

KULLANMA TALİMATI

PRIMOVIST® 0.25 mmol/mL enjeksiyon için çözelti içeren kullanıma hazır enjektör

Damar içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her bir mL 0,25 mmol gadoksetat disodyum (181,43 mg gadoksetat disodyuma eşdeğer) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kaloksetat trisodyum, trometamol, hidroklorik asit (pH ayarlaması için), sodyum hidroksit (pH ayarlaması için), enjeksiyonluk su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PRIMOVIST® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PRIMOVIST® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PRIMOVIST® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PRIMOVIST®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PRIMOVIST® nedir ve ne için kullanılır?

- PRIMOVIST, 10 mL çözelti içeren kullanıma hazır enjektör şeklinde bulunur. Çözelti, görünür partikül içermeyen berrak, renksiz ila soluk sarı renktedir.
- PRIMOVIST her bir mL'de 181,43 mg gadoksetat disodyum içerir.
- PRIMOVIST karaciğerin manyetik rezonans (MR) görüntülenmesinde kullanılan bir kontrast maddedir. Karaciğerde bulunabilecek değişiklikleri tespit etmeye ve teşhis etmeye yardımcı olmak için kullanılır. Karaciğerdeki anormal belirtiler (örn. sayı, boyut; ve dağılım ve görsellik açısından) daha iyi değerlendirilebilir. PRIMOVIST ayrıca herhangi bir anormalliğin yapısının belirlenmesinde doktora yardımcı olur ve böylelikle tanısal güvenilirliğini artırır. Bu tıbbi ürün, yalnızca damar yoluyla tanısal kullanım içindir.
- Manyetik rezonans görüntüleme (MRG), normal ve anormal dokularda su molekülleri tespit edildikten sonra resimler oluşturan bir tıbbi teşhis görüntüleme şeklidir. Bu, karmaşık bir manyetik ve radyo dalgaları sistemi kullanılarak yapılır.

2. PRIMOVIST® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PRIMOVIST®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

- Gadoksetat disodyuma veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa

PRIMOVIST®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Alerjiniz (örn. saman nezlesi, kurdeşen) varsa veya daha önce geçirdiyseniz,
- Astımınız varsa veya daha önce geçirdiyseniz,
- Geçmişte bir kontrast maddeye karşı alerjiniz olduysa,
- Böbrek fonksiyonlarınız zayıfsa
Bu hastalıkları olan hastalarda gadolinyum içeren bazı kontrast maddelerin kullanımı Nefrojenik Sistemik Fibrozis (NSF) olarak adlandırılan bir hastalık ile ilişkilendirilmiştir. NSF cilt ve bağ dokunun kalınlaşmasıyla ilgili bir hastalıktır. NSF güçten düşürücü eklem hareketsizliği, kas güçsüzlüğü veya iç organların fonksiyonunda potansiyel olarak hayatı tehdit edici olabilen bozulma ile sonuçlanabilir.
- Ciddi kalp ve kan damar hastalığınız varsa,
- Potasyum düzeyleriniz düşükse
- Veya ailenizden birinde kalbin elektriksel ritmi ile ilgili sorunlar olduysa (uzun QT sendromu)
- İlaç aldıktan sonra kalp atımınızın ritminde veya hızında değişiklikler olduysa PRIMOVIST verilmeden önce doktorunuza söyleyiniz.

PRIMOVIST kullanımından sonra alerji benzeri reaksiyonlar ortaya çıkabilir. Şiddetli reaksiyonlar olasıdır. Gecikmiş reaksiyonlar görülebilir (saatler veya günler sonra) (bkz. bölüm 4. "Olası yan etkiler nelerdir?").

Kalp piliniz veya vücudunuzda demir içeren implantlar veya klipsler varsa doktorunuza söyleyiniz.

Doktorunuzu aşağıdaki durumlar hakkında bilgilendiriniz:

- Böbrekleriniz düzgün çalışmıyorsa
- Yakın zamanda karaciğer nakli yapıldıysa veya yapılacaksa

Doktorunuz PRIMOVIST kullanımına karar vermeden önce, özellikle yaşı 65 veya üzerinde ise, böbreklerinizin ne kadar iyi çalıştığını kontrol etmek için bir kan testi yapılmasına karar verebilir.

Vücutta birikim

PRIMOVIST içeriğindeki gadolinyum denen metal sayesinde etki gösterir. Çalışmalar az miktar gadolinyumun beyin dahil vücutta birikebildiğini göstermiştir. Beyinde gadolinyum birikimine bağlı bir yan etki gözlenmemiştir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız. Doktorunuz amaçlanan tetkikin mümkün olup olmadığına karar verecektir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gadoksetat disodyum plasentayı geçebilir. Bunun bebeği etkileyip etkilemediği bilinmemektedir. PRIMOVIST'in kesinlikle gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmaması gerektiğinden, gebe olduğunuzu veya gebe kalabileceğinizi düşünüyorsanız doktorunuza söylemelisiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeye başlamak üzereyseniz, doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz PRIMOVIST uygulamasından sonra 24 saatlik bir süre boyunca emzirmeye devam edilmesi veya emzirmenin kesilmesi durumunu sizinle konuşacaktır.

Araç ve makine kullanımı

PRIMOVIST'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

PRIMOVIST®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün 70 kg'lık bir insana verilen dozunda yaklaşık 4 mmol (82 mg) sodyum içerir. Sodyum-kontrollü diyet yapıyorsanız bu durumu dikkate alınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları PRIMOVIST ile birlikte kullanırken dikkatli olunuz:

- Yüksek tansiyonu veya diğer kalp hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan ilaçlar olan betablokörler
- Kalp atışının ritmini veya hızını değiştiren ilaçlar (örneğin amiodaron, sotalol)
- Tüberkülozu tedavi etmek için kullanılan bir ilaç olan rifampisin.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PRIMOVIST® nasıl kullanılır?**Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**

Size uygulanması gereken PRIMOVIST dozu doktorunuz tarafından vücut ağırlığınıza bağlı olarak belirlenecektir.

Erişkinler için önerilen doz vücut ağırlığı başına 0,1 mL/kg (0,025 mmol/kg)'dır

Uygulama yolu ve metodu:

PRIMOVIST doktorunuz tarafından küçük bir iğne ile damar içine uygulanır. Doz, seyreltilmemiş olarak verilir. Kontrast madde enjeksiyonundan sonra basınçlı salin verilmelidir. PRIMOVIST MRG tetkikinden hemen önce uygulanacaktır.

Enjeksiyondan sonra, en az 30 dakika süreyle gözlem altında tutulacaksınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PRIMOVIST'in, güvenlik ve etkililik verilerinin yetersizliğine bağlı olarak 18 yaşın altında kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş veya üzerinde iseniz, doz ayarlaması gerekmez; fakat böbreklerinizin ne kadar iyi çalıştığını kontrol etmek için kan testi yaptırabilirsiniz.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Şiddetli böbrek fonksiyon bozuklukları olan hastalarda PRIMOVIST kullanımı önerilmemektedir. Bununla birlikte, kullanımın gerekli olması halinde, size tarama sırasında yalnızca bir doz PRIMOVIST verilmelidir ve en az 7 gün boyunca ikinci bir enjeksiyon uygulanmamalıdır.

Eğer PRIMOVIST®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRIMOVIST® kullandıysanız:

PRIMOVIST'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımı olası değildir. Böyle bir durum meydana gelirse, doktorunuz takip eden her türlü belirtiyi tedavi edecektir.

PRIMOVIST®'i kullanmayı unutursanız

Bu ilaç size tıbbi gözetim altında verildiğinden dozun atlanması pek olası değildir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PRIMOVIST® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PRIMOVIST, karaciğerin manyetik rezonans görüntülemesi için yalnızca bir kez uygulanmaktadır.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PRIMOVIST'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bu yan etkilerin çoğu hafif ila orta dereceli yan etkilerdir.

PRIMOVIST kullanan hastalarda en sık gözlenen yan etkiler (1000 kullanıcıdan 5 veya daha fazlasını etkileyebilir) bulantı (hasta hissetme), baş ağrısı, sıcaklık hissi, kan basıncının artması, sırt ağrısı ve baş dönmesidir.

Aşağıdakilerden biri olursa, PRIMOVIST® kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Anafilaktik şok (şiddetli alerji-benzeri reaksiyon)
- Nefes almada güçlük

Şiddetli reaksiyonun ilk belirtileri yüzün, dudakların, dilin veya boğazın şişmesi, öksürük, kaşıntı, burun akıntısı, hapşıрма ve kurdeşen (ürtiker tipi döküntü) olabilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

PRIMOVIST uygulamasından saatler veya günler sonra gecikmiş reaksiyonlar meydana gelebilir. Böyle bir durumla karşılaşırsanız, doktorunuza veya radyoloğunuza söyleyiniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Yaygın:

- Baş ağrısı
- Bulantı (hasta hissetme)

Yaygın olmayan:

- Kulak rahatsızlığına bağlı baş dönmesi (vertigo)
- Baş dönmesi
- Uyuşma ve karıncalanma hissi
- Tat alma bozukluğu
- Koku alma bozukluğu
- Kızarma
- Kan basıncında artış
- Solunum bozuklukları
- Kusma
- Ağız kuruluğu
- Deri döküntüsü
- Şiddetli kaşıntı*
- Sırt ağrısı
- Göğüs ağrısı

- Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları**
- Sıcaklık hissi
- Titreme
- Bitkinlik
- Anormal hissetme

Seyrek:

- Sabit duramama
- Titreme
- Anormal olarak kuvvetli veya hızlı kalp atışı (palpitasyon)
- Kulak rahatsızlığına bağlı baş dönmesi (vertigo)
- Düzensiz kalp atışı (kalp bloğu belirtileri)
- Ağızda rahatsızlık
- Tükürük salgısında artış
- Kabarcıklar veya lekelerin eşlik ettiği kırmızı deri döküntüsü
- Terlemede artış
- Rahatsız hissetme
- Genel olarak iyi hissetmeme

Bilinmiyor:

- Hızlı kalp atışı
- Huzursuzluk
- Aşırı duyarlılık/alerji benzeri reaksiyon (şok, tansiyon düşüklüğü, dilin veya boğazın şişmesi, kurdeşen (ürtiker tipi döküntü), yüzün şişmesi, burun akıntısı, konjunktivit, karın ağrısı, ciltte his veya hassasiyette azalma, hapşırma, öksürük, kaşıntı, ciltte solgunluk)

* Şiddetli kaşıntı (Jeneralize kaşıntı, gözde kaşıntı)

**Enjeksiyon bölgesi reaksiyonları (çeşitli türde) aşağıdaki terimleri kapsar: ilacın istem dışı damar dışına sızması ve enjeksiyon bölgesine komşu dokularda kanama, enjeksiyon bölgesinde yanma, enjeksiyon bölgesinde soğukluk, enjeksiyon bölgesinde tahriş, enjeksiyon bölgesinde ağrı

PRIMOVIST uygulamasından kısa bir süre sonra laboratuvar değerlerinde değişiklik meydana gelebilir. Bu nedenle, kan veya idrar örneği verecekseniz, sağlık personelinin kısa bir süre önce yapılan PRIMOVIST tetkiki ile ilgili bilgilendiriniz.

Diğer gadolinyum içeren kontrast maddelerin kullanımıyla ilişkili olarak nefrojenik sistemik fibrozis (cildin sertleşmesine neden olan ve ayrıca yumuşak doku ve iç organları da etkileyebilen bir hastalık) rapor edilmiştir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan Etkilerin Raporlanması:

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314

00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PRIMOVIST®'in saklanması

PRIMOVIST'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PRIMOVIST'i kullanmayınız.

Bu tıbbi ürün açıldıktan sonra derhal kullanılmalıdır. Ürün kullanımdan önce görsel olarak incelenmelidir. Eğer üründe renk değişikliği, partikül oluşumu ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PRIMOVIST'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No.53
34770 Ümraniye / İstanbul
Tel: (0216) 528 36 00
Faks: (0216) 645 39 50

Üretim yeri:

Bayer AG,
Berlin-Wedding/Berlin/Almanya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

Böbrek yetmezliği

PRIMOVIST uygulaması öncesinde, tüm hastaların böbrek fonksiyon bozukluğu yönünden laboratuvar testleri ile taramadan geçirilmesi önerilmektedir.

Akut veya kronik ağır böbrek fonksiyon bozukluğu ($GFR < 30 \text{ mL/dakika/1,73 m}^2$) olan hastalarda bazı gadolinyum içeren kontrast ajanların kullanımı ile ilişkili nefrojenik sistemik fibrozis (NSF) bildirimleri bulunmaktadır. Karaciğer transplantasyonu geçiren hastalar, bu popülasyonda akut renal yetmezlik sıklığı yüksek olduğundan özellikle bir risk altındadır. Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda ve perioperatif karaciğer transplantasyon döneminde olan hastalarda PRIMOVIST ile NSF oluşabileceği ihtimali nedeniyle, tanısal bilgi gerekmedikçe ve kontrastsız MRG ile elde edilebiliyorsa kullanımından kaçınılmalıdır. PRIMOVIST kullanımı gerekli ise, doz $0,025 \text{ mmol/kg}$ vücut ağırlığını geçmemelidir. Tarama sırasında birden fazla doz kullanılmamalıdır. Tekrarlı uygulama ile ilgili bilgi eksikliği nedeniyle, enjeksiyonlar arasında en az 7 günlük bir aralık olmadığı sürece, PRIMOVIST enjeksiyonları tekrarlanmamalıdır.

Gadoksetatin renal klerensi yaşlı hastalarda bozulabileceğinden, 65 yaş ve üzerindeki hastaların böbrek fonksiyon bozukluğu açısından taranması özellikle önemlidir.

PRIMOVIST uygulamasından kısa bir süre sonra hemodiyaliz, PRIMOVIST'in vücuttan uzaklaştırılmasında faydalı olabilir. Halihazırda hemodiyalize girmeyen hastalarda NSF'nin önlenmesi veya tedavisi için hemodiyalizin başlatılmasını destekleyen herhangi bir kanıt mevcut değildir.

Gebelik ve emzirme

PRIMOVIST, kadının klinik durumu gadoksetat kullanımını gerektirmediği sürece, gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

PRIMOVIST uygulamasından sonra 24 saatlik bir süre boyunca emzirmeye devam edilmesi veya emzirmenin kesilmesi, doktorun ve emziren annenin takdirinde olmalıdır.

Pediyatrik popülasyon

52 pediyatrik hastada (yaşları > 2 ay ve < 18 yaş) gözlemsel bir çalışma gerçekleştirilmiştir. Hastalar, şüpheli veya bilinen fokal karaciğer lezyonlarını değerlendirmek için PRIMOVIST kontrastlı karaciğer MRG'ye yönlendirilmiştir. Birleştirilmiş kontrastsız ve kontrastlı karaciğer MR görüntüleri, yalnızca kontrastsız MR görüntüleri ile karşılaştırıldığında, ek tanısal bilgiler elde edilmiştir. Ciddi advers olaylar rapor edilmiş, bununla birlikte hiçbirisi araştırmacı tarafından PRIMOVIST ile ilgili olarak değerlendirilmemiştir. Bu çalışmanın retrospektif doğası ve küçük örneklem büyüklüğü nedeniyle, bu popülasyondaki etkililik ve güvenliliğe ilişkin kesin bir sonuca varılamaz.

Görsel-Kontrol

PRIMOVIST görünür partikül içermeyen, berrak, renksiz ila soluk sarı renkli bir çözeltidir. İlaç kullanmadan önce görsel olarak incelenmelidir. Ciddi renk değişikliği, partiküler madde oluşması veya ambalajda bir hasar olması durumunda PRIMOVIST® kullanılmamalıdır.

Uygulama

PRIMOVIŞT, seyreltilmeden, yaklaşık 2 mL/sn'lik bir akış hızında intravenöz bolus enjeksiyon şeklinde uygulanmalıdır. Enjeksiyondan sonra intravenöz kanül/hat serum fizyolojik ile (9 mg/mL (%0,9)) yıkanmalıdır.

- Hasta, enjeksiyondan sonra en az 30 dakika gözetim altında tutulmalıdır.
- PRIMOVİŞT diğer tıbbi ürünlerle karıştırılmamalıdır.
- İntramüsküler enjeksiyondan kesinlikle kaçınılmalıdır.

Kullanım

PRIMOVIŞT® kullanıma hazır bir çözeltilidir.

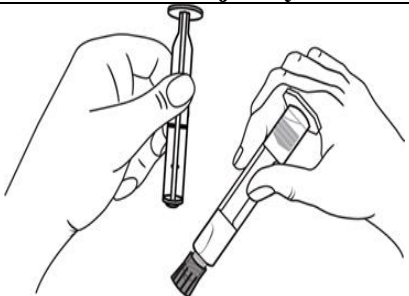
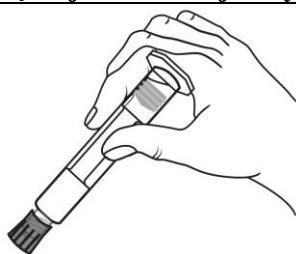
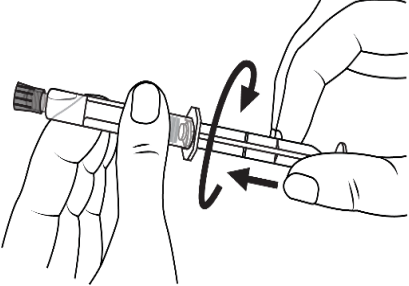
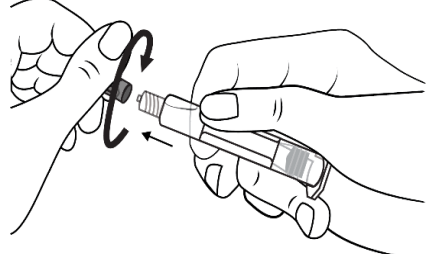
Kullanıma hazır enjektör uygulamanın hemen öncesinde enjeksiyona hazır hale getirilmelidir. Kullanıma hazır enjektörün uç kısımda yer alan kapak, uygulamanın hemen öncesinde çıkartılmalıdır ve bir tetkik seansından arta kalan kontrast madde lokal gerekliliklere göre imha edilmelidir.

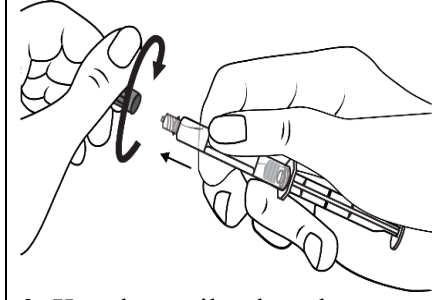
Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller, “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

Kullanılan gadolinyum kontrast maddesinin doğru bir şekilde kaydedilmesini sağlamak amacıyla, enjektörlerin üzerindeki soyulabilen takip etiketi hasta kayıt defterine yapıştırılmalıdır. Ayrıca, kullanılan doz da kaydedilmelidir.

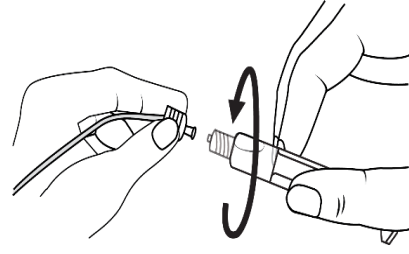
Elektronik hasta kayıtları kullanılıyorsa, ürün adı, seri numarası ve doz hasta kayıt alanına girilmelidir.

Polimer kullanıma hazır enjektörler

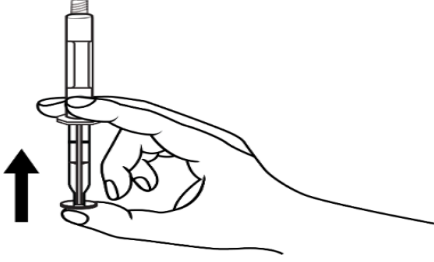
Manuel enjeksiyon	Güç enjektörlü enjeksiyon
 1. Enjektör ve piston çubuğu çıkarılır.	 1. Enjektör çıkarılır.
 2. Piston tıpası saat yönünde çevrilerek enjektöre yerleştirilir.	 2. Kapak çevrilerek açılır.



3. Kapak çevrilerek açılır.



3. Enjektörün ucu saat yönünde çevrilerek bağlantı sistemine bağlanır. Cihaz talimatlarına göre ilerlenir.



4. Enjektördeki hava uzaklaştırılır.