

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente
PRIMOVIST 0,25 mmol/ml soluzione iniettabile
gadoxetato disodico

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico che le somministra Primovist.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Primovist e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima della somministrazione di Primovist
3. Come usare Primovist
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Primovist
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Primovist e a cosa serve

Primovist è un mezzo di contrasto indicato nella diagnostica per immagini del fegato con risonanza magnetica (RM). È utilizzato per facilitare il rilevamento e la diagnosi di alterazioni che possono riscontrarsi nel fegato. Consente una migliore valutazione di anomalie all'interno del fegato come numero, dimensioni e distribuzione. Primovist può anche aiutare il medico a determinare la natura delle anomalie, aumentando così la sicurezza della diagnosi.

Primovist è una soluzione iniettabile per uso endovenoso ed è un medicinale solo per uso diagnostico.

La RM è una tecnica diagnostica che fornisce immagini tramite la rilevazione di molecole d'acqua nei tessuti normali e anomali, grazie a un complesso sistema di magneti e onde radio.

2. Cosa deve sapere prima della somministrazione di Primovist

Non usi Primovist

- se è allergico al gadoxetato disodico o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6.)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima della somministrazione di Primovist se lei ha:

- o ha avuto asma o una allergia come febbre da fieno, orticaria
- avuto una precedente reazione a mezzi di contrasto
- una funzione renale molto ridotta.

L'uso di alcuni mezzi di contrasto contenenti gadolinio in pazienti affetti da questa condizione è stato associato a una malattia denominata Fibrosi Sistemica Nefrogenica (NSF).

L'NSF è una malattia che causa ispessimento e indurimento della pelle e dei tessuti connettivi.

L'NSF può provocare l'immobilità, debolezza nei muscoli o danneggiare la funzione degli organi interni che può potenzialmente essere un pericolo per la vita.

- una malattia grave del cuore o dei vasi sanguigni
- bassi livelli di potassio
- o qualcuno della sua famiglia, ha avuto un problema con la conduzione elettrica del cuore, chiamato sindrome del QT lungo
- avuto alterazioni del ritmo cardiaco in seguito all'uso di medicinali
- un pacemaker cardiaco o un qualsiasi impianto o clip metalliche

Dopo l'uso di Primovist possono verificarsi reazioni di tipo allergico con reazioni ritardate dopo ore o giorni. Vedi paragrafo 4.

Informi il medico se:

- i suoi reni non funzionano correttamente
- ha recentemente avuto o prevede di ricevere a breve un trapianto di fegato

Il medico può decidere di sottoporla ad un esame del sangue per valutare se i suoi reni stanno funzionando correttamente, prima di decidere di usare Primovist, soprattutto se ha 65 anni o più.

Accumulo nell'organismo

L'azione di Primovist è dovuta ad un metallo denominato gadolinio. Gli studi hanno mostrato che piccole quantità di gadolinio possono rimanere nell'organismo, incluso il cervello. Non sono stati osservati effetti indesiderati dovuti alla permanenza di gadolinio nel cervello.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di Primovist non sono state stabilite nei pazienti al di sotto dei 18 anni poiché c'è un'esperienza limitata sul suo utilizzo. Ulteriori informazioni sono presenti alla fine del foglio illustrativo.

Altri medicinali e Primovist

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questi comprendono in particolare:

- beta-bloccanti, medicinali per trattare la pressione alta del sangue o altre patologie del cuore
- medicinali che modificano il ritmo o la frequenza del battito cardiaco (come amiodarone, sotalolo)
- rifampicina: un medicinale per il trattamento della tubercolosi o di determinate altre infezioni

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Informi il medico se pensa di essere in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza. Primovist non deve essere utilizzato in gravidanza a meno che non sia strettamente necessario.

Allattamento

Informi il medico se allatta o se intende iniziare ad allattare. Il medico valuterà se può continuare ad allattare o se deve interrompere l'allattamento per un periodo di 24 ore dopo la somministrazione di Primovist.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Primovist non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Primovist contiene sodio

Questo medicinale contiene 82 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose in base alla quantità somministrata ad una persona di 70 kg. Questo equivale al 4,1% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare Primovist

Primovist viene iniettato in una vena con un ago sottile. Primovist le verrà somministrato immediatamente prima dell'esame di risonanza magnetica.

Dopo l'iniezione, sarà tenuto sotto osservazione per almeno 30 minuti.

La dose raccomandata è

0,1 ml di Primovist per kg di peso corporeo.

Dosaggio in popolazioni speciali di pazienti

L'uso di Primovist non è raccomandato in pazienti con gravi problemi ai reni e nei pazienti che hanno recentemente avuto o sono in procinto di avere un trapianto di fegato. Comunque se l'uso è richiesto deve ricevere solo una dose di Primovist durante l'esame e non deve ricevere una seconda somministrazione per almeno 7 giorni.

Anziani

Non è necessario alcun aggiustamento della dose se ha 65 anni di età o più ma può essere sottoposto a un esame del sangue per valutare se i suoi reni stanno funzionando correttamente.

Se le viene somministrato più Primovist del necessario

Un sovradosaggio è improbabile. Se, tuttavia, dovesse verificarsi, il medico tratterà tutti i sintomi che dovessero derivarne.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte degli effetti indesiderati sono da lievi a moderati.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, si rivolga al suo medico.

Come avviene con altri mezzi di contrasto, in rari casi possono verificarsi reazioni simil-allergiche. Possono verificarsi reazioni ritardate dopo ore o giorni dalla somministrazione di Primovist.

L'effetto indesiderato più grave nei pazienti che ricevono Primovist è lo shock anafilattoide (una grave reazione simil-allergica).

Informi immediatamente il suo medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti segni o se ha difficoltà a respirare:

- pressione sanguigna bassa
- gonfiore della lingua, della gola o del viso
- naso che cola, starnuti, tosse
- occhi rossi, umidi e pruriginosi
- dolore allo stomaco
- orticaria
- ridotta sensazione o sensibilità della pelle, prurito, pallore

I seguenti ulteriori effetti indesiderati possono verificarsi:

Comune: può interessare fino ad 1 persona su 10

- mal di testa
- nausea

Non comune: può interessare fino ad 1 persona su 100

- capogiri

- intorpidimento e formicolio
- alterazioni del gusto o dell'olfatto
- rossore al volto
- pressione sanguigna alta
- difficoltà respiratorie
- vomito
- secchezza delle fauci
- eruzione cutanea
- prurito grave, che interessa tutto il corpo o l'occhio
- mal di schiena, dolore toracico
- reazioni nella sede d'iniezione, come
 - bruciore, senso di freddo, irritazione, dolore
- sensazione di calore
- brividi
- stanchezza
- sensazione di anormalità

Raro: può interessare fino ad 1 persona su 1.000

- incapacità di stare fermi o seduti
- tremore incontrollato
- sensazione di aumento della frequenza del cuore
- battito cardiaco irregolare (segni di arresto cardiaco)
- fastidio alla bocca
- aumento della salivazione
- eruzione cutanea con ponfi o macchie rossastre
- aumento della sudorazione
- sensazione di disagio, malessere generalizzato

Non nota: La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- battito cardiaco accelerato
- irrequietezza

I valori di laboratorio possono risultare modificati poco dopo la somministrazione di Primovist. Se fornisce campioni di sangue o urine informi il personale sanitario se le è stato somministrato Primovist di recente

Sono stati segnalati casi di fibrosi sistemica nefrogenica (che causa indurimento della pelle e può colpire anche i tessuti molli e gli organi interni) associati all'uso di altri mezzi di contrasto contenenti gadolinio.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo Agenzia Italiana del Farmaco Sito web:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Primovist

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flaconcino e sul cartone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Questo medicinale deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura.

Deve essere ispezionato visivamente prima dell'uso. Questo medicinale non deve essere utilizzato in caso di marcato scolorimento, presenza di particelle o contenitore difettoso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Primovist

- Il principio attivo è gadoksetato disodico. Ogni ml di soluzione iniettabile contiene 0,25 mmol di gadoksetato disodico (equivalente a 181,43 mg di gadoksetato disodico).
- Gli altri componenti sono caloxetato trisodico, trometamolo, sodio idrossido e acido cloridrico (entrambi per la correzione del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

1 flaconcino con 5,0 ml di soluzione contiene 907 mg di gadoksetato disodico

1 flaconcino con 7,5 ml di soluzione contiene 1361 mg di gadoksetato disodico

1 flaconcino con 10,0 ml di soluzione contiene 1814 mg di gadoksetato disodico

Descrizione dell'aspetto di Primovist e contenuto della confezione

Primovist è una soluzione trasparente, da incolore a giallo pallido, priva di particelle visibili. All'interno delle confezioni ci sono 1, 5 o 10 flaconcini con

5,0 ml di soluzione iniettabile (in flaconcino da 6 ml)

7,5 ml di soluzione iniettabile (in flaconcino da 10 ml)

10,0 ml di soluzione iniettabile (in flaconcino da 10 ml)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Bayer S.p.A.
Viale Certosa, 130
20156 Milano
Telefono: +39 02 3978 1

Produttore

Bayer AG
Muellerstrasse 178
13353 Berlino, Germania

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta nel

<-----
Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

- **Compromissione della funzionalità renale**

Prima della somministrazione di Primovist, si raccomanda che tutti i pazienti siano sottoposti a screening delle disfunzioni renali, con test di laboratorio

Sono stati segnalati casi di fibrosi sistemica nefrogenica (NSF) associati all'uso di alcuni mezzi di contrasto contenenti gadolinio, in pazienti con insufficienza renale severa acuta o cronica (GFR < 30ml/min/1,73m²). I pazienti che si sottopongono a trapianto di fegato sono esposti ad un rischio particolare dal momento che l'incidenza di insufficienza renale acuta è elevata in questo gruppo di pazienti.

Poiché potrebbe manifestarsi NSF con Primovist, il suo uso deve essere evitato

- nei pazienti con insufficienza renale severa
- nel periodo perioperatorio del trapianto di fegato

a meno che le informazioni diagnostiche siano essenziali e non ottenibili con RM senza mezzo di contrasto.

Se l'uso di Primovist non può essere evitato la dose non deve essere superiore a 0.025 mmol/kg di peso corporeo. Non deve essere utilizzata più di una dose durante ogni esame. Data la mancanza di informazioni sulle somministrazioni ripetute, le iniezioni di Primovist non devono essere ripetute senza che l'intervallo tra queste sia di almeno 7 giorni.

Dato che negli anziani la clearance renale del gadoxetato può essere compromessa, è particolarmente importante sottoporre a screening della funzionalità renale i pazienti a partire dai 65 anni d'età.

L'emodialisi subito dopo la somministrazione di Primovist può essere utile per rimuovere Primovist dall'organismo. Non ci sono prove a supporto dell'uso dell'emodialisi nella prevenzione o nel trattamento della NSF in pazienti non ancora sottoposti a emodialisi.

• **Gravidanza e allattamento**

Primovist non deve essere utilizzato durante la gravidanza, a meno che la condizione clinica nella donna richieda l'uso del gadoxetato.

Il medico e la madre che allatta devono decidere se continuare o sospendere l'allattamento per 24 ore dopo la somministrazione di Primovist.

• **Popolazione pediatrica**

È stato condotto uno studio osservazionale in 52 pazienti pediatriche di età maggiore ai 2 mesi ed inferiore ai 18 anni. I pazienti erano stati candidati ad un esame di risonanza magnetica del fegato con Primovist al fine di valutare lesioni focali epatiche sospette o note. Informazioni diagnostiche aggiuntive sono state ottenute quando le immagini di risonanza magnetica del fegato con e senza mezzo di contrasto sono state comparate con le immagini di risonanza magnetica senza mezzo di contrasto da sole. Sono stati riportati eventi avversi gravi, tuttavia nessuno di questi eventi è stato valutato dallo sperimentatore essere correlato a Primovist. A causa della natura retrospettiva e delle piccole dimensioni del campione di studio, non si possono fare conclusioni definitive circa l'efficacia e la sicurezza in questa popolazione.

• **Prima dell'iniezione**

Primovist è una soluzione trasparente, da incolore a giallo pallido priva di particelle visibili. Il mezzo di contrasto deve essere ispezionato visivamente prima dell'uso. I mezzi di contrasto non devono essere utilizzati in caso di marcata alterazione del colore, in presenza di particelle o se il contenitore risulta difettoso.

• **Somministrazione**

Primovist deve essere somministrato non diluito mediante iniezione in bolo per via endovenosa alla velocità di 2 ml/sec.

Dopo l'iniezione la cannula/linea endovenosa deve essere sciacquata utilizzando soluzione salina fisiologica (9 mg/ml).

- Il paziente deve essere tenuto in osservazione per almeno 30 minuti dopo l'iniezione.
- Primovist non deve essere miscelato con altri medicinali.

- La somministrazione intramuscolare deve essere assolutamente evitata.

- **Uso**

Primovist è una soluzione pronta per l'uso.

I flaconcini contenenti il mezzo di contrasto non sono destinati al prelievo di più dosi. Primovist deve essere aspirato nella siringa solo immediatamente prima dell'uso.

Il tappo di gomma non deve essere mai perforato più di una volta.

La soluzione non utilizzata durante l'esame deve essere smaltita in conformità alla normativa locale vigente.

Ulteriori informazioni sull'uso di Primovist sono fornite nel paragrafo 3 del foglio illustrativo.

L'etichetta adesiva di tracciabilità sui flaconcini va staccata e applicata sulla documentazione del paziente, per consentire l'accurata registrazione del mezzo di contrasto contenente gadolinio usato. Anche la dose utilizzata deve essere registrata. Se si utilizza documentazione elettronica, il nome del prodotto, il numero di lotto e la dose devono essere inseriti nella documentazione elettronica del paziente.

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

PRIMOVIST 0,25 mmol/ml soluzione iniettabile, siringa preriempita gadoksetato disodico

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico che le somministra Primovist.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Primovist e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima della somministrazione di Primovist
3. Come usare Primovist
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Primovist
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Primovist e a cosa serve

Primovist è un mezzo di contrasto indicato nella diagnostica per immagini del fegato con risonanza magnetica (RM). È utilizzato per facilitare il rilevamento e la diagnosi di alterazioni che possono riscontrarsi nel fegato. Consente una migliore valutazione di anomalie all'interno del fegato come numero, dimensioni e distribuzione. Primovist può anche aiutare il medico a determinare la natura delle anomalie, aumentando così la sicurezza della diagnosi.

Primovist è una soluzione iniettabile per uso endovenoso ed è un medicinale solo per uso diagnostico.

La RM è una tecnica diagnostica che fornisce immagini tramite la rilevazione di molecole d'acqua nei tessuti normali e anormali, grazie a un complesso sistema di magneti e onde radio.

2. Cosa deve sapere prima della somministrazione di Primovist

Non usi Primovist

- se è allergico al gadoksetato disodico o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico prima della somministrazione di Primovist se lei ha:

- o ha avuto asma o una allergia come febbre da fieno, orticaria
- avuto una precedente reazione a mezzi di contrasto
- una funzione renale molto ridotta.

L'uso di alcuni mezzi di contrasto contenenti gadolinio in pazienti affetti da questa condizione è stato associato a una malattia denominata Fibrosi Sistemica Nefrogenica (NSF).

L'NSF è una malattia che causa ispessimento e indurimento della pelle e dei tessuti connettivi. L'NSF può provocare l'immobilità, debolezza nei muscoli o danneggiare la funzione degli organi interni che può potenzialmente essere un pericolo per la vita.

- una malattia grave del cuore o dei vasi sanguigni
- bassi livelli di potassio
- o qualcuno della sua famiglia, ha avuto un problema con la conduzione elettrica del cuore, chiamato sindrome del QT lungo
- avuto alterazioni del ritmo cardiaco in seguito all'uso di medicinali
- un pacemaker cardiaco o un qualsiasi impianto o clip metalliche

Dopo l'uso di Primovist possono verificarsi reazioni di tipo allergico con reazioni ritardate dopo ore o giorni. Vedi paragrafo 4.

Informi il medico se:

- i suoi reni non funzionano correttamente
- ha recentemente avuto o prevede di ricevere a breve un trapianto di fegato

Il medico può decidere di sottoporla ad un esame del sangue per valutare se i suoi reni stanno funzionando correttamente, prima di decidere di usare Primovist, soprattutto se ha 65 anni o più.

Accumulo nell'organismo

L'azione di Primovist è dovuta ad un metallo denominato gadolinio. Gli studi hanno mostrato che piccole quantità di gadolinio possono rimanere nell'organismo, incluso il cervello. Non sono stati osservati effetti indesiderati dovuti alla permanenza di gadolinio nel cervello.

Bambini e adolescenti

La sicurezza e l'efficacia di Primovist non sono state stabilite nei pazienti al di sotto dei 18 anni poiché c'è un'esperienza limitata sul suo utilizzo. Ulteriori informazioni sono presenti alla fine del foglio illustrativo.

Altri medicinali e Primovist

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questi comprendono in particolare:

- beta-bloccanti, medicinali per trattare la pressione alta del sangue o altre patologie del cuore
- medicinali che modificano il ritmo o la frequenza del battito cardiaco (come amiodarone, sotalolo)
- rifampicina, un medicinale per il trattamento della tubercolosi o di determinate altre infezioni

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Informi il medico se pensa di essere in gravidanza o se sta pianificando una gravidanza. Primovist non deve essere utilizzato in gravidanza a meno che non sia strettamente necessario.

Allattamento

Informi il medico se allatta o se intende iniziare ad allattare. Il medico valuterà se può continuare ad allattare o se deve interrompere l'allattamento per un periodo di 24 ore dopo la somministrazione di Primovist.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Primovist non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Primovist contiene sodio

Questo medicinale contiene 82 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose in base alla quantità somministrata ad una persona di 70 kg. Questo equivale a 4,1% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come usare Primovist

Primovist viene iniettato in una vena con un ago sottile. Primovist le verrà somministrato immediatamente prima dell'esame di risonanza magnetica.

Dopo l'iniezione, sarà tenuto sotto osservazione per almeno 30 minuti.

La dose raccomandata è

0,1 ml di Primovist per kg di peso corporeo.

Dosaggio in popolazioni speciali di pazienti

L'uso di Primovist non è raccomandato in pazienti con gravi problemi ai reni e nei pazienti che hanno recentemente avuto o sono in procinto di avere un trapianto di fegato. Comunque se l'uso è richiesto deve ricevere solo una dose di Primovist durante l'esame e non deve ricevere una seconda somministrazione per almeno 7 giorni.

Anziani

Non è necessario alcun aggiustamento della dose se ha 65 anni di età o più ma può essere sottoposto ad un esame del sangue per valutare se i suoi reni stanno funzionando correttamente.

Se le viene somministrato più Primovist del necessario

Un sovradosaggio è improbabile. Se, tuttavia, dovesse verificarsi, il medico tratterà tutti i sintomi che dovessero derivarne.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. La maggior parte degli effetti indesiderati sono da lievi a moderati.

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato si rivolga al suo medico

Come avviene con altri mezzi di contrasto, in rari casi possono verificarsi reazioni simil-allergiche. Possono verificarsi reazioni ritardate dopo ore o giorni dalla somministrazione di Primovist.

L'effetto indesiderato più grave nei pazienti che ricevono Primovist è lo shock anafilattoide (una grave reazione simil-allergica).

Informi immediatamente il suo medico se manifesta uno qualsiasi dei seguenti segni o se ha difficoltà a respirare:

- pressione sanguigna bassa
- gonfiore della lingua, della gola o del viso
- naso che cola, starnuti, tosse
- occhi rossi, umidi e pruriginosi
- dolore allo stomaco
- orticaria
- ridotta sensazione o sensibilità della pelle, prurito, pallore

I seguenti ulteriori effetti indesiderati possono verificarsi:

Comune: può interessare fino ad 1 persona su 10

- mal di testa
- nausea

Non comune: può interessare fino ad 1 persona su 100

- capogiri
- intorpidimento e formicolio
- alterazioni del gusto o dell'olfatto
- rossore al volto
- pressione sanguigna alta
- difficoltà respiratorie
- vomito
- secchezza delle fauci
- eruzione cutanea
- prurito grave, che interessa tutto il corpo o l'occhio
- mal di schiena, dolore toracico
- reazioni nella sede d'iniezione, come
 - bruciore, senso di freddo, irritazione, dolore
- sensazione di calore
- brividi
- stanchezza
- sensazione di anormalità

Raro: può interessare fino ad 1 persona su 1000

- incapacità di stare fermi o seduti
- tremore incontrollato
- sensazione di aumento della frequenza del cuore
- battito cardiaco irregolare (segni di arresto cardiaco)
- fastidio alla bocca
- aumento della salivazione
- eruzione cutanea con ponfi o macchie rossastre
- aumento della sudorazione
- sensazione di disagio, malessere generalizzato

Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- battito cardiaco accelerato
- irrequietezza

I valori di laboratorio possono risultare modificati poco dopo la somministrazione di Primovist. Se fornisce campioni di sangue o urine informi il personale sanitario se le è stato somministrato Primovist di recente.

Sono stati segnalati casi di fibrosi sistemica nefrogenica (che causa indurimento della pelle e può colpire anche i tessuti molli e gli organi interni) associati all'uso di altri mezzi di contrasto contenenti gadolinio.

Segnalazione di effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo Agenzia Italiana del Farmaco Sito web:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Primovist

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla siringa e sul cartone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Questo medicinale deve essere utilizzato immediatamente dopo l'apertura.

Deve essere ispezionato visivamente prima dell'uso. Questo medicinale non deve essere utilizzato in caso di marcato scolorimento, presenza di particelle o contenitore difettoso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

Cosa contiene Primovist

- Il principio attivo è gadoksetato disodico. Ogni ml di soluzione iniettabile contiene 0,25 mmol di gadoksetato disodico (equivalente a 181,43 mg di gadoksetato disodico).

- Gli altri componenti sono caloxetato trisodico, trometamolo, sodio idrossido e acido cloridrico (entrambi per la correzione del pH), acqua per preparazioni iniettabili.

1 siringa pre-riempita con 5,0 ml di soluzione contiene 907 mg di gadoksetato disodico

1 siringa pre-riempita con 7,5 ml di soluzione contiene 1361 mg di gadoksetato disodico [solo siringa in vetro]

1 siringa pre-riempita con 10,0 ml di soluzione contiene 1814 mg di gadoksetato disodico

Descrizione dell'aspetto di Primovist e contenuto della confezione

Primovist è una soluzione trasparente, da incolore a giallo pallido, priva di particelle visibili. All'interno delle confezioni vi sono 1, 5 o 10 siringhe preriempite con

5,0 ml di soluzione iniettabile (in siringhe preriempite in vetro/plastica da 10 ml)

7,5 ml di soluzione iniettabile (in siringhe preriempite in vetro da 10 ml) [solo siringa in vetro]

10,0 ml di soluzione iniettabile (in siringhe preriempite in vetro/plastica da 10 ml)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Bayer S.p.A.

Viale Certosa, 130

20156 Milano

Telefono: +39 02 3978 1

Produttore

Bayer AG

Muellerstrasse 178

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta nel

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

• **Compromissione della funzionalità renale**

Prima della somministrazione di Primovist, si raccomanda che tutti i pazienti siano sottoposti a screening delle disfunzioni renali, con test di laboratorio.

Sono stati segnalati casi di fibrosi sistemica nefrogenica (NSF) associati all'uso di alcuni mezzi di contrasto contenenti gadolinio, in pazienti con insufficienza renale severa acuta o cronica ($GFR < 30\text{ml/min/1,73m}^2$). I pazienti che si sottopongono a trapianto di fegato sono esposti ad un rischio particolare dal momento che l'incidenza di insufficienza renale acuta è elevata in questo gruppo di pazienti.

Poiché potrebbe manifestarsi NSF con Primovist, il suo uso deve essere evitato

- nei pazienti con insufficienza renale severa
- nel periodo perioperatorio del trapianto di fegato a meno che le informazioni diagnostiche siano essenziali e non ottenibili con RM senza mezzo di contrasto.

Se l'uso di Primovist non può essere evitato la dose non deve essere superiore a 0.025 mmol/kg di peso corporeo. Non deve essere utilizzata più di una dose durante ogni esame. Data la mancanza di informazioni sulle somministrazioni ripetute, le iniezioni di Primovist non devono essere ripetute senza che l'intervallo tra queste sia di almeno 7 giorni.

Dato che negli anziani la clearance renale del gadoxetato può essere compromessa, è particolarmente importante sottoporre a screening della funzionalità renale i pazienti a partire dai 65 anni d'età.

L'emodialisi subito dopo la somministrazione di Primovist può essere utile per rimuovere Primovist dall'organismo. Non ci sono prove a supporto dell'uso dell'emodialisi nella prevenzione o nel trattamento della NSF in pazienti non ancora sottoposti a emodialisi.

• **Gravidanza e allattamento**

Primovist non deve essere utilizzato durante la gravidanza a meno che la condizione clinica nella donna richieda l'uso del gadoxetato.

Il medico e la madre che allatta devono decidere se continuare o sospendere l'allattamento per 24 ore dopo la somministrazione di Primovist.

• **Popolazione pediatrica**

È stato condotto uno studio osservazionale in 52 pazienti pediatriche di età maggiore ai 2 mesi ed inferiore ai 18 anni. I pazienti erano stati candidati ad un esame di risonanza magnetica del fegato con Primovist al fine di valutare lesioni focali epatiche sospette o note. Informazioni diagnostiche aggiuntive sono state ottenute quando le immagini di risonanza magnetica del fegato con e senza mezzo di contrasto sono state comparate con le immagini di risonanza magnetica senza mezzo di contrasto da sole. Sono stati riportati eventi avversi gravi, tuttavia nessuno di questi eventi è stato valutato dallo sperimentatore essere correlato a Primovist. A causa della natura retrospettiva e delle piccole dimensioni del campione di studio, non si possono fare conclusioni definitive circa l'efficacia e la sicurezza in questa popolazione.

- **Prima dell'iniezione**

Primovist è una soluzione trasparente, da incolore a giallo pallido priva di particelle visibili. Il mezzo di contrasto deve essere ispezionato visivamente prima dell'uso. I mezzi di contrasto non devono essere utilizzati in caso di marcata alterazione del colore, in presenza di particelle o se il contenitore risulta difettoso.

- **Somministrazione**

Primovist deve essere somministrato non diluito mediante iniezione in bolo per via endovenosa alla velocità di 2 ml/sec.

Dopo l'iniezione la cannula /linea endovenosa deve essere sciacquata utilizzando soluzione salina fisiologica (9 mg/ml).

- Il paziente deve essere tenuto in osservazione per almeno 30 minuti dopo l'iniezione.

- Primovist non deve essere miscelato con altri medicinali.

- La somministrazione intramuscolare deve essere assolutamente evitata.

- **Uso**

Primovist è una soluzione pronta per l'uso.

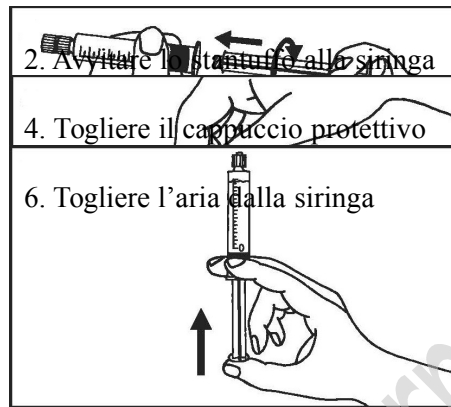
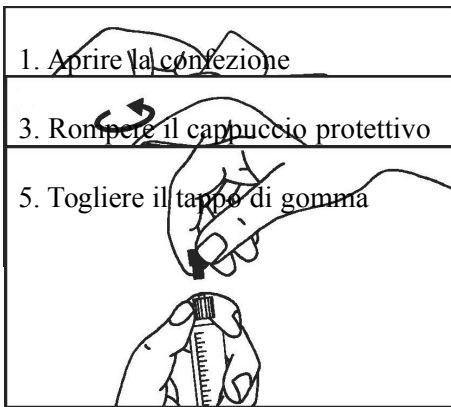
La siringa preriempita deve essere preparata per l'iniezione immediatamente prima dell'esame.

Il cappuccio dell'ago deve essere rimosso dalla siringa immediatamente prima dell'uso.

La soluzione non utilizzata durante l'esame deve essere smaltita in conformità alla normativa locale vigente.

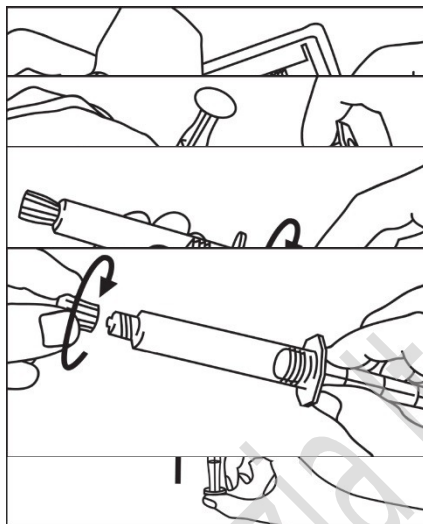
L'etichetta adesiva di tracciabilità sulle siringhe va staccata e applicata sulla documentazione del paziente, per consentire l'accurata registrazione del mezzo di contrasto contenente gadolinio usato. Anche la dose utilizzata deve essere registrata. Se si utilizza documentazione elettronica, il nome del prodotto, il numero di lotto e la dose devono essere inseriti nella documentazione elettronica del paziente.

Solo siringa in vetro:



Solo siringa in plastica

INIEZIONE MANUALE



INIEZIONE CON INIETTORE AUTOMATICO

