Bipacksedel: Information till användaren

Primovist 0,25 mmol/ml, injektionsvätska, lösning, förfylld spruta
dinatriumgadoxetat

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkaren som ger dig Primovist.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Primovist är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Primovist
3. Hur Primovist används
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Primovist ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Primovist är och vad det används för

Primovist är ett kontrastmedel för magnetisk resonanstomografi (MRT) av levern.
Det används för att lättare kunna upptäcka och diagnostisera förändringar som kan ha drabbat levern. Onormala förändringar i levern kan bedömas bättre med avseende på antal, storlek och fördelning. Primovist kan även hjälpa läkaren att avgöra typ av eventuella förändringar och på så sätt ökar diagnosens säkerhet.

Läkemedlet tillhandahålls som injektionsvätska för intravenös injektion. Primovist är endast avsett för diagnostik.

MRT är en form av visuell diagnostik som skapar bilder utifrån vattenmolekyler i den friska och den sjukliga vävnaden. Tekniken bygger på ett komplext system av magneter och radiovågor.

2. Vad du behöver veta innan du får Primovist

Använd inte Primovist
- om du är allergisk mot dinatriumgadoxetat, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

Varningar och försiktighet
Tala med läkare innan du får Primovist om du har:
- eller har haft astma eller en allergi såsom hösnuva, nässelfeber
- tidigare har reagerat mot kontrastmedel
- nedsatt njurfunktion. Användning av vissa gadoliniuminnehållande kontrastmedel hos dessa patienter har förknippats med utveckling av en sjukdom som kallas för Nefrogen Systemisk Fibros (NSF). NSF medför förtjockning av hud och bindväv och kan orsaka

försämrad rörlighet i leder, muskelsvaghet eller nedsatt funktion av inre organ, vilket eventuellt kan vara livshotande.
- allvarliga hjärt-kärlsjukdomar
- låga kaliumvärden
- eller någon familjemedlem har haft problem med hjärtrytmen så kallat långt QT-syndrom
- haft påverkan på hjärtrytmen vid användning av läkemedel
- en pacemaker eller annan typ av implantat eller clips som innehåller järn i din kropp

Allergiliknande reaktioner kan förekomma efter användning av Primovist med fördröjda reaktioner efter timmar eller dagar. Se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”.

Tala om för din läkare om:
- dina njurar inte fungerar normalt.
- du nyligen har genomgått eller snart förväntas genomgå en levertransplantation.

Läkare kan besluta att ta blodprov för att undersöka hur dina njurar fungerar innan beslut tas om användning av Primovist, speciellt om du är 65 år eller äldre.

Ackumulering i kroppen
Primovist fungerar eftersom det innehåller metallen gadolinium. Studier har visat att små mängder gadolinium kan stanna kvar i kroppen, inklusive hjärnan. Inga biverkningar på grund av kvarvarande gadolinium i hjärnan har setts.

Barn och ungdomar
Säkerhet och effekt för Primovist har inte fastställts hos patienter under 18 år då erfarenheten av dess användning är begränsad Ytterligare information ges i slutet av denna bipacksedel.

Andra läkemedel och Primovist
Tala om för din läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Särskilt gäller detta för:
- betablockare, läkemedel för behandling av högt blodtryck eller andra hjärtsjukdomar
- läkemedel som påverkar hjärtrytm eller hjärtfrekvens såsom amiodaron, sotalol
- rifampicin, läkemedel för behandling av tuberkulos eller vissa andra infektioner

Graviditet och amning

Graviditet
Gadoxetat kan passera placentan. Det är okänt om det påverkar barnet. Du måste tala om för läkare om du tror att du är eller kan bli gravid eftersom Primovist inte ska användas under graviditet om det inte är absolut nödvändigt.

Amning
Tala om för läkare om du ammar eller ska börja amma. Läkare kommer att diskutera med dig om du bör fortsätta eller avbryta amning under en period av 24 timmar efter du har fått Primovist.

Körförmåga och användning av maskiner
Primovist har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Primovist innehåller natrium
Detta läkemedel innehåller 82 mg natrium (huvudkomponenten i bordssalt) per dos baserad på den genomsnittliga dosen till en person som väger 70 kg. Detta motsvarar 4,1% av det högsta rekommenderade dagliga intaget av natrium för vuxna.

3. Hur Primovist används

Primovist injiceras in i en ven med en tunn nål, och ges omedelbart före MRT-undersökningen. Efter injektionen kommer du att hållas under uppsikt i minst 30 minuter.

Rekommenderad dos är

0,1 ml Primovist per kg kroppsvikt

Dosering i särskilda patientgrupper
Användning av Primovist rekommenderas inte till patienter med allvarliga njurproblem och till patienter som nyligen har genomgått eller snart förväntas genomgå en levertransplantation. Om användning trots allt är nödvändig ska du endast få en dos av Primovist under en undersökning och du ska inte få en andra injektion innan det gått minst 7 dagar.

Äldre
Det är inte nödvändigt att anpassa dosen om du är 65 år eller äldre men du kan behöva ta ett blodprov för att undersöka hur bra dina njurar fungerar.

Om du har fått för stor mängd av Primovist
Det är inte sannolikt att du får för stor dos. Om det trots allt skulle hända, kommer läkaren att behandla de symtom som uppträder.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.
De flesta biverkningar är lindriga till måttliga.

Om du får biverkningar, tala med din läkare.
Liksom för andra kontrastmedel kan i sällsynta fall allergiska reaktioner förekomma. Fördröjda reaktioner kan uppträda timmar eller dagar efter att du har fått Primovist.

Den allvarligaste biverkningen hos patienter som får Primovist är anafylaktisk chock (en allvarlig allergiliknande reaktion).
Kontakta omedelbart läkare om du upplever följande symtom eller har andningssvårigheter:
- lågt blodtryck
- svullnad av tunga, hals eller ansikte
- rinnande näsa, nysningar, hosta
- röda, rinnande och kliande ögon
- magsmärta
- nässelutslag

- minskad känsel eller känslighet i huden, klåda, blekhet

Andra biverkningar som kan förekomma:
Vanliga: Kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare
- huvudvärk
- illamående

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare
- yrsel
- domningar och stickningar
- smak- och luktförändringar
- rodnad
- förhöjt blodtryck
- andningssvårigheter
- kräkningar
- muntorrhet
- hudutslag
- svår klåda, över hela kroppen eller kliande ögon
- rygg- och bröstsmärta
- reaktioner vid injektionsstället såsom brännande känsla, köldkänsla, irritation eller smärta
- värmekänsla
- frossa
- trötthet
- ”konstig känsla”

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare
- oförmåga att sitta eller stå still
- darrningar
- hjärtklappning
- oregelbunden hjärtrytm (tecken på grenblock)
- obehag i munnen
- ökad salivutsöndring
- röda hudutslag som består av fläckar och blemmor
- ökad svettning
- obehagskänsla, allmän sjukdomskänsla

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal användare
- snabba hjärtslag
- rastlöshet

Förändrade laboratorievärden kan förekomma en kort tid efter du har fått Primovist. Informera vårdpersonalen om du nyligen har fått Primovist och ska lämna blod- eller urinprover.

Det har förekommit rapporter om nefrogen systemisk fibros (som orsakar förtjockning av huden och som också kan påverka mjukdelar och inre organ) i samband med användning av andra gadoliniuminnehållande kontrastmedel.

<u>Rapportering av biverkningar</u>

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Primovist ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på sprutan och ytterkartongen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är sista dagen i den angivna månaden.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Detta läkemedel ska användas direkt efter öppnandet.

Lösningen ska inspekteras visuellt före användning. Detta läkemedel ska inte användas i fall av allvarlig missfärgning, synliga partiklar eller skadad förpackning.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
- Den aktiva substansen är dinatriumgadoxetat. Varje ml injektionsvätska, lösning, innehåller 0,25 mmol dinatriumgadoxetat (motsvarande 181,43 mg dinatriumgadoxetat).

- Övriga innehållsämnen är trinatriumcaloxetat, trometamol, natriumhydroxid och saltsyra (båda för pH-justering), vatten för injektionsvätskor.

1 förfylld spruta med 5,0 ml innehåller 907 mg dinatriumgadoxetat,
1 förfylld spruta med 7,5 ml innehåller 1361 mg dinatriumgadoxetat (endast glasspruta),
1 förfylld spruta med 10,0 ml innehåller 1814 mg dinatriumgadoxetat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Primovist är en klar, färglös till svagt gul lösning fri från synliga partiklar. Förpackningarna innehåller 1,5 eller 10 förfyllda sprutor med:

5,0 ml injektionsvätska, lösning (i 10 ml förfylld glas/plastspruta)
7,5 ml injektionsvätska, lösning (i 10 ml förfylld glasspruta) (endast glasspruta)
10,0 ml injektionsvätska, lösning (i 10 ml förfylld glas/plastspruta)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:
Bayer AB
Box 606
SE-169 26 Solna

Tillverkare:
Bayer AG
Müllerstrasse 178
13353 Berlin, Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast: 2025-12-19
<----------

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

- **Nedsatt njurfunktion**

Före administrering av Primovist rekommenderas att alla patienter undersöks med avseende på nedsatt njurfunktion med hjälp av laboratorieprover.

Rapporter om nefrogen systemisk fibros (NSF) har förekommit i samband med användning av vissa gadoliniuminnehållande kontrastmedel hos patienter med akut eller kronisk kraftigt nedsatt njurfunktion (GFR<30 ml/min/1,73 m^2). Patienter som genomgår levertransplantation löper särskilt hög risk, eftersom incidensen av akut njursvikt är hög i denna grupp. Då det finns risk att NSF kan uppstå med Primovist, bör användning undvikas

-till patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion
- i den perioperativa fasen av en levertransplantation

såvida inte den diagnostiska informationen är nödvändig och inte kan fås med icke-kontrastförstärkt MRT. Om användning av Primovist inte kan undvikas ska dosen inte överstiga 0,025 mmol/kg kroppsvikt. Fler än en dos ska inte användas under en undersökning. Eftersom information om upprepad administrering saknas ska injektioner med Primovist inte upprepas om inte intervallet mellan injektionerna är minst 7 dagar.

Eftersom renalt clearence av gadoxetat kan vara nedsatt hos äldre, är det speciellt viktigt att undersöka patienter som är 65 år och äldre med avseende på nedsatt njurfunktion.

Hemodialys kort tid efter administrering av Primovist kan vara till nytta för att avlägsna Primovist från kroppen. Det finns inga belägg som stödjer påbörjande av hemodialys för att förhindra eller behandla NSF hos patienter som inte redan genomgår hemodialys.

- **Graviditet och amning**

Primovist skall användas under graviditet endast då tillståndet innebär att det är absolut nödvändigt att kvinnan använder gadoxetat.

Om amning ska fortsätta eller avbrytas under en period av 24 timmar efter administrering av Primovist ska beslutas av läkaren och den ammande modern.

- **Pediatrisk population**

En observationsstudie utfördes hos 52 pediatriska patienter i åldern äldre än 2 månader och yngre än 18 år. Patienter remitterades för Primovist-förstärkt MRT av levern för att utvärdera misstänkta eller kända fokala leverlesioner. Ytterligare diagnostisk information erhölls när kombinerade icke-kontrastförstärkta och kontrastförstärkta MRI av levern jämfördes med enbart icke-kontrastförstärkta MRI. Allvarliga biverkningar rapporterades, men prövare bedömde att ingen var relaterad till Primovist. På grund av studiens retrospektiva karaktär och det lilla urvalet, kan ingen säker slutsats dras om effekt och säkerhet i denna population.

- **Före injektion**

Primovist är en klar, färglös till svagt gul lösning fri från synliga partiklar. Kontrastmedlet bör inspekteras visuellt innan det används.
Kontrastmedel som är starkt missfärgat, innehåller partiklar eller med defekt spruta ska inte användas.

- **Administrering**

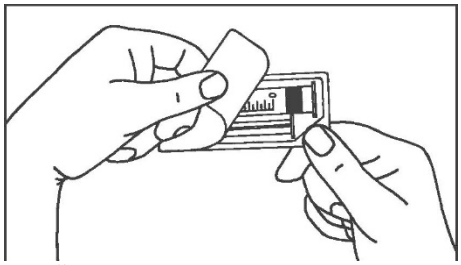
Primovist skall administreras utan spädning som en intravenös bolusinjektion med en injektionshastighet på ca 2 ml/sekund. Injektionen skall följas av sköljning med fysiologisk natriumkloridlösning (9 mg/ml).
- patienten ska observeras under minst 30 minuter efter injektionen.
- Primovist ska inte blandas med andra läkemedel
- intramuskulär injektion måste undvikas.

- **Hantering**

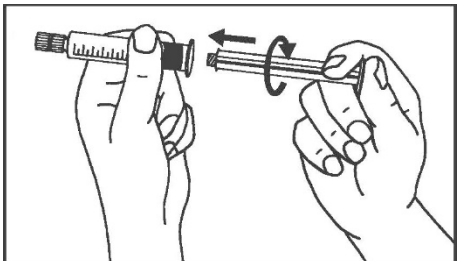
Primovist är färdig för användning.
Den förfyllda sprutan bör inte färdigställas förrän omedelbart före användning.
Sprutans hatt ska tas av omedelbart före användning.
Överblivet kontrastmedel från undersökningen skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Den avtagbara spårningsetiketten på sprutan ska fästas i patientjournalen för att möjliggöra noggrann dokumentering av vilket gadoliniuminnehållande kontrastmedel som använts. Dosen som använts ska också dokumenteras. Vid elektronisk journalföring ska produktnamn, batchnummer och dos anges i den elektroniska patientjournalen.

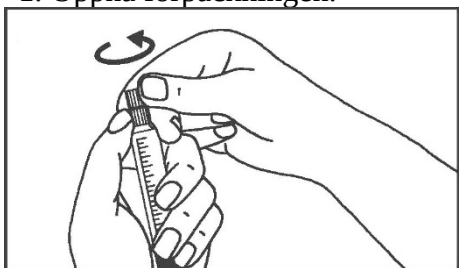
Endast glasspruta



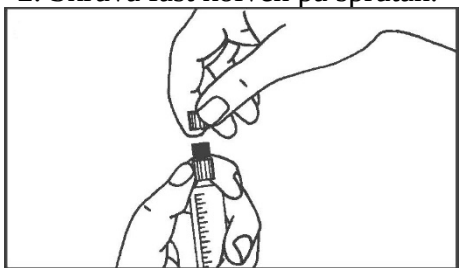
1. Öppna förpackningen.



2. Skruva fast kolven på sprutan.



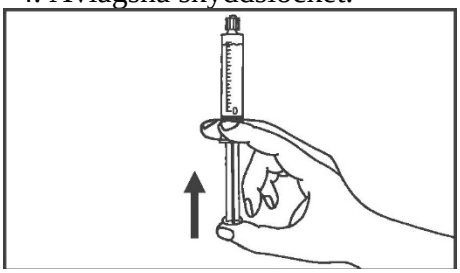
3. Bryt loss skyddslocket.



4. Avlägsna skyddslocket.

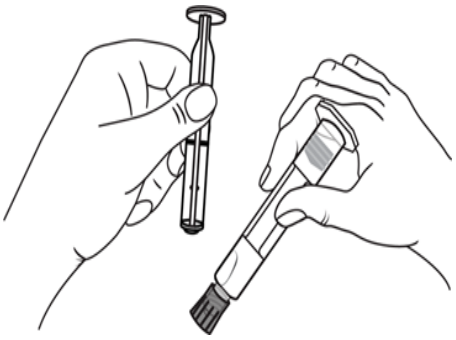
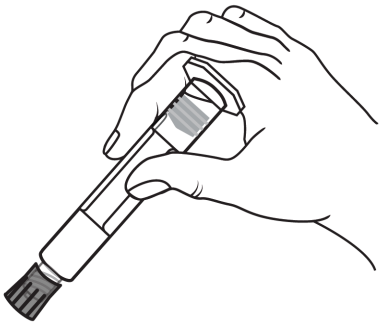
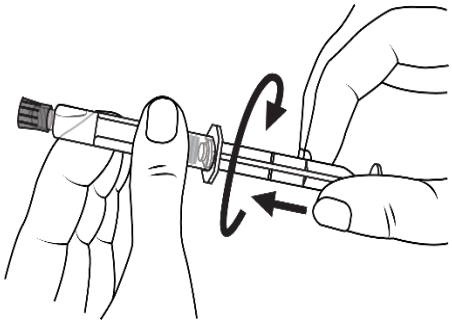
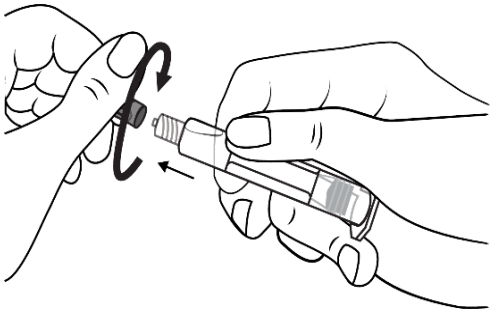
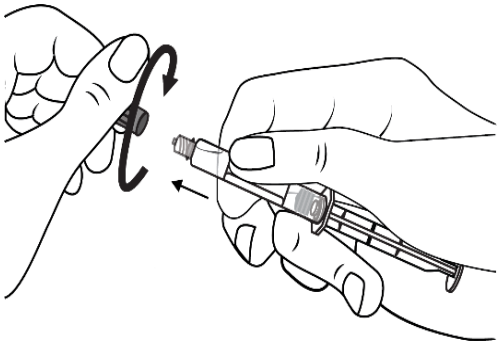
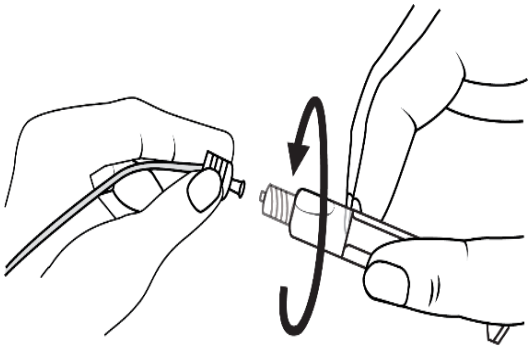


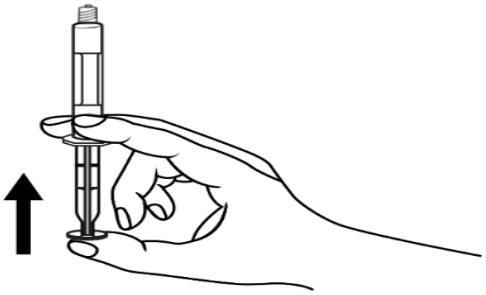
5. Ta bort gummiproppen.



6. Avlägsna luft i sprutan.

Endast plastspruta

Manuell injektion	Injektion med injektor
	
1. Ta ut sprutan och kolven	1. Ta ut sprutan
	
2. Skruva in kolven medsols i sprutan	2. Skruva loss skyddslocket.
	
3. Skruva loss skyddslocket	3. Anslut sprutspetsen till slangsystemet genom att skruva medsols. Följ sedan instruktionerna för injektorn

 4. Avlägsna luften i sprutan	