

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

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

dinatriumgadoxetaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend, 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 van wie u Primovist krijgt.
- Krijgt u last van één 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 wordt dit middel bewaard?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

Primovist is een contrastmiddel voor MRI (beeldvorming d.m.v. magnetische resonantie) van de lever. Het wordt gebruikt om veranderingen in de lever op te sporen en te diagnosticeren. Abnormale tekenen in de lever kunnen beter worden geëvalueerd met betrekking tot aantal, grootte en verspreiding. Het gebruik van dit middel geeft de arts ook informatie over de aard van de leverbeschadiging en vergroot daarmee de zekerheid van de gestelde diagnose. Dit middel wordt geleverd als oplossing voor intraveneuze injectie (toediening in een ader). Dit geneesmiddel is uitsluitend voor diagnostisch gebruik.

MRI is een vorm van medisch-diagnostische beeldvorming, waarbij beelden worden gevormd na het opsporen 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?

- Als u allergisch bent voor dinatriumgadoxetaat of voor één van de andere 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 dit middel aan u wordt toegediend:

- als u astma of een allergie heeft zoals hooikoorts, uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten), of hier in het verleden last van gehad heeft;
- als u in het verleden een reactie op contrastmiddelen heeft gehad;
- als uw nieren niet goed werken. Het gebruik van sommige gadoliniumhoudende contrastmiddelen bij deze patiënten is in verband gebracht met een ziekte genaamd nefrogene systemische fibrose (NSF). NSF is een ziekte waarbij de huid en bindweefsels dikker worden.

NSF kan als gevolg hebben dat gewrichten stijf worden, spieren zwakker worden, of de functie van inwendige organen verslechtert, wat mogelijk levensbedreigend kan zijn;

- als u een ernstige aandoening van het hart of de bloedvaten heeft;
- als u een laag kaliumgehalte in het bloed heeft;
- als u een bepaalde hartritmestoornis genaamd aangeboren verlengd-QT-syndroom heeft, of als dit in uw familie voorkomt;
- als u in het verleden veranderingen van het hartritme heeft gehad na het gebruik van geneesmiddelen;
- als u een pacemaker of andere implantaten of klemmen in uw lichaam heeft die ijzer bevatten.

Allergie-achtige reacties kunnen met vertraging voorkomen na gebruik van dit middel na uren of dagen. Zie rubriek 4.

Vertel het uw arts als:

- uw nieren niet goed werken;
- u kort geleden een levertransplantatie heeft ondergaan of er binnenkort een zult ondergaan.

Uw arts kan besluiten om een bloedtest te doen om te controleren hoe goed uw nieren werken voordat hij/zij besluit dit middel te gaan gebruiken, vooral indien 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, omdat er maar weinig ervaring is met het gebruik ervan. Aan het einde van de bijsluiter staat meer informatie.

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. Het gaat hierbij met name om:

- bètablokkers, geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk of andere hartklachten;
- geneesmiddelen die het hartritme of frequentie van uw hartslag beïnvloeden zoals amiodaron, sotalol;
- rifampicine, geneesmiddel voor de behandeling van tuberculose of sommige 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

Vertel het uw arts als u zwanger bent of denkt dat u zwanger zou kunnen worden, omdat dit middel niet tijdens de zwangerschap gebruikt dient te worden, tenzij strikt noodzakelijk.

Borstvoeding

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of binnenkort start met het geven van borstvoeding. Uw arts zal met u bespreken of u kunt doorgaan met het geven van borstvoeding of het borstvoeden moet onderbreken voor een periode van 24 uur nadat u dit middel toegediend heeft gekregen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft geen invloed op hoe goed u auto kan rijden en machines kan gebruiken.

Primovist bevat natrium

Dit middel bevat 82 mg natrium (een belangrijke stof in 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 het eten en drinken voor een volwassene.

3. Hoe wordt dit middel toegediend?

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

Na de injectie zult u nog minstens een half uur voor observatie (controle) moeten blijven.

De aanbevolen dosering is

0,1 ml Primovist per kg lichaamsgewicht.

Dosering bij speciale patiëntengroepen

Het gebruik van dit middel wordt niet aanbevolen bij patiënten met ernstige nierproblemen en patiënten die recent een levertransplantatie hebben ondergaan of er binnenkort een zullen ondergaan. Als het echter nodig is dit middel te gebruiken dan mag u slechts één dosis toegediend krijgen tijdens een scan en mag u niet eerder dan na 7 dagen een tweede injectie krijgen.

Ouderen

Het is niet nodig de dosering aan te passen als u 65 jaar of ouder bent, maar u zal mogelijk wel een bloedtest krijgen om te controleren hoe goed uw nieren werken.

Als meer van dit middel is toegediend dan zou mogen

Het is onwaarschijnlijk dat u een overdosis krijgt. Als dit toch gebeurt, zal uw arts eventuele symptomen die daar het gevolg van zijn behandelen.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

De meeste bijwerkingen zijn mild tot matig.

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

Net als bij andere contrastmiddelen kunnen in zeldzame gevallen allergie-achtige reacties voorkomen. Vertraagde reacties kunnen uren tot dagen na toediening van dit middel optreden.

De meest ernstige bijwerking bij patiënten die dit middel kregen toegediend, is anafylactische shock (een ernstige allergische reactie, die gepaard gaat met een sterke daling van de bloeddruk).

Als u één of meer van deze verschijnselen krijgt of moeite heeft met ademen, vertel dat dan direct aan uw arts:

- lage bloeddruk;

- zwellen van de tong, keel of het gezicht;
- loopneus, niezen, hoesten;
- rode, waterige en jeukende ogen;
- buikpijn;
- uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk (netelroos of galbulten);
- minder gevoel of gevoeligheid van de huid, jeuk, bleke huid.

Verder kunnen de volgende bijwerkingen voorkomen:

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

- hoofdpijn
- misselijk zijn

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

- duizelig zijn
- verdoofd gevoel en tintelingen
- problemen met proeven en ruiken
- blozen
- hoge bloeddruk
- problemen met ademen
- overgeven
- droge mond
- huiduitslag
- ernstige jeuk over uw hele lichaam of in uw oog
- rugpijn, pijn op de borst
- reacties op de plek waar u bent geprikt zoals
 - branderig gevoel, koud gevoel, irritatie, pijn
- u heeft het erg warm
- rillingen
- moe zijn
- u voelt zich raar

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

- niet stil kunnen zitten of staan
- oncontroleerbaar schudden
- gevoel dat uw hart sneller klopt
- onregelmatige hartslag (verschijnselen van hartblok)
- ongemak in de mond
- u maakt meer speeksel
- rode huiduitslag met puistjes of vlekjes
- meer dan normaal zweten
- gevoel van ongemak, u voelt zich ziek of niet lekker

Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- snelle hartslag
- rusteloos zijn

Laboratoriumwaarden kunnen anders worden nadat u dit middel heeft gekregen. Vertel daarom uw gezondheidszorgpersoneel dat u recent dit middel heeft gehad als u bloed- of urinemonsters moet geven.

Er zijn gevallen gemeld van nefrogene systemische fibrose (een aandoening waarbij de huid dikker wordt en waarbij ook weke delen en inwendige organen aangedaan kunnen worden) bij het 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 Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe wordt dit middel bewaard?

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 kartonnen verpakking 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 direct na opening te worden gebruikt.

Het contrastmiddel moet vóór gebruik visueel geïnspecteerd worden. Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij ernstige verkleuring, aanwezigheid van deeltjes of bij een beschadigde verpakking.

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. Iedere ml oplossing voor injectie bevat 0,25 mmol dinatriumgadoxetaat (overeenkomend met 181,43 mg dinatriumgadoxetaat).
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn trinatriumcaloxetaat, trometamol, natriumhydroxide en zoutzuur (beide voor pH-aanpassingen), 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 [alleen glazen spuit],

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 zijn 1, 5 of 10 voorgevulde injectiespuiten met:

5,0 ml oplossing voor injectie (in 10-ml glazen/plastic voorgevulde spuit)

7,5 ml oplossing voor injectie (in 10-ml glazen voorgevulde spuit) [alleen glazen spuit]

10,0 ml oplossing voor injectie (in 10-ml glazen/plastic voorgevulde spuit).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Registratiehouder:

Bayer B.V.
Siriusdreef 36
2132 WT Hoofddorp

Voor inlichtingen:

Bayer B.V., Postbus 88, 2130 AB Hoofddorp

Fabrikant:

Bayer AG
Müllerstrasse 178
13353 Berlijn
Duitsland

Dit middel is in het register ingeschreven onder RVG nummer 31393.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2022.

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

- **Nierfunctiestoornis**

Het wordt aanbevolen om vóór toediening van Primovist alle patiënten te screenen op een nierfunctiestoornis door het uitvoeren van laboratoriumtesten.

Er zijn gevallen gemeld van nefrogene systemische fibrose (NSF) die in verband zijn gebracht met het gebruik van sommige gadoliniumhoudende contrastmiddelen bij patiënten met een ernstige acute of chronische nierfunctiestoornis (glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) < 30 ml/min/1,73 m²). Patiënten die een levertransplantatie ondergaan lopen een bijzonder risico aangezien de incidentie van acuut nierfalen verhoogd is bij deze patiënten. Aangezien er een mogelijkheid is dat NSF optreedt bij gebruik van Primovist, dient het te worden vermeden

- bij patiënten met een ernstige nierfunctiestoornis
- tijdens de perioperatieve levertransplantatieperiode

tenzij de diagnostische informatie essentieel is en niet kan worden verkregen met niet-contrastversterkte MRI. Indien gebruik van Primovist niet kan worden vermeden, dient de dosis niet groter te zijn dan 0,025 mmol/kg lichaamsgewicht. Niet meer dan één dosis mag worden gebruikt bij een scan. Wegens het ontbreken van informatie over herhaalde toedieningen dient Primovist niet herhaald te worden toegediend tenzij het interval tussen de injecties ten minste 7 dagen bedraagt.

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

Hemodialyse kort na toediening van Primovist kan zinvol zijn om Primovist uit het lichaam te verwijderen. Er is geen bewijs dat de inzet van hemodialyse ter preventie of behandeling van NSF bij patiënten die nog geen hemodialyse ondergaan, rechtvaardigt.

- **Zwangerschap en borstvoeding**

Primovist dient niet tijdens de zwangerschap te worden gebruikt, tenzij de klinische situatie van de vrouw het gebruik van gadoxetaat vereist.

Het doorgaan met het geven van borstvoeding of het onderbreken ervan gedurende een periode van 24 uur na toediening van Primovist, dient te worden bepaald door de arts en de voedende moeder.

- **Pediatrische patiënten**

Er werd een observationele studie uitgevoerd met 52 pediatrische patiënten in de leeftijd van ouder dan 2 maanden tot 18 jaar. De patiënten waren doorverwezen voor door Primovist versterkte lever MRI om vermoede of bekende focale leverlaesies te evalueren. Additionele, diagnostische informatie werd verkregen wanneer gecombineerde, onversterkte en versterkte lever MRI werden vergeleken met alleen onversterkte MRI. Er zijn ernstige bijwerkingen gemeld, maar geen van de bijwerkingen werd door de onderzoeker als gerelateerd aan Primovist beoordeeld. Vanwege de retrospectieve aard en de kleine omvang van de steekproef van deze studie kan er geen definitieve conclusie worden getrokken aangaande de werkzaamheid en veiligheid bij deze populatie.

- **Vóór injectie**

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

- **Toediening**

Primovist moet onverdund worden toegediend als intraveneuze bolusinjectie met een toedieningssnelheid van ongeveer 2 ml/sec. Na het inspuiten van het contrastmiddel moet de intraveneuze canule/verbindingslijn worden doorgespoeld met een fysiologische zoutoplossing (9 mg/ml).

- De patiënt dient gedurende ten minste 30 minuten na de injectie te worden geobserveerd.
- Primovist mag niet vermengd worden met andere geneesmiddelen.
- Intramusculaire injectie moet strikt worden vermeden.

- **Hantering**

Primovist is gebruiksklaar.

De voorgevulde spuit moet direct voor het onderzoek worden klaargemaakt voor injectie.

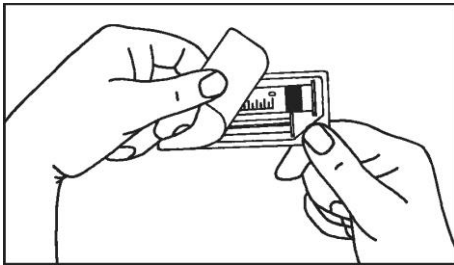
De dop op de punt dient vlak voor gebruik van de voorgevulde spuit te worden verwijderd.

Alle oplossing die niet tijdens één onderzoek is gebruikt, dient te worden weggegooid overeenkomstig lokale voorschriften.

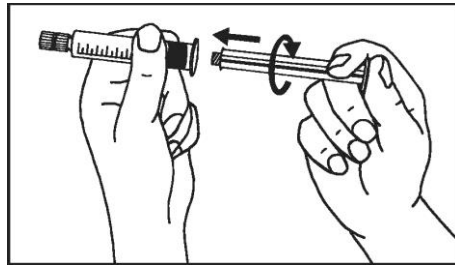
Het afneembare traceeretiket op de spuit moet op het patiëntendossier worden aangebracht zodat nauwkeurig kan worden vastgelegd welk gadoliniumhoudend contrastmiddel is gebruikt. Ook dient de dosis te worden gedocumenteerd.

Als een elektronisch patiëntendossier wordt gebruikt, moeten de naam van het product, het chargennummer en de dosis in het patiëntendossier worden ingevoerd.

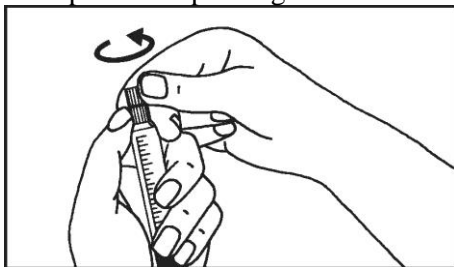
Alleen glazen spuit:



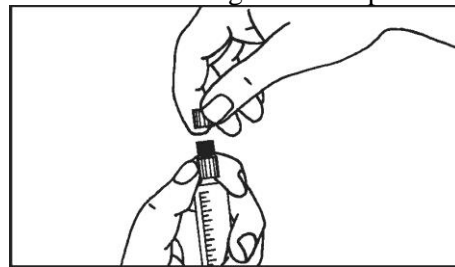
1. Open de verpakking



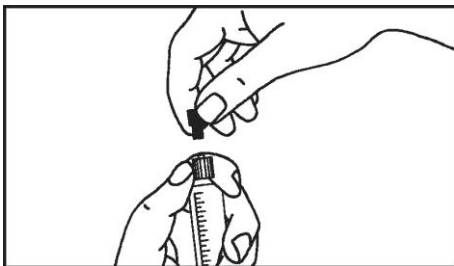
2. Schroef de zuiger aan de spuit



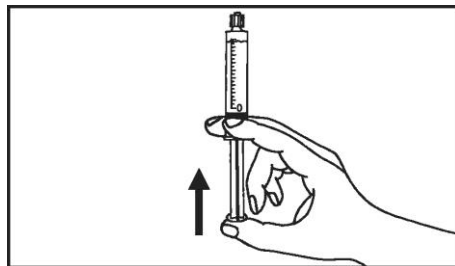
3. Breek het beschermende omhulsel



4. Verwijder het beschermende omhulsel



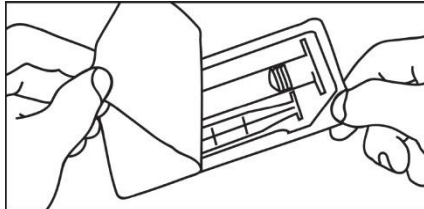
5. Verwijder de rubberen stop



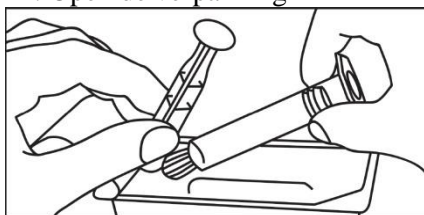
6. Verwijder de lucht uit de spuit

Alleen plastic spuit:

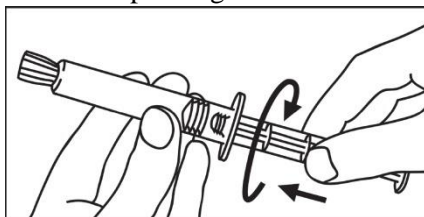
HANDMATIGE TOEDIENING



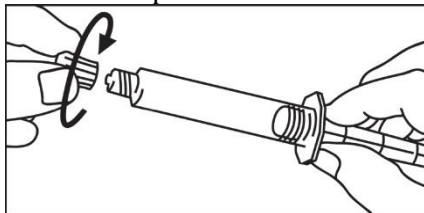
1. Open de verpakking



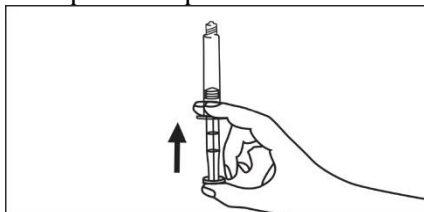
2. Neem de spuit en zuigerstang uit de verpakking



3. Draai de zuigerstang met de klok mee in de spuit

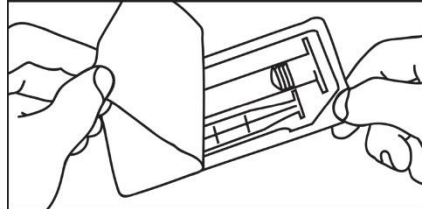


4. Open de dop met een draai

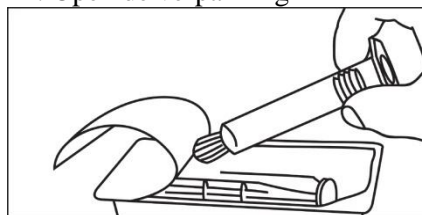


5. Verwijder de lucht uit de spuit

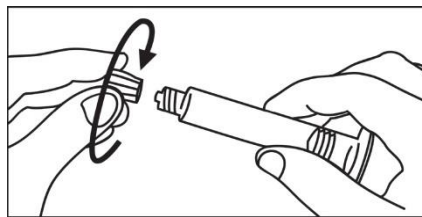
TOEDIENING MET EEN POWER INJECTOR



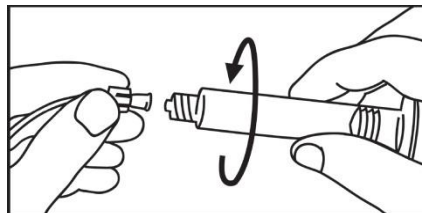
1. Open de verpakking



2. Neem de spuit uit de verpakking



3. Open de dop met een draai



4. Verbind het uiteinde van de spuit met de klok mee aan het buissysteem.
Ga verder volgens de instructies van de producent van het apparaat.