

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Primovist 0,25 mmol/ml, solución inyectable en jeringa precargada

Gadoxetato de disodio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte al médico que le administra Primovist (el radiólogo) o al personal del hospital o centro donde se realice la RM (resonancia magnética).
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o radiólogo.

En este prospecto:

1. Qué es PRIMOVIST y para qué se utiliza.
2. Antes de usar PRIMOVIST.
3. Cómo usar PRIMOVIST.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de PRIMOVIST.
6. Información adicional.

1. QUÉ ES PRIMOVIST Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Primovist es un medio de contraste para el diagnóstico por imagen mediante resonancia magnética (RM) del hígado. Se utiliza para contribuir a detectar y diagnosticar alteraciones que pueden aparecer en el hígado. Se pueden evaluar mejor (número, tamaño y distribución) signos anormales del hígado. Primovist también puede ayudar al médico a determinar la naturaleza de cualquier anomalía, aumentando de ese modo su confianza en el diagnóstico. Se suministra como solución inyectable. Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

La RM (resonancia magnética) es un método de diagnóstico por imagen que forma las mismas mediante la detección de moléculas de agua en los tejidos normales y anormales. Esto se realiza mediante un complejo sistema de imanes y ondas de radio.

2. ANTES DE USAR PRIMOVIST

No use PRIMOVIST

- Si usted es alérgico (hipersensible) al gadoxetato de disodio o a cualquiera de los otros componentes de Primovist que se incluyen en la sección 6 “Composición de Primovist”.

Tenga especial cuidado con PRIMOVIST

- Si padece o ha padecido alergia (por ejemplo; fiebre del heno, urticaria) o asma
- Si previamente ha padecido alguna reacción a los medios de contraste
- Si padece una función renal alterada. El uso de algunos agentes de contraste conteniendo gadolinio en pacientes con esta enfermedad se ha asociado con la enfermedad conocida como Fibrosis Sistémica Nefrogénica (NFS). La NFS es una enfermedad que da lugar a un engrosamiento de la piel y los tejidos conectivos. La NFS puede llegar a producir una disminución de la movilidad de articulaciones, debilitación de los músculos o alteración de los órganos internos, los cuales pueden poner en peligro la vida.
- Si padece alguna enfermedad grave del corazón o de los vasos sanguíneos
- Si tiene los niveles de potasio en sangre bajos

- Si usted o alguien de su familia ha tenido alguna vez problemas de ritmo cardíaco (síndrome del QT largo)
- Si ha tenido alteraciones del ritmo o cadencia de los latidos del corazón debido a algún medicamento

Antes de que le administren Primovist, informe a su médico si le afecta cualquiera de los trastornos mencionados anteriormente. Su médico decidirá si la prueba que se pretende realizar es posible o no.

- Pueden ocurrir reacciones alérgicas/alergoides tras la administración de Primovist. Es posible que las reacciones sean graves y también que sean retardadas (horas o días después) (ver sección 4 “Posibles efectos adversos”).
- Informe a su médico si lleva marcapasos o algún tipo de implante metálico en su organismo.
- No se recomienda la administración de Primovist a pacientes menores de 18 años debido a que no se dispone de experiencia clínica en este grupo de edad.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Se incluyen especialmente:

- betabloqueantes, medicamentos que se utilizan para el tratamiento de la tensión arterial alta y otras enfermedades cardíacas
- medicamentos que alteran el ritmo o cadencia de los latidos del corazón (p.ej. amiodarona, sotalol)
- rifampicina o rifamicina, medicamentos que se utilizan para el tratamiento de la tuberculosis

Uso de PRIMOVIST con los alimentos y bebidas

Puesto que los medios de contraste como Primovist pueden causar náuseas y vómitos, se le pedirá que no coma nada durante las dos horas anteriores a la prueba.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Informe a su médico si está embarazada o pudiera estarlo, ya que Primovist no debería ser administrado durante el embarazo a menos que fuera absolutamente necesario.

Informe a su médico si está en periodo de lactancia o pretende estarlo, ya que solo deberían administrarle Primovist después de considerarlo especialmente. La lactancia debería interrumpirse las 24 horas posteriores a la administración.

Información importante sobre algunos de los componentes de PRIMOVIST

Primovist contiene 82 mg de sodio por dosis (basado en la dosis media administrada a una persona de 70 Kg). Esto se debe tener en cuenta si usted está haciendo una dieta baja en sodio.

3. CÓMO USAR PRIMOVIST

Un médico inyecta Primovist en la vena mediante una aguja de pequeño tamaño. Le administrarán Primovist inmediatamente antes de su prueba de RM (resonancia magnética).

Tras la inyección usted estará en observación durante, al menos, 30 minutos.

La dosis correcta de Primovist que se le debe administrar dependerá de su peso corporal:

0,1 ml de Primovist por kilogramo de peso corporal.

Al final del prospecto se incluye información adicional sobre la administración y el manejo de Primovist.

Si usted usa más PRIMOVIST del que debiera:

Una sobredosis es improbable. Si esto sucediera, su médico tratará cualquier síntoma que aparezca.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Primovist puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Al igual que con otros medios de contraste, pueden producirse casos raros de reacciones alérgicas/alergoides, incluyendo reacciones graves (shock) en casos muy raros, que pueden necesitar de una intervención médica inmediata.

Los primeros signos de que se está produciendo una reacción grave son hinchazón moderada de la cara, labios, lengua o garganta; tos, picor, secreción nasal, estornudos y urticaria. **Informe al personal del departamento de RM (resonancia magnética) si experimenta cualquiera de estos signos o tiene dificultades para respirar.**

Pueden ocurrir reacciones retardadas unas horas o días después de la administración de Primovist. Si esto le sucede a usted, informe a su médico o radiólogo.

A continuación se enumeran los efectos adversos comunicados/experimentados, ordenados por frecuencia:

El término “poco frecuente” significa que afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes.

El término “raro” significa que afecta a menos de 1 de cada 1.000 pacientes.

Efectos adversos que han sido observados en los ensayos clínicos previos a la aprobación de Primovist:

| Poco frecuentes | Raros |
|---------------------------------------|---|
| Cefalea | Vértigo |
| Mareos | Agitación |
| Entumecimiento y hormigueo | Temblores |
| Alteraciones del sentido del sabor | Latidos del corazón anormalmente intensos o rápidos (palpitaciones) |
| Alteraciones del sentido del olfato | Latidos del corazón irregulares (signos de bloqueo cardíaco) |
| Rubor | Sequedad de boca |
| Aumento de la presión arterial | Molestias en la boca |
| Dificultades respiratorias | Aumento de la producción de saliva |
| Vómitos | Enrojecimiento de la piel con ampollas y manchas |
| Náuseas | Aumento de la sudoración |
| Erupción cutánea | Escalofríos |
| Picor intenso* | Dolor de espalda |
| Dolor en el pecho | Sensación de incomodidad |
| Reacciones en el lugar de inyección** | Malestar general |
| Sensación de calor | Cansancio |
| | Sensibilidad anormal |

* Picor intenso (picor generalizado, picor de los ojos)

** Reacciones en el lugar de inyección (diferentes tipos) incluye los siguientes términos: extravasación en el lugar de inyección, sensación de calor en el lugar de inyección, sensación de frío en el lugar de inyección, irritación en el lugar de inyección, dolor en el lugar de inyección

Efectos adversos adicionales que han sido comunicados tras la aprobación de Primovist:

Se han comunicado casos raros de aumento del ritmo cardíaco y agitación nerviosa.

Algunos valores de laboratorio pueden aumentar ligeramente poco tiempo después de que le hayan administrado Primovist. Por lo tanto, usted debe informar al personal sanitario de que recientemente se le ha hecho una prueba con Primovist en caso de que tengan que hacerle un análisis de sangre u orina.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE PRIMOVIST

No requiere condiciones especiales de conservación.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Primovist después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esa forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de PRIMOVIST

- El principio activo es gadoxetato de disodio 181,43 mg, equivalente a 0,25 mmol/ml
- Los demás componentes son: ácido caloxético trisódico, trometamol, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico y agua para preparaciones inyectables.

1 jeringa con 5,0 ml contiene 907 mg de gadoxetato de disodio,
1 jeringa con 7,5 ml contiene 1361 mg de gadoxetato de disodio,
1 jeringa con 10,0 ml contiene 1814 mg de gadoxetato de disodio.

Aspecto de PRIMOVIST y contenido del envase

Primovist es un líquido claro de incoloro a amarillo pálido. El contenido de los envases es:

- 1, 5, o 10 jeringas precargadas con 5,0 ml de solución para inyección (en jeringa precargada de 10 ml)
- 1, 5, o 10 jeringas precargadas con 7,5 ml de solución para inyección (en jeringa precargada de 10 ml)
- 1, 5, o 10 jeringas precargadas con 10,0 ml de solución para inyección (en jeringa precargada de 10 ml)

No se comercializan todas las presentaciones.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Química Farmacéutica Bayer, S.A.
Pau Claris, 196
08037 Barcelona

Responsable de la fabricación:

Bayer Schering Pharma AG
Müllerstrasse 178
D-13342 Berlin, Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del EEE (Espacio Económico Europeo) con los siguientes nombres:

| | |
|-----------------|--|
| Austria | Primovist 0.25 mmol/ml, Injektionslösung, Fertigspritze |
| Bélgica | Primovist, 0.25 mmol/ml, oplossing voor injectie |
| Chipre | Primovist 0.25 mmol/ml, solution for injection, pre-filled syringe |
| República Checa | Primovist 0,25 mmol/ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa |
| Estonia | Primovist 0,25 ml/ml süstelahus, eeltäidetud süstal |
| Finlandia | Primovist 0.25 mmol/ml injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa |
| Alemania | Primovist 0,25 mmol/ml Injektionslösung, Fertigspritze |
| Grecia | Primovist PFS ενέσιμο διάλυμα σε προγεμισμένη σύριγγα 0,25 mmol/ml |
| Hungría | Primovist |
| Irlanda | Primovist 0,25 mmol/ml, solution for injection, prefilled syringe |
| Letonia | Primovist, šķīdums injekcijām 0,25 mmol/ml |
| Lituania | Primovist, šķīdums injekcijām 0,25 mmol/ml |
| Malta | Primovist 0,25 mmol/ml, injekční roztok v předplněné stříkačce |
| Holanda | Primovist 0,25 mmol/ml, oplossing voor injectie, voorgevulde spuit |
| Noruega | Primovist 0,25 mmol/ml, injeksjonsvæske, oppløsning i ferdigfylt sprøyte |
| Polonia | Primovist |
| Portugal | Primovist |
| Eslovaquia | Primovist 0,25 mmol/ml, injekčný roztok, naplnené striekaky |
| Eslovenia | Primovist |
| España | Primovist 0,25 mmol/ml solución inyectable en jeringa precargada. |
| Suecia | Primovist 0,25 mmol/ml injektionsvätska, lösning, förfylld spruta |
| Suiza | Primovist |
| Reino Unido | Primovist Pre-Filled Syringes |

Este prospecto ha sido aprobado en noviembre 2007.

 Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario:

- Antes de la inyección

Primovist es un líquido claro de incoloro a amarillo pálido. El medio de contraste debe ser inspeccionado visualmente antes de ser utilizado. El medio de contraste no debe utilizarse en caso de presentar alteraciones significativas del color, de aparición de partículas o en caso de que el envase esté defectuoso.

- Administración

Primovist debe ser administrado sin diluir en forma de inyección intravenosa en bolo con una velocidad de flujo de aproximadamente 2 ml/sg. Tras la inyección del medio de contraste se debe lavar la cánula intravenosa con una solución salina fisiológica (9 mg/ml).

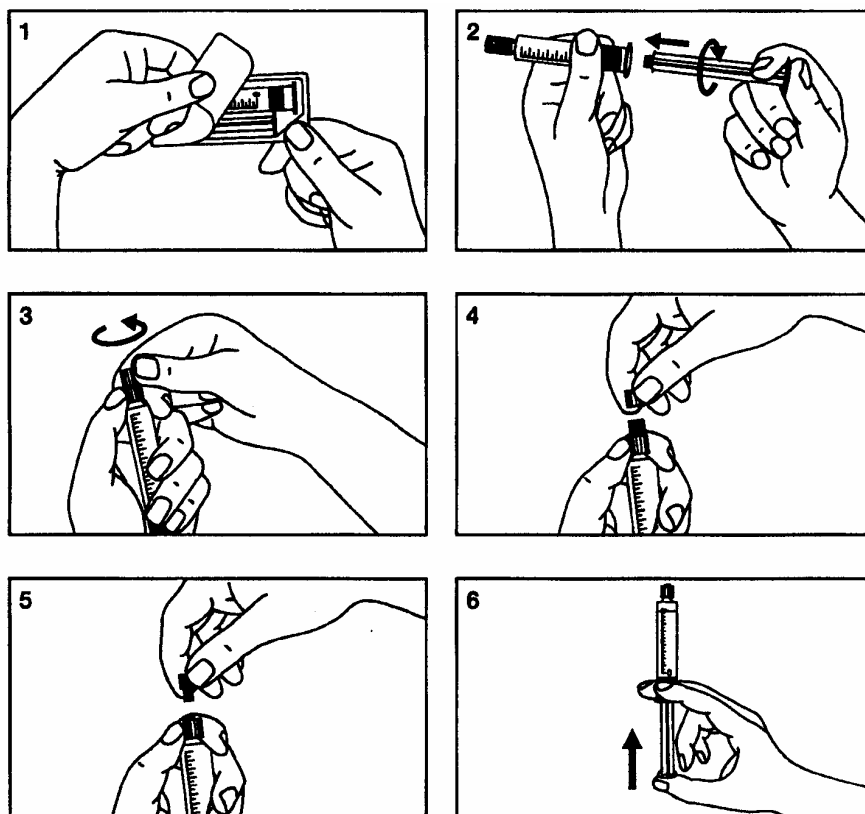
- Los pacientes deben estar en posición de cúbito supino y deben mantenerse en observación durante al menos 30 minutos tras la inyección.

- Primovist no debe mezclarse con otros medicamentos.
- Debe evitarse la inyección intramuscular en sentido estricto.

- Manipulación

Primovist está listo para su uso.

La jeringa precargada debe prepararse para la inyección inmediatamente antes de la prueba. Se debería separar la tapa del extremo (capuchón) de la jeringa precargada inmediatamente antes del uso. Primovist sólo debe extraerse con la jeringa inmediatamente antes de ser usado.



Todo el medio de contraste no utilizado debe desecharse siguiendo las normas locales.

1. Abrir el envase
2. Enroscar el émbolo de la jeringa
3. Romper la cubierta protectora
4. Extraer la cubierta protectora
5. Extraer el tapón de caucho
6. Extraer el aire de la jeringa

En la sección 3 del prospecto se incluye información adicional sobre el uso de Primovist.