

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Primovist® PFS 0,25 mmol/ml ενέσιμο διάλυμα, προγεμισμένη σύριγγα

Δινάτριο γαδοξετικό οξύ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού σας δοθεί αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό που σας χορηγεί το Primovist® PFS (ακτινολόγος) ή το προσωπικό του νοσοκομείου / κέντρου απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον ακτινολόγο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Primovist® PFS και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Primovist® PFS
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Primovist® PFS
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Primovist® PFS
- 6 Λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Primovist® PFS και ποια είναι η χρήση του

Το Primovist® PFS είναι ένα μέσο σκιαγραφικής αντίθεσης που χρησιμοποιείται στην απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI) του ήπατος. Χρησιμοποιείται για να βοηθήσει στην ανίχνευση και στη διάγνωση μεταβολών που μπορεί να βρεθούν στο ήπαρ. Μη φυσιολογικά σημεία εντός του ήπατος μπορούν να αξιολογηθούν καλύτερα (όσον αφορά τον αριθμό, το μέγεθος και την κατανομή). Το Primovist® PFS μπορεί επίσης να βοηθήσει το γιατρό να καθορίσει τη φύση τυχόν ανωμαλιών, αυξάνοντας τη σιγουριά που κάποιος μπορεί να έχει σε μία διάγνωση. Διατίθεται ως διάλυμα για ενδοφλέβια ένεση. Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς.

Η MRI είναι μία μορφή ιατρικής διαγνωστικής απεικόνισης που ανακατασκευάζει εικόνες έπειτα από την ανίχνευση μορίων νερού μέσα σε φυσιολογικούς και μη φυσιολογικούς ιστούς. Αυτό πραγματοποιείται με τη χρήση ενός σύνθετου συστήματος μαγνητών και ραδιοκυμάτων.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να σας χορηγηθεί το Primovist® PFS

Μην χρησιμοποιήσετε το Primovist® PFS

- σε περίπτωση αλλεργίας στο δινάτριο γαδοξετικό οξύ ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό σας προτού σας δοθεί το Primovist® PFS εάν

- έχετε ή είχατε αλλεργία (π.χ. πυρετός εκ χόρτου, εξάνθημα) ή άσθμα
- είχατε προηγούμενη αντίδραση στα μέσα σκιαγραφικής αντίθεσης

- έχετε επηρεασμένη νεφρική λειτουργία.
Η χρήση σκιαγραφικών παραγόντων που περιέχουν γαδολίνιο σε ασθενείς που πάσχουν από αυτή την κατάσταση έχει συσχετισθεί με μία πάθηση που καλείται Νεφρογενής Συστηματική Ίνωση (ΝΣΙ). Η ΝΣΙ είναι μία πάθηση που περιλαμβάνει πάχυνση του δέρματος και των συνδετικών ιστών. Η ΝΣΙ μπορεί να επιφέρει απώλεια της κινητικότητας των αρθρώσεων, μυϊκή αδυναμία ή επηρεασμό στη λειτουργία των εσωτερικών οργάνων που μπορεί δυνητικά να είναι απειλητική για τη ζωή.
- έχετε σοβαρές καρδιαγγειακές παθήσεις
- έχετε χαμηλά επίπεδα καλίου
- εσείς ή κάποιος στην οικογένειά σας είχε ποτέ προβλήματα με τον ηλεκτρικό ρυθμό της καρδιάς (σύνδρομο μακρού QT)
- είχατε μεταβολές στο ρυθμό ή τη συχνότητα του καρδιακού σας παλμού έπειτα από λήψη φαρμάκων

Πριν πάρετε το Primovist® PFS, ενημερώστε το γιατρό σας εάν κάποιο από αυτά ισχύει για εσάς. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει αν η εξέταση που θα υποβληθείτε είναι εφικτή ή όχι.

- Μετά τη χρήση του Primovist® PFS μπορεί να προκύψουν αντιδράσεις αλλεργικού τύπου. Σοβαρές αντιδράσεις είναι επίσης πιθανές. Επίσης, μπορεί να προκύψουν καθυστερημένες αντιδράσεις (μετά από ώρες ή ημέρες) (βλ. παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»).
- Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε καρδιακό βηματοδότη ή εάν υπάρχουν εμφυτεύματα ή κλίπς που να περιέχουν σίδηρο στο σώμα σας.

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν:

- τα νεφρά σας δεν λειτουργούν κανονικά
- είχατε πρόσφατα κάνει ή πρόκειται σύντομα να κάνετε μεταμόσχευση ήπατος

Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας πάρει δείγμα αίματος για να ελέγξει πόσο καλά λειτουργούν τα νεφρά σας πριν πάρει την απόφαση να χρησιμοποιήσει το Primovist® PFS, ειδικά εάν είστε 65 ετών και άνω.

Συσσώρευση στο σώμα

Το Primovist® PFS λειτουργεί διότι περιέχει ένα μέταλλο που ονομάζεται γαδολίνιο. Οι μελέτες έχουν καταδείξει ότι μικρές ποσότητες γαδολινίου μπορεί να παραμείνουν στο σώμα, συμπεριλαμβανομένου του εγκεφάλου. Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες λόγω του γαδολινίου που παραμένει στον εγκέφαλο.

Παιδιά και έφηβοι

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Primovist® PFS δεν έχουν τεκμηριωθεί σε ασθενείς κάτω των 18 ετών, καθώς υπάρχει περιορισμένη εμπειρία στη χρήση του. Επιπρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Primovist® PFS σε παιδιά δίδεται στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Άλλα φάρμακα και Primovist® PFS

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα. Αυτά περιλαμβάνουν ειδικά:

- β-αποκλειστές, φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης ή άλλων καρδιακών παθήσεων
- φάρμακα που μεταβάλλουν το ρυθμό ή τη συχνότητα του καρδιακού σας παλμού (π.χ. αμιωδαρόνη, σοταλόλη).
- ριφαμπικίνη (φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της φυματίωσης)

Κύηση και θηλασμός

Κύηση

Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν νομίζετε ότι είστε ή μπορεί να είστε έγκυος, καθώς το Primovist® PFS δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός και εάν είναι αυστηρώς απαραίτητο.

Θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν θηλάζετε ή εάν πρόκειται να αρχίσετε να θηλάζετε. Ο γιατρός σας θα συζητήσει εάν θα πρέπει να συνεχίσετε τον θηλασμό ή να τον διακόψετε για περίοδο 24 ωρών μετά από τη λήψη του Primovist® PFS.

Το Primovist® PFS περιλαμβάνει νάτριο

Το Primovist® PFS περιέχει 82 mg νατρίου ανά δόση (βάσει της μέσης ποσότητας που χορηγείται σε ένα άτομο 70 kg). Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη εάν είστε σε δίαιτα ελεγχόμενη σε νάτριο.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Primovist® PFS

Το Primovist® PFS ενίεται από το γιατρό μέσω μίας μικρής βελόνης μέσα σε μία φλέβα. Το Primovist® PFS θα χορηγηθεί αμέσως πριν την εξέταση MRI.

Μετά την ένεση θα είστε υπό παρακολούθηση για τουλάχιστον 30 λεπτά.

Η συνιστώμενη δόση

Η δόση του Primovist® PFS που είναι κατάλληλη για σας θα εξαρτηθεί από το σωματικό σας βάρος: 0,1 ml Primovist® PFS ανά kg σωματικού βάρους.

Δοσολογία σε ειδικές ομάδες ασθενών

Η χρήση του Primovist® PFS δεν συνιστάται σε ασθενείς με σοβαρά νεφρικά προβλήματα και σε ασθενείς που είχαν πρόσφατα κάνει ή πρόκειται σύντομα να κάνουν μεταμόσχευση ήπατος. Παρόλα αυτά, εάν η χρήση του απαιτείται θα πρέπει να λάβετε μόνο μία δόση του Primovist® PFS κατά τη διάρκεια μίας απεικόνισης και δεν θα πρέπει να λάβετε δεύτερη ένεση για τουλάχιστον 7 ημέρες.

Ηλικιωμένοι

Δεν είναι αναγκαίο να ρυθμιστεί η δόση εάν είστε 65 ετών και άνω αλλά μπορείτε να δώσετε δείγμα αίματος για να ελέγξετε πόσο καλά λειτουργούν τα νεφρά σας.

Επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη χορήγηση και τον χειρισμό του Primovist® PFS δίνονται στο τέλος του φυλλαδίου.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση PRIMOVIST® PFS από την κανονική

Υπερδοσολογία είναι μη πιθανή. Εάν αυτή συμβεί, ο γιατρός θα αντιμετωπίσει τα συμπτώματα που ακολουθούν.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριες.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν σε ασθενείς που έλαβαν Primovist® PFS (μπορεί να επηρεάσουν 5 ή περισσότερους στους 1.000 χρήστες) είναι ναυτία, πονοκέφαλος, αίσθημα θερμότητας, αυξημένη αρτηριακή πίεση, πόνος στην πλάτη και ζάλη.

Η πιο σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια σε ασθενείς που λαμβάνουν Primovist® PFS είναι αναφυλακτικό σοκ (μία σοβαρή αντίδραση αλλεργικού τύπου).

Όπως με άλλα μέσα σκιαγραφικής αντίθεσης, σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να προκύψουν αντιδράσεις αλλεργικού τύπου, συμπεριλαμβανομένων αντιδράσεων σοβαρής μορφής (shock) σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, οι οποίες μπορεί να χρειαστούν άμεση ιατρική παρέμβαση.

Ήπιο οίδημα του προσώπου, των χειλέων, της γλώσσας ή του λάρυγγα, βήχας, φαγούρα, καταρροή, φτέρνισμα και εξάνθημα μπορεί να είναι τα πρώτα σημεία έναρξης μίας σοβαρής αντίδρασης.

Ενημερώστε αμέσως το προσωπικό του κέντρου απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) εάν αισθανθείτε κάποιο από αυτά τα σημεία ή έχετε δυσκολία στην αναπνοή.

Είναι δυνατόν μετά τη χορήγηση του Primovist® PFS να εμφανιστούν καθυστερημένες αντιδράσεις μετά από ώρες ή ακόμα και ημέρες. Αν αυτό συμβεί σε εσάς, ενημερώστε το γιατρό ή τον ακτινολόγο σας.

Παρακάτω παραθέτουμε τις αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες κατά συχνότητα:

Συχνές μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στους 10 χρήστες	Όχι συχνές μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στους 100 χρήστες	Σπάνιες μπορεί να προσβάλλουν έως 1 στους 1.000 χρήστες	Μη γνωστές η συχνότητα δεν μπορεί να υπολογισθεί από τα διαθέσιμα δεδομένα
Πονοκέφαλος Ναυτία	Αίσθημα στροβιλισμού (ίλιγγος) Ζάλη Μούδιασμα και αίσθημα μυρμηγκιάσματος Διαταραχές στην αίσθηση της γεύσης Διαταραχές στην αίσθηση της όσφρησης Εξάψεις Αυξημένη αρτηριακή πίεση Δυσκολίες στην αναπνοή Εμετός Ξηροστομία Δερματικό εξάνθημα Σοβαρής μορφής φαγούρα* Πόνος στην πλάτη Πόνος στο στήθος Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης** Αίσθηση θερμότητας Ρίγη Κούραση Αίσθηση μη φυσιολογική	Ανικανότητα να καθίσει κάποιος ή να παραμείνει ακίνητος Τρόμος Ασυνήθιστα έντονος ή γρήγορος καρδιακός παλμός (αίσθημα παλμών) Ακανόνιστος καρδιακός παλμός (σημεία καρδιακού αποκλεισμού) Στοματική δυσφορία Αυξημένη παραγωγή σιέλου Εξάνθημα με σπυράκια ή κηλίδες Αυξημένη εφίδρωση Αίσθημα δυσφορίας Γενικό αίσθημα αδιαθεσίας	Γρήγορος καρδιακός ρυθμός Ανησυχία Αντίδραση υπερευαισθησίας/ αλλεργικού τύπου (π.χ. σοκ, χαμηλή αρτηριακή πίεση, πρήξιμο στη γλώσσα ή στο λάρυγγα, εξάνθημα, πρήξιμο του προσώπου, καταρροή, επιπεφυκίτιδα, πόνος στο στομάχι, μειωμένη αίσθηση ή ευαισθησία του δέρματος, φτέρνισμα, βήχας, φαγούρα, ωχρο δέρμα)

* Σοβαρής μορφής κνησμός (γενικευμένος κνησμός, κνησμός του οφθαλμού)

** Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (ποικίλων ειδών) περιλαμβάνουν τους ακόλουθους όρους: ακούσια διαρροή του μέσου σκιαγράφησης και αιμορραγία στο γειτονικό του σημείου της ένεσης ιστό, αίσθημα καύσου στο σημείο της ένεσης, αίσθημα ψύχους στο σημείο της ένεσης, ερεθισμός στο σημείο της ένεσης, πόνος στο σημείο της ένεσης.

Οι εξής ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν απειλητικές για τη ζωή ή θανατηφόρες σε ορισμένες περιπτώσεις: σοκ και δυσκολία στην αναπνοή.

Αλλαγές στις εργαστηριακές τιμές μπορεί να εμφανιστούν σε μικρό χρονικό διάστημα μετά τη χορήγηση του Primovist® PFS. Σε περίπτωση λήψης δείγματος αίματος ή ούρων, ενημερώστε το προσωπικό ότι έχετε πρόσφατα υποβληθεί σε εξέταση με Primovist® PFS.

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις Νεφρογενούς Συστηματικής Ίνωσης (η οποία προκαλεί σκληρότητα του δέρματος και μπορεί να επηρεάσει επίσης τους μαλακούς ιστούς και τα εσωτερικά όργανα) που σχετίζονται με τη χρήση άλλων σκιαγραφικών παραγόντων που περιείχαν gadolinium.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας:

Ελλάδα:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος:

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσεται το Primovist® PFS

Το φάρμακο πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη σύρριγγα και στην επισήμανση του εξωτερικού κουτιού μετά τη λέξη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες φύλαξης.

Αυτό το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως μετά το άνοιγμα.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα. Πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν από τη χρήση.

Αυτό το φάρμακο δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε περίπτωση σοβαρής αλλοίωσης του χρώματος, εμφάνισης σωματιδίων ή ελαττωματικού περιέκτη.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Primovist® PFS

- Η δραστική ουσία είναι δινάτριο γαδοξετικό οξύ. Κάθε ml διαλύματος προς έγχυση περιέχει

- 0,25 mmol δινάτριου γαδοξετικού οξέος (που ισοδυναμεί με 181,43 mg δινάτριου γαδοξετικού οξέος)
- Τα άλλα συστατικά είναι τρινάτριο άλας οξικού ασβεστίου, τρομεταμόλη, νατρίου υδροξειδίου (για ρύθμιση του pH), υδροχλωρικό οξύ (για ρύθμιση του pH) και ύδωρ για ενέσιμα.

1 προγεμισμένη σύριγγα με 5,0 ml διαλύματος περιέχει 907 mg δινάτριου γαδοξετικού οξέος,
 1 προγεμισμένη σύριγγα με 7,5 ml διαλύματος περιέχει 1361 mg δινάτριου γαδοξετικού οξέος [γυάλινη σύριγγα μόνο],
 1 προγεμισμένη σύριγγα με 10,0 ml διαλύματος περιέχει 1814 mg δινάτριου γαδοξετικού οξέος.

Εμφάνιση του PRIMOVIST® PFS και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το Primovist® PFS είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο υγρό ελεύθερο ορατών σωματιδίων. Τα περιεχόμενα της συσκευασίας είναι:

1, 5 ή 10 προγεμισμένες σύριγγες με 5,0 ml ενέσιμου διαλύματος (σε προγεμισμένη γυάλινη/πλαστική σύριγγα των 10 ml)

1, 5 ή 10 προγεμισμένες σύριγγες με 7,5 ml ενέσιμου διαλύματος (σε προγεμισμένη γυάλινη σύριγγα των 10 ml) [γυάλινη σύριγγα μόνο],

1, 5 ή 10 προγεμισμένες σύριγγες με 10 ml ενέσιμου διαλύματος (σε προγεμισμένη γυάλινη/πλαστική σύριγγα των 10 ml)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας στην Ελλάδα και την Κύπρο

Bayer Ελλάς ABEE
 Σωρού 18-20, 151 25
 Μαρούσι, Αθήνα, Ελλάδα
 Τηλ.: +30 210 6187500

Τοπικός αντιπρόσωπος στην Κύπρο

Novagem Ltd
 Τηλ. 00357 22483858

Παραγωγός

Bayer AG
 Müllerstrasse 178
 13353 Berlin, Germany

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν είναι εγκεκριμένο με την ονομασία Primovist® PFS στα ακόλουθα Κράτη Μέλη του EOX: Αυστρία, Βέλγιο, Γερμανία, Ελλάδα, Εσθονία, Ηνωμένο Βασίλειο, Ιρλανδία, Ισπανία, Ιταλία, Κροατία, Κύπρος, Λετονία, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Νορβηγία, Ολλανδία, Ουγγαρία, Πολωνία, Πορτογαλία, Σλοβακία, Σλοβενία, Σουηδία, Τσεχία, Φινλανδία.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 11/2017

<-----

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

- **Νεφρική δυσλειτουργία**

Πριν από τη χορήγηση του Primovist® PFS, συνιστάται όλοι οι ασθενείς να εξετάζονται για νεφρική δυσλειτουργία κάνοντας εργαστηριακούς ελέγχους.

Υπάρχουν αναφορές όπου Νεφρογενής Συστηματική Ίνωση (NSF) σχετίζεται με την χρήση μερικών γαδολινίων που περιέχονται σε σκιαγραφικούς παράγοντες σε ασθενείς με οξεία ή χρόνια σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία (GFR < 30 ml/min/1,73m²). Ασθενείς που υπόκεινται σε μεταμόσχευση ήπατος βρίσκονται σε ιδιαίτερο κίνδυνο καθώς η πιθανότητα να προκύψει οξεία νεφρική ανεπάρκεια είναι υψηλή σε αυτή την ομάδα. Επειδή υπάρχει η πιθανότητα NSF να συμβεί με το Primovist® PFS, θα πρέπει επομένως να αποφεύγεται σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια και σε ασθενείς που βρίσκονται σε περιεγχειρητική περίοδο μεταμόσχευσης ήπατος, εκτός και αν η διαγνωστική πληροφόρηση είναι απαραίτητη και δεν παρέχεται με μη σκιαγραφική απεικόνιση MRI. Εάν η χρήση του Primovist® PFS δεν μπορεί να αποφευχθεί, η δόση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει 0,025 mmol/kg σωματικού βάρους. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται πάνω από μία δόση κατά τη διάρκεια μίας απεικόνισης. Λόγω έλλειψης πληροφοριών σε επαναλαμβανόμενες χορηγήσεις, οι ενέσεις Primovist® PFS δεν θα πρέπει να επαναλαμβάνονται, εκτός και αν το διάστημα μεταξύ των ενέσεων είναι τουλάχιστον 7 ημέρες.

Καθώς η νεφρική κάθαρση του γαδοξετικού οξέος μπορεί να ελαττωθεί στους ηλικιωμένους, είναι ιδιαίτερα σημαντικό να εξετάζονται οι ασθενείς 65 ετών και άνω για νεφρική δυσλειτουργία.

Αιμοκάθαρση σύντομα μετά τη χορήγηση του Primovist® PFS ίσως είναι χρήσιμη στην απομάκρυνση του Primovist® PFS από το σώμα.

Δεν υπάρχουν αποδείξεις να υποστηρίζουν την έναρξη αιμοκάθαρσης για την αποτροπή ή τη θεραπεία του NSF σε ασθενείς που δεν υποβάλλονται ήδη σε αιμοκάθαρση.

- **Κύηση και θηλασμός**

Το Primovist® PFS δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης εκτός εάν η κλινική κατάσταση της γυναίκας απαιτεί τη χρήση γαδοξετικού οξέος.

Η συνέχιση ή η διακοπή του θηλασμού για περίοδο 24 ωρών μετά τη χορήγηση του Primovist® PFS θα πρέπει να είναι στη διακριτικότητα του γιατρού και της θηλάζουσας μητέρας.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Μία μελέτη παρατήρησης πραγματοποιήθηκε σε 52 παιδιατρικούς ασθενείς (ηλικίας > 2 μηνών και < 18 ετών). Οι ασθενείς παραπέμφθηκαν για ενισχυμένη MRI ήπατος με Primovist® PFS ώστε να αξιολογηθούν ύποπτες ή γνωστές εστιακές ηπατικές βλάβες. Επιπρόσθετες διαγνωστικές πληροφορίες λήφθηκαν όταν συνδυασμένες μη ενισχυμένες και ενισχυμένες σκιαγραφήσεις MR ήπατος συγκρίθηκαν μόνο με μη ενισχυμένη σκιαγράφιση MR. Αναφέρθηκαν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ωστόσο καμία δεν αξιολογήθηκε από τον ερευνητή πως σχετίζεται με το Primovist® PFS. Λόγω της αναδρομικής φύσης και του μικρού μεγέθους δείγματος της μελέτης αυτής, δεν μπορεί να βγει κανένα οριστικό συμπέρασμα σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια σε αυτό τον πληθυσμό.

- **Πριν την ένεση**

Το Primovist® PFS είναι ένα διαυγές, άχρωμο έως υποκίτρινο διάλυμα, ελεύθερο ορατών σωματιδίων. Το μέσο σκιαγραφικής αντίθεσης πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν τη χρήση. Τα μέσα σκιαγραφικής

αντίθεσης δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται σε περίπτωση σοβαρού αποχρωματισμού, εμφάνισης ορατών σωματιδίων ή ελαττωματικού περιέκτη.

- **Χορήγηση**

Το Primovist® PFS χορηγείται αδιάλυτο ενδοφλεβίως σε έγχυση εφόδου (bolus) με ρυθμό ροής περίπου 2 ml/sec. Μετά την έγχυση του μέσου σκιαγραφικής αντίθεσης πρέπει να ακολουθεί έκπλυση του ενδοφλέβιου καθετήρα/γραμμής με στείρο διάλυμα χλωριούχου νατρίου (9 mg/ml).

- Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά την εξέταση.
- Το Primovist® PFS δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.
- Η ενδομυϊκή έγχυση πρέπει να αποφεύγεται αυστηρά.

- **Χειρισμός**

Το Primovist® PFS είναι έτοιμο προς χρήση.

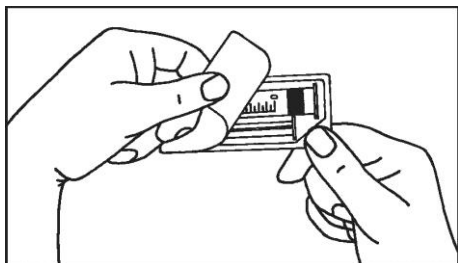
Η προγεμισμένη σύριγγα πρέπει να προετοιμάζεται για την ένεση αμέσως πριν την εξέταση.

Το κάλυμμα της άκρης πρέπει να αφαιρείται από την προγεμισμένη σύριγγα αμέσως πριν τη χρήση.

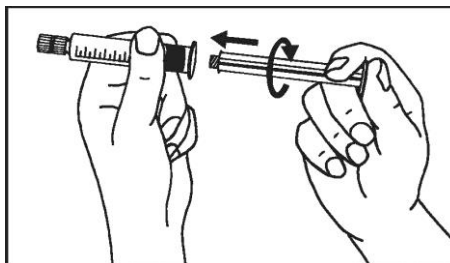
Διάλυμα που δεν χρησιμοποιήθηκε σε μία εξέταση πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Η αποσπώμενη ετικέτα στις σύριγγες θα πρέπει να επικολλάται πάνω στον φάκελο του ασθενή για να επιτρέπεται η ακριβής καταγραφή του απεικονιστικού παράγοντα γαδολινίου που χρησιμοποιείται. Θα πρέπει επίσης να καταγράφεται και η δόση που χρησιμοποιείται. Αν χρησιμοποιούνται ηλεκτρονικά αρχεία, το όνομα του προϊόντος, ο αριθμός παρτίδας και η δόση θα πρέπει να καταγράφονται στο φάκελο του ασθενή.

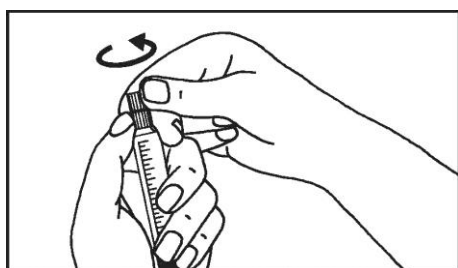
Γυάλινη σύριγγα μόνο



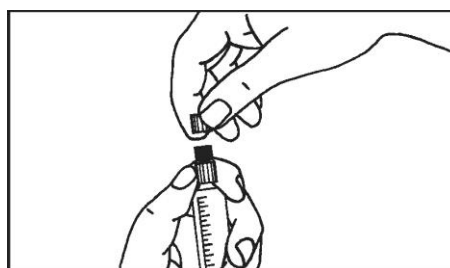
1. Ανοίξτε τη συσκευασία



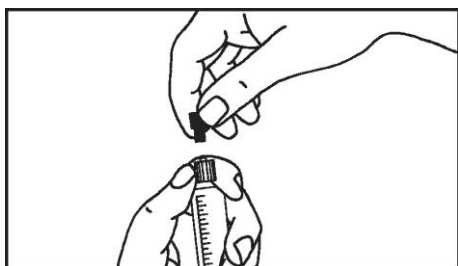
2. Βιδώστε το έμβολο πάνω στη σύριγγα



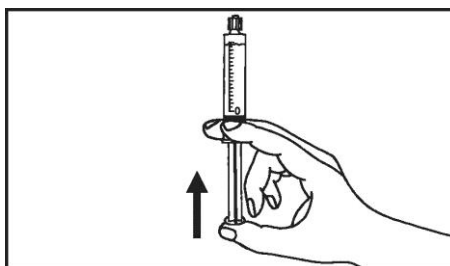
3. Σπάστε το προστατευτικό κάλυμμα



4. Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα



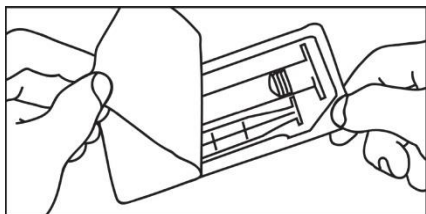
5. Αφαιρέστε το ελαστικό κάλυμμα του άκρου



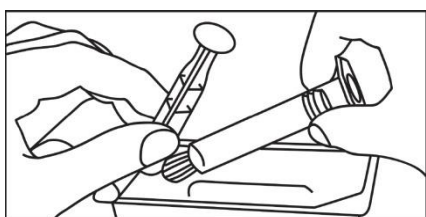
6. Αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα

Πλαστική σύριγγα μόνο

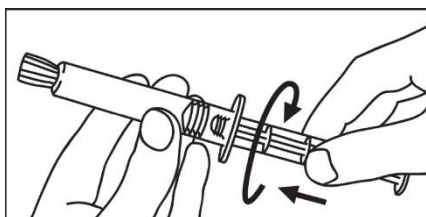
ΕΝΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΧΕΡΙ



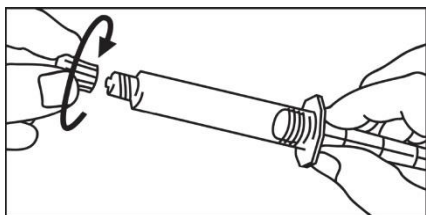
1. Ανοίξτε τη συσκευασία



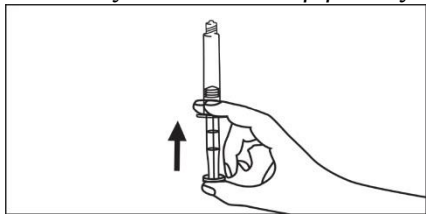
2. Αφαιρέστε τη σύριγγα και το έμβολο από τη συσκευασία



3. Στρίψτε το έμβολο δεξιόστροφα μέσα στη σύριγγα

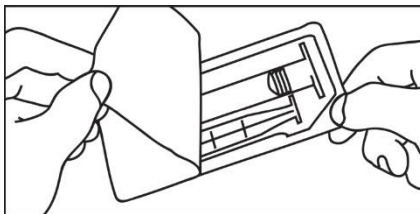


4. Ανοίξτε το καπάκι στρίβοντάς το

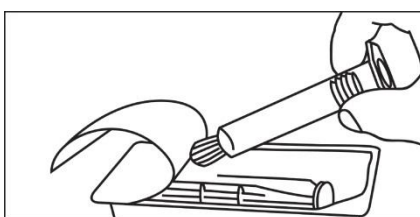


5. Αφαιρέστε τον αέρα από τη σύριγγα

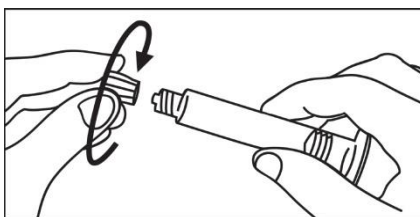
ΕΝΕΣΗ ΜΕ ΣΥΣΚΕΥΗ ΕΓΧΥΣΗΣ



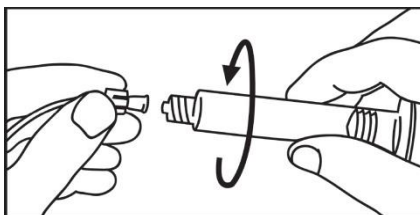
1. Ανοίξτε τη συσκευασία



2. Αφαιρέστε τη σύριγγα από τη συσκευασία



3. Ανοίξτε το πόμα στρίβοντάς το



4. Συνδέστε την άκρη της σύριγγας στο σύστημα σύνδεσης δεξιόστροφα και ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή της συσκευής

Επιπλέον πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Primovist® PFS δίνονται στην παράγραφο 3 του φύλλου οδηγιών.