakelijk wordt geacht.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of van plan bent dit te gaan doen. Uw arts zal met u bespreken of u de borstvoeding moet voortzetten of gedurende 24 uur moet onderbreken nadat u Primovist hebt gekregen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het bedienen van machines.

Primovist bevat natrium

Primovist bevat 82 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per dosis gebaseerd op de hoeveelheid voor een persoon van 70 kg). Dit komt overeen met 4,1% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

Dit middel wordt door een dunne naald ingespoten in een ader. Dit middel wordt vlak voor uw MRI-onderzoek toegediend.

Na de injectie blijft u minstens 30 minuten onder observatie.

Aanbevolen dosering

0,1 ml Primovist per kg lichaamsgewicht.

Dosering bij speciale patiëntengroepen

Het gebruik van Primovist wordt niet aanbevolen bij patiënten met ernstige nierproblemen en bij patiënten die onlangs een levertransplantaat hebben gekregen of er binnenkort een krijgen. Als het gebruik echter toch vereist is, mag u slechts één dosis van Primovist krijgen tijdens een scan en mag u de eerste 7 dagen geen tweede injectie krijgen.

Bejaarden

Uw dosis hoeft niet te worden aangepast als u 65 jaar of ouder bent maar u moet misschien een bloedtest ondergaan om na te gaan hoe goed uw nieren werken.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Het is onwaarschijnlijk dat u een overdosis ontvangt. Als dit toch gebeurt, zal uw arts eventuele symptomen die daarop volgen, behandelen.

Wanneer u te veel Primovist heeft toegediend gekregen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070 / 245.245)

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meeste bijwerkingen zijn licht of matig ernstig.

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts.

Net als bij andere contrastmiddelen, kunnen in zeldzame gevallen allergie-achtige reacties optreden.

Vertraagde reacties kunnen uren tot dagen na toediening van dit middel optreden.

De meest ernstige bijwerking bij patiënten die Primovist krijgen, is anafylactoïde shock (een ernstige allergie-achtige reactie).

Als u een of meer van deze tekenen ondervindt, of ademhalingsmoeilijkheden heeft, vertel dat dan direct aan uw arts:lage bloeddruk;

- een opzwellend in de tong, keel of in het gezicht;
- loopneus, niezen, hoesten;
- rode, waterige en jeukende ogen;
- buikpijn;
- netelroos;
- verminderd gevoel of gevoeligheid van de huid, jeuk, bleke huid.

Daarnaast kunnen de volgende bijwerkingen voorkomen:

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- hoofdpijn
- misselijkheid

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- duizeligheid
- doof gevoel en tintelingen
- smaak- of reukstoornis
- blozen
- verhoogde bloeddruk
- ademhalingsproblemen
- overgeven
- droge mond
- huiduitslag
- ernstige jeuk die het hele lichaam of het oog treft
- rugpijn, pijn op de borst
- reacties op de injectieplaats zoals
 - branderig gevoel, koud gevoel, irritatie, pijn
- hitte-aanval
- rillingen
- vermoeidheid
- zich raar voelen

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- niet stil kunnen zitten of staan
- oncontroleerbaar schudden
- gevoel van verhoogde hartslag
- onregelmatige hartslag (bundeltakblok)
- ongemak in de mond
- verhoogde speekselproductie
- rode huiduitslag met puistjes of vlekjes
- meer dan normaal zweten
- gevoel van onbehagen, zich ziek voelen

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- snelle hartslag
- rusteloosheid

Veranderingen in laboratoriumwaarden kunnen voorkomen kort nadat u dit middel heeft gekregen. Licht daarom bij het nemen van bloed- of urinestalen het verplegend personeel in dat u onlangs een onderzoek met dit middel hebt ondergaan.

Er zijn meldingen geweest van Nefrogene Systemische Fibrose (die verharding van de huid veroorzaakt en ook het bindweefsel en de inwendige organen kan aantasten) bij gebruik van andere gadoliniumhoudende contrastmiddelen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de spuit en op het etiket van de kartonnen doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Dit geneesmiddel dient onmiddellijk na opening te worden gebruikt.

Het moet visueel geïnspecteerd worden voor gebruik. Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt in geval van ernstige verkleuring, de aanwezigheid van partikels of een beschadigde spuit.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak.

Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is: dinatriumgadoxetaat. Elke ml oplossing voor injectie bevat 0,25 mmol dinatriumgadoxetaat (overeenkomend met 181,43 mg dinatriumgadoxetaat).
- De andere stoffen in dit middel zijn: trinatriumcaloxetaat, trometamol, natriumhydroxide en zoutzuur (beide voor aanpassing van de pH), water voor injecties.

1 voorgevulde spuit met 5,0 ml bevat 907 mg dinatriumgadoxetaat.

1 voorgevulde spuit met 7,5 ml bevat 1361 mg dinatriumgadoxetaat. [enkel uit glas]

1 voorgevulde spuit met 10,0 ml bevat 1814 mg dinatriumgadoxetaat.

Hoe ziet Primovist eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Primovist is een heldere, kleurloze tot lichtgele oplossing, vrij van zichtbare deeltjes. De inhoud van de verpakkingen is 1, 5 of 10 voorgevulde spuiten met

5,0 ml oplossing voor injectie (in glazen/plastic voorgevulde spuiten van 10 ml)

7,5 ml oplossing voor injectie (in glazen voorgevulde spuiten van 10 ml) [enkel glazen spuit]

10,0 ml oplossing voor injectie (in glazen/plastic voorgevulde spuiten van 10 ml)

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bayer SA-NV

Jan Mommaertslaan 14

B-1831 Diegem (Machelen)

Fabrikant:

Bayer AG

Müllerstrasse 178
13353 Berlijn
Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Primovist 0,25 mmol/ml oplossing voor injectie, glazen spuit met 5 ml:	BE281407
Primovist 0,25 mmol/ml oplossing voor injectie, glazen spuit met 7,5 ml:	BE281425
Primovist 0,25 mmol/ml oplossing voor injectie, glazen spuit met 10 ml:	BE281443
Primovist 0,25 mmol/ml oplossing voor injectie, plastic spuit met 5 ml:	BE494284.
Primovist 0,25 mmol/ml oplossing voor injectie, plastic spuit met 10 ml:	BE494293.

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de volgende lidstaten van de EEA onder de naam Primovist:

Oostenrijk, België, Kroatië, Cyprus, Tsjechië, Estland, Finland, Duitsland, Griekenland, Hongarije, Ierland, Italië, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Slowakije, Slovenië, Spanje, Zweden, Verenigd Koninkrijk

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2024.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

• **Nierfunctiestoornis**

Het verdient aanbeveling alle patiënten voor toediening van Primovist te screenen op een nierfunctiestoornis aan de hand van laboratoriumtests.

Er werd melding gemaakt van Nefrogene Systemische Fibrose (NSF) die samenging met het gebruik van bepaalde gadoliniumhoudende contrastmiddelen bij patiënten met acute en chronische ernstige nierinsufficiëntie ($GFR < 30 \text{ ml / min / } 1,73 \text{ m}^2$). Vooral patiënten die een levertransplantatie ondergaan lopen een hoog risico omdat de incidentie van acute nierinsufficiëntie hoog is in deze groep. Aangezien de mogelijkheid bestaat dat NSF optreedt met Primovist, dient het te worden vermeden bij

- patiënten met ernstige nierinsufficiëntie;
- patiënten die kort daarvoor of daarna een levertransplantatie hebben gekregen of zullen krijgen, tenzij de diagnostische informatie essentieel is en niet beschikbaar is met MRI zonder contrastversterking. Als het gebruik van Primovist niet kan worden vermeden, mag de dosis niet hoger zijn dan 0,025 mmol/kg lichaamsgewicht. Er mag tijdens een scan niet meer dan één dosis worden gebruikt. Gezien het gebrek aan informatie over herhaalde toediening, mag de injectie met Primovist niet worden herhaald tenzij het interval tussen de injecties minstens 7 dagen bedraagt.

Aangezien de renale klaring van gadoxetaat verminderd kan zijn bij bejaarden, is het zeer belangrijk patiënten van 65 jaar en ouder te screenen op nierfunctiestoornissen.

Een hemodialyse kort na het toedienen van Primovist kan nuttig zijn om Primovist uit het lichaam te verwijderen. Er is geen bewijs om het starten van een hemodialyse voor de preventie of behandeling van NSF bij patiënten die nog geen hemodialyse ondergaan te ondersteunen.

• **Zwangerschap en borstvoeding**

Primovist mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij de klinische toestand van de vrouw het gebruik van gadoxetaat vereist.

Het is aan de arts en de moeder die borstvoeding geeft om te beslissen of de borstvoeding wordt voortgezet of onderbroken gedurende een periode van 24 uur na toediening van Primovist.

- **Pediatrische patiënten**

Er werd een observationele studie uitgevoerd bij 52 pediatrische patiënten (in de leeftijd van > 2 maanden tot < 18 jaar). De patiënten werden verwezen voor een MRI van de lever met Primovist voor evaluatie van vermoedelijke of bekende focale leverletsels. Aanvullende diagnostische informatie werd verkregen door vergelijking van een combinatie van een MRI van de lever met en zonder contrast met een MRI zonder contrast. Er werden ernstige bijwerkingen gerapporteerd, maar volgens de onderzoeker was geen enkele toe te schrijven aan Primovist. Gezien het retrospectieve karakter van de studie en het kleine aantal patiënten kan geen definitieve conclusie worden getrokken over de werkzaamheid en de veiligheid in die populatie.

- **Voor injectie**

Primovist is een heldere, kleurloze tot bleekgele oplossing vrij van zichtbare deeltjes. Het contrastmiddel moet vóór gebruik visueel onderzocht worden. Contrastmiddelen mogen niet worden gebruikt bij ernstige verkleuring, aanwezigheid van deeltjes of beschadigde verpakking.

- **Toediening**

Primovist dient onverdund als intraveneuze bolusinjectie met een injectiesnelheid van ongeveer 2 ml/sec te worden toegediend. Na de injectie moet de intraveneuze canule/lijn met fysiologische zoutoplossing (9 mg/ml) worden doorgespoeld.

- De patiënt moet na de injectie gedurende minimaal 30 minuten onder observatie blijven.
- Primovist mag niet gemengd worden met andere geneesmiddelen.
- Intramusculaire injectie moet strikt vermeden worden.

- **Hantering**

Primovist is klaar voor gebruik.

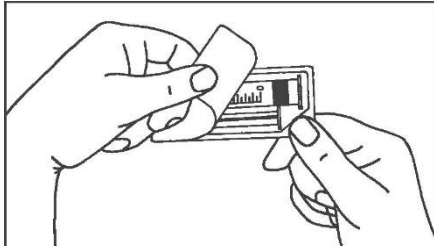
De gevulde spuit moet onmiddellijk voor het onderzoek klaargemaakt worden voor injectie.

De stop dient onmiddellijk voor gebruik verwijderd te worden van de gevulde injectiespuit.

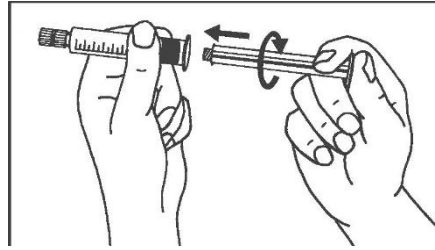
Alle oplossing die in één onderzoek niet is gebruikt, moet worden weggegooid overeenkomstig de lokale voorschriften.

Het afneembare traceeretiket op de spuiten moet op het dossier van de patiënt worden gekleefd voor een accurate registratie van het gebruikte gadoliniumcontrastmiddel. Ook de gebruikte dosis moet worden genoteerd. Als elektronische patiëntendossiers gebruikt worden, moeten de naam van het product, het lotnummer en de dosis in het patiëntendossier ingevoerd worden.

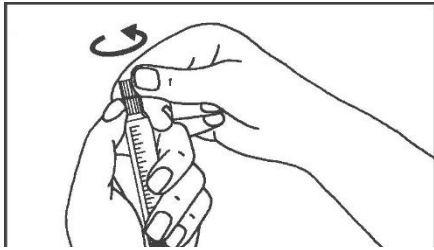
Enkel glazen spuit:



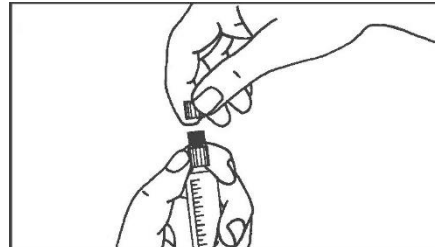
1. Open de verpakking



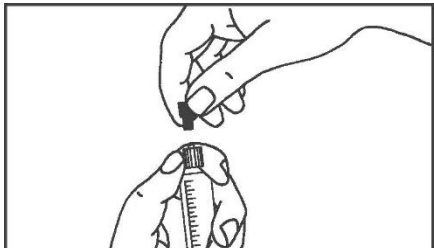
2. Schroef de zuiger op de spuit



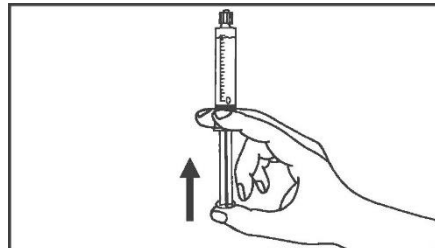
3. Verbreek de beschermdop



4. Verwijder de beschermdop



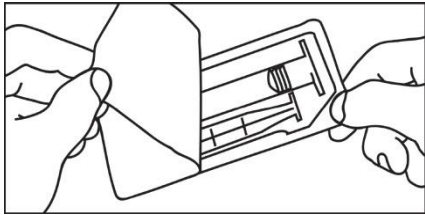
5. Verwijder de rubberen stop



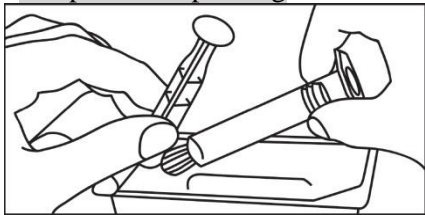
6. Verwijder de lucht uit de spuit

Enkel plastic spuit:

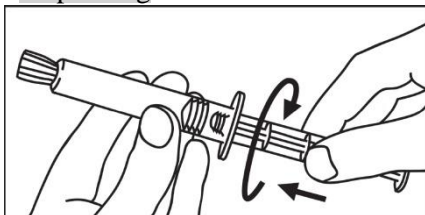
HANDMATIGE INJECTIE



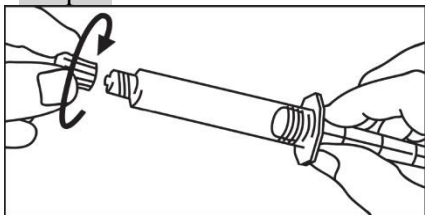
1. Open de verpakking



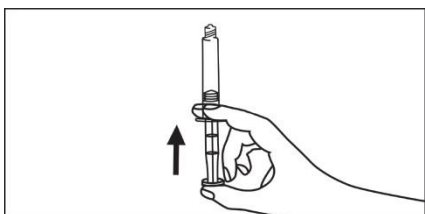
2. Neem de spuit en de zuigerstop uit de verpakking



3. Draai in wijzerzin de zuigerstop op de spuit

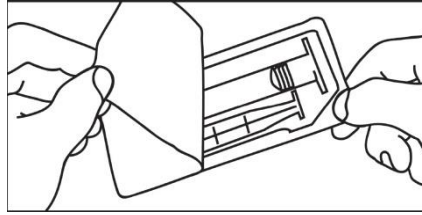


4. Open de dop met een draaibeweging

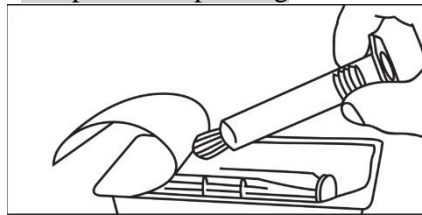


5. Verwijder de lucht uit de spuit

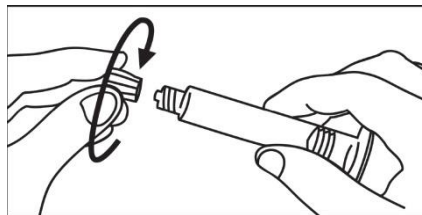
INJECTIE MET EEN AUTOMATISCHE INJECTOR



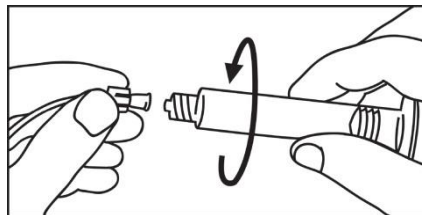
1. Open de verpakking



2. Neem de spuit uit de verpakking



3. Open de dop met een draaibeweging



4. Draai de tip van de spuit in wijzerzin op het slangstelsel en ga door volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het toestel.

