

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Primovist, 0,25 mmol/ml süstelahus süstlis Dinaatriumgadoksetaat

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu teile Primovist'i manustava arsti (radioloogi) või haigla/MRI-keskuse personaliga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või radioloogiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Primovist ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Primovist'i kasutamist
3. Kuidas Primovist'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Primovist'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Primovist ja milleks seda kasutatakse

Primovist on kontrastaine maksa magnetresonantsuuringuteks (ingl.keeles *magnetic resonance imaging*, MRI). Seda kasutatakse maksas esineda võivate muutuste leidmiseks ja diagnoosimiseks. Kontrastaine kasutamine võimaldab paremini hinnata esinevaid maksakahjustusi (nende arvu, suurust ja jaotumist). Primovist võib aidata arstil kindlaks teha maksakahjustuste olemuse, suurendades nii diagnoosi usaldusväärsust.

Primovist on saadaval lahuseana veenisiseseks manustamiseks. Ravim on ainult diagnostiliseks kasutamiseks.

MRI on diagnostilise pildistuse vorm, mis tekitab kujutise pärast veemolekulide tuvastamist normaalsetes ja kõrvalekalletega kudedes. Ülesvõtte tegemiseks kasutatakse magnetite ja raadiolainete süsteemi.

2. Mida on vaja teada enne Primovist'i kasutamist

Ärge kasutage Primovist'i:

- kui olete dinaatriumgadoksetaadi või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rääkige oma arstiga, enne kui teile manustatakse Primovist'i:

- kui teil esineb või on esinenud allergiat (nt heinapalavik, nõgestõbi) või astmat;
- kui teil on varem esinenud kontrastainega seotud reaktsioone;
- kui teil on neerupuudulikkus. Selle seisundiga patsientidel on mõnede gadoliiniumi sisaldavate kontrastainete kasutamisega seostatud süsteemse nefrogeense fibroosi (NSF) teket. NSF on haigus, mis toob kaasa naha ja sidekudede paksenemise. NSF'i tagajärjeks võib olla invaliidistav liigeste liikumatus, lihasnõrkus või siseorganite talitluse häired, mis võivad olla eluohtlikud;
- kui teil on raske südame-veresoonkonna haigus;
- kui teil on madal kaaliumitase veres;
- kui teil või kellelgi teie pereliikmetest on kunagi olnud probleeme südame elektrilise aktiivsusega (pikenenud QT-sündroom);
- kui teil on pärast ravimite võtmist esinenud südame rütmi või löögisageduse muutusi.

Kui mõni neist kehtib teie kohta, öelge seda oma arstile, enne kui teile manustatakse Primovist'i. Teie arst otsustab, kas kavandatud uuringu läbiviimine on võimalik või mitte.

- Pärast Primovist'i kasutamist võib esineda allergilisi reaktsioone. Võimalik on raskete reaktsioonide esinemine. Esineda võivad ka hilisreaktsioonid (tunde või päevi pärast uuringut) (vt „Võimalikud kõrvaltoimed“).
- Kui teil on südamestimulaator või mõni rauda sisaldav implantaat, siis rääkige sellest oma arstile.

Informeerige oma arsti, kui:

- teie neerud ei tööta korralikult;
- teil on hiljuti olnud või kohe tulemas maksasiirdamine.

Teie arst võib enne Primovist'i kasutamist teha teile vereanalüüsi, et kontrollida kui hästi teie neerud töötavad, eriti kui te olete 65-aastane või vanem.

Lapsed ja noorukid

Primovist'i ohutust alla 18-aastastel lastel ei ole veel uuritud. Seetõttu ei ole Primovist'i kasutamine selles patsientide rühmas soovitatav.

Muud ravimid ja Primovist

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. Nende hulka kuuluvad eriti:

- beetablokaatorid - kõrge vererõhu või südamehaiguste ravis kasutatavad ravimid;
- ravimid, mis muudavad teie südame rütmi või löögisagedust (nt amiodaroon, sotalool);
- rifampitsiin (tuberkuloosi ravim).

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Kui te arvate, et olete rase või võite rasestuda peate sellest oma arsti informeerima, kuna Primovist'i ei tohi kasutada raseduse ajal, kui see ei ole tingimata vajalik.

Imetamine

Teavitage oma arsti kui te toidate last rinnaga või kavatsete seda teha. Teie arst ütleb teile, kas te võite imetamist jätkata või peate selle katkestama 24 tunniks pärast Primovist'i manustamist.

Primovist sisaldab naatriumi

Primovist sisaldab annuse kohta 82 mg naatriumi (põhineb 70 kg kaaluvale inimesele manustataval keskmisel annusel). Kui te olete vähese naatriumisaldusega dieedil, peate seda kogust arvesse võtma.

3. Kuidas Primovist'i kasutada

Arst süstib Primovist'i väikese nõela abil veeni. Primovist manustatakse vahetult enne MRI uuringut. Pärast süsti jälgitakse teid vähemalt 30 minutit.

Soovitatav annus

Teile manustatav Primovist'i annus sõltub teie kehakaalust:
0,1 ml Primovist'i kilogrammi kehakaalu kohta.

Annustamine patsientide erirühmadele

Primovist'i ei soovitata kasutada patsientidel, kellel on rasked neeruprobleemid ja patsientidel, kellel on hiljuti olnud või tulemas maksasiirdamine. Kui kasutamine on vajalik, siis peab uuringu jooksul kasutama ainult ühte annust Primovist'i ja teist süsti ei tohi teha vähemalt 7 päeva.

Eakad

Annuse kohandamine 65-aastastel ja vanematel ei ole vajalik, kuid teile võidakse teha vereproov, et kontrollida, kui hästi teie neerud töötavad.

Lisainformatsiooni Primovist'i manustamise ja käsitlemise kohta leiate pakendi infolehe lõpust.

Kui teile manustatakse Primovist'i rohkem kui ette nähtud

Üleannustamine on ebatõenäoline. Üleannustamise korral ravib arst tekkinud sümptomeid.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Enamik kõrvaltoimeid on kerge kuni mõõduka raskusastmega.

Primovist'i saavatel patsientidel on kõige sagedamini esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda 5-l või enamal kasutajal 1000-st) iiveldus, peavalu, kuumatunne, vererõhu tõus, seljavalu ja pearinglus.

Kõige tõsisem kõrvaltoime Primovist'i saavatel patsientidel on anafülaktoidne šokk (raske allergilalaadne reaktsioon).

Nagu teistegi kontrastainete puhul võib harvadel juhtudel esineda allergilisi reaktsioone, sealhulgas väga harva ka raskeid reaktsioone (šokk), mis võivad vajada kohest meditsiinilist sekkumist.

Raske reaktsiooni esmasteks tunnusteks võivad olla näo, huulte, keele või kõri kerge turse, kõhimine, sügelus, nohu, aevastamine ja nõgeslööve. **Kui teil esineb mõni eelpool loetletud nähtudest või teil on hingamisraskusi, teavitage sellest kohe MRI osakonna personali.**

Esineda võib hilisreaktsioone tunde või päevi pärast Primovist'i manustamist. Kui see juhtub, teavitage sellest oma arsti või radioloogi.

Allpool on teatatud/kogetud kõrvaltoimed loetletud esinemissageduse järgi:

Sage: võib esineda kuni ühel inimesel 10-st	Aeg-ajalt: võib esineda kuni ühel inimesel 100-st	Harv: võib esineda kuni ühel inimesel 1000-st	Teadmata: esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel
Peavalu Iiveldus	Pöörlemise tunne (vertigo) Pearinglus Tuimus ja torkimine Maitsemishäired Haistmishäired Nahaõhetus Kõrgenenud vererõhk Hingamisraskused Oksendamine Suukuivus Nahalööve Tugev sügelus* Seljavalu Valu rinnus Süstekoha reaktsioonid** Kuumatunne Külmavärinad Väsimus Ebaharilik tunne	Suutmatus paigal istuda või seista Värin Ebatavaliselt tugevad või kiired südamelöögid (südamepekslemine) Eberegulaarsed südamelöögid (südame blokaadi nähud) Suuõõne vaevused Suurenenud süljeeritus Punetav nahalööve vistrikite või punnidega Liigihigistamine Ebamugavustunne Üldine halb enesetunne	Südame kiire löögisagedus Rahutus Ülitundlikkus/allergilalaadne reaktsioon (nt šokk, madal vererõhk, keele või kõri turse, nõgeslööve, näo turse, nohu, konjunktiviit, kõhuvalu, naha tundlikkuse vähenemine, aevastamine, kõha, sügelus, kähvatus)

* Tugev sügelus (üldine sügelustunne, silma kihelus).

** Süstekoha reaktsioonid (erinevat liiki) hõlmavad järgnevaid termineid: süstekoha ekstrasatsioon, põletustunne süstekohal, külmavärinad süstekohal, süstekoha ärritus ning -valu.

Järgmised kõrvaltoimed on olnud eluohtlikud või mõnel juhul lõppenud surmaga: šokk ja hingamisraskused.

Pärast Primovist'i manustamist võib esineda muutusi laboratoorsetes näitajates. Kui teilt võetakse vere- või uriiniproovi, teavitage tervishoiutöötajat sellest, et teile on hiljuti tehtud uuring Primovist'iga.

On teatatud nefrogeensest süsteemsest fibroosist (põhjustab naha kõvastumist ja võib mõjutada ka pehmeid kudesid ja siseorganeid), mis kaasnes teiste gadoliiniumi sisaldavate kontrastainete kasutamisega.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või radioloogiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Primovist'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud süstlil ja väliskarbil pärast märget EXP. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Seda ravimpreparaati tuleb kasutada kohe peale avamist.

See ravim on selge, värvitu kuni helekollane lahus. Enne kasutamist tuleb lahust visuaalselt kontrollida. Ravimit ei tohi kasutada tugeva värvimuutuse, sademe esinemise või defektse mahuti puhul.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Primovist sisaldab

- Toimeaine on dinaatriumgadoksetaat. Süstelahuse iga ml sisaldab 0,25 mmol dinaatriumgadoksetaati (vastab 181,43 mg dinaatriumgadoksetaadile).
- Teised koostisosad on trinaatriumkaloksetaat, trometamool, naatriumhüdroksiid (pH reguleerimiseks), vesinikkloriidhape (pH reguleerimiseks) ja süstevesi.

1 süstel 5,0 ml lahusega sisaldab 907 mg dinaatriumgadoksetaati.

1 süstel 7,5 ml lahusega sisaldab 1361 mg dinaatriumgadoksetaati.

1 süstel 10,0 ml lahusega sisaldab 1814 mg dinaatriumgadoksetaati.

Kuidas Primovist välja näeb ja pakendi sisu

Primovist on selge, värvitu kuni helekollane lahus, ilma nähtavate osakesteta. Pakend sisaldab:

- 1, 5 või 10 süstlit 5 ml süstelahusega (10 ml-s süstlis);
- 1, 5 või 10 süstlit 7,5 ml süstelahusega (10 ml-s süstlis);
- 1, 5 või 10 süstlit 10 ml süstelahusega (10 ml-s süstlis).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Bayer Pharma AG
Müllerstraße 178
13353 Berlin
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:
Bayer OÜ
Lõõtsa 2, Tallinn
Tel: 655 85 65

See ravimpreparaat on saanud müügiloo nimetusega Primovist järgmistes Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides: Austria, Belgia, Küpros, Tšehhi, Eesti, Soome, Saksamaa, Kreeka, Ungari, Iirimaa, Itaalia, Läti, Leedu, Luksemburg, Malta, Holland, Norra, Poola, Portugal, Slovakkia, Sloveenia, Hispaania, Rootsi, Ühendkuningriik.

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2014

.....
Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

– Neerukahjustus

Enne Primovist'i manustamist on soovitatav kõiki patsiente uurida laboratoorsete analüüside põhjal neerufunktsiooni häirete suhtes.

Mõnede gadoliiniumi sisaldavate kontrastainete kasutamisel on teatatud nefrogeense süsteemse fibroosi (NSF) tekkest patsientidel, kellel on äge või krooniline raske neerufunktsiooni kahjustus ($GFR < 30 \text{ ml/min/1.73m}^2$). Eriti ohustatud on patsiendid, kellel toimub maksa transplantatsioon, kuna ägeda neerupuudulikkuse teke selles grupis on kõrge. Kuna Primovist'i kasutamisel esineb võimalus NSF'i tekkeks, tuleb selle kasutamist vältida raske neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel ja maksa transplantatsiooni korral perioperatiivse perioodi jooksul, välja arvatud juhul kui diagnostiline informatsioon on hädavajalik ja seda ei ole võimalik saada ilma kontrastaineta teostatud MRT uuringuta. Kui Primovist'i kasutamist ei ole võimalik vältida, ei tohi annus ületada 0,025 mmol/kg kehakaalu kohta. Uuringu jooksul ei tohi kasutada rohkem kui ühte annust. Kuna puudub informatsioon korduva manustamise kohta, ei tohi Primovist'i süstimist korrata varem kui 7 päeva möödumisel.

Kuna eakatel inimestel võib gadoksetaadi renaalne kliirens olla kahjustunud, on eriti oluline 65-aastaste ja vanemate patsientide uurimine neerufunktsiooni häirete suhtes.

Kohe pärast Primovist'i manustamist võib olla kasulik teostada hemodialüüs Primovist'i organismist eemaldamiseks. Puuduvad tõendid, mis toetaks hemodialüüsi kasulikku toimet NSF'i ennetamiseks või raviks patsientidel, kes ei saa juba eelnevalt hemodialüüsravi.

– Rasedus ja imetamine

Primovist'i ei tohi kasutada raseduse ajal, välja arvatud juhul kui naise kliiniline seisund nõuab gadoksetaadi kasutamist.

Rinnaga toitmise jätkamine või selle katkestamine 24 tunniks pärast Primovist'i manustamist sõltub arsti ja imetava ema otsusest.

– Enne süstet

Primovist on selge, värvitu kuni helekollane lahus, ilma nähtavate osakesteta. Enne kasutamist tuleb lahust visuaalselt kontrollida. Kontrastainet ei tohi kasutada tõsise värvimuutuse, sademe esinemise või defektse mahuti puhul.

– **Manustamine**

Primovist manustatakse lahjendamata kujul, intravenoosse boolusena, kiirusega 2 ml/s. Intravenoosne kanüül/voolikusüsteem tuleb pärast süstet steriilse füsioloogilise lahusega (9 mg/ml) loputada.

- Patsienti tuleb pärast süstet vähemalt 30 minuti jooksul jälgida.
- Primovist'i ei tohi teiste ravimpreparaatidega segada.
- Intramuskulaarset manustamist peab rangelt vältima.

– **Käsitsemine**

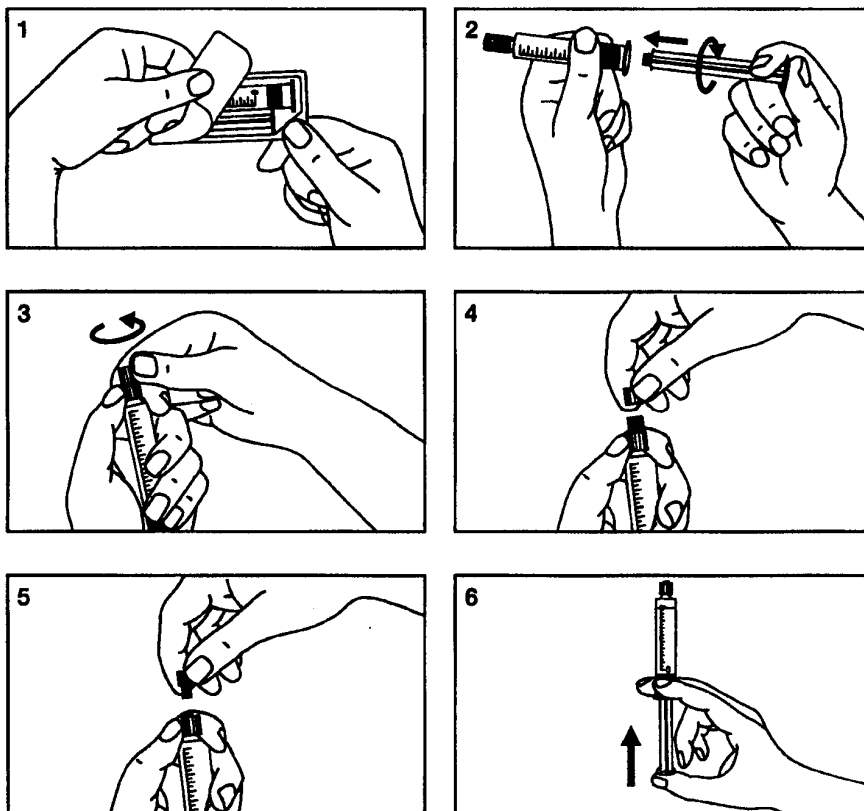
Primovist on kasutusvalmis.

Süstel valmistatakse süsteks ette vahetult enne uuringut.

Süstli kork tuleb eemaldada alles vahetult enne kasutamist.

Lahus, mida ei kasutatud ära ühe protseduuri jooksul, tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Süstlitelt eemaldatav teabesedel tuleb kleepida patsiendi haigusloole, mis võimaldab täpselt dokumenteerida, millist gadoliiniumi sisaldavat kontrastainet kasutati. Samuti tuleb üles märkida kasutatud annus.



1. Ava pakend
2. Keera kolb süstla otsa
3. Tee kaitsekork katki
4. Eemalda kaitsekork
5. Eemalda kummikork
6. Eemalda süstlast õhk

Lisainformatsiooni Primovist'i kasutamise kohta vaata pakendi infolehe lõigust 3.