

KULLANMA TALİMATI

PRIMOVIST® 0.25 mmol/ml i.v. enjeksiyon için çözelti içeren kullanıma hazır enjektör Damar içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Herbir ml 0.25 mmol gadoksetat disodyum (181.43 mg gadoksetat disodyuma eşdeğer) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Kaloksetat trisodyum, trometamol, hidroklorik asit, sodyum hidroksit, 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® herbir ml'de 181.430 mg gadoksetat disodyum içerir.
- PRIMOVIST® karaciğerin manyetik rezonans (MR) görüntülenmesinde, normal ve hastalıklı dokuların görsel ayırımının daha iyi yapılabilmesi amacıyla kullanılır. Ayrıca, dinamik ve geç görüntülemelerde, odaksal karaciğer lezyonlarının tanımlanmasını iyileştirir (örn. sayı, boyut, segmental dağılım ve görsellik) ve odaksal karaciğer lezyonlarının niteliği ile sınıflandırması hakkında ek bilgi sağlayarak tanısal güvenilirliğini artırır.

2. PRIMOVIST® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Kullanılmaması gereken bir durum yoktur.

PRIMOVIST®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Etkin maddeye veya yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Alerjiniz varsa,
- Astımınız varsa,
- Böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Geçmişte bir kontrast maddeye karşı alerjiniz olduysa,
- Ciddi kalp hastalığınız varsa,

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelik sırasında, sadece klinik durumun PRIMOVIST®'in kesin kullanımını gerektirmesi durumunda kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Klinik dozlarda, bebek üzerine etkisi yoktur ve PRIMOVIST® emzirme sırasında kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

PRIMOVIST®'in araç ve makine kullanımını üzerine etkisi bilinmemektedir.

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.

Tuzsuz diyet yapıyorsanız bu durumu dikkate alınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçları PRIMOVIST® ile birlikte kullanırken dikkatli olunuz:

- Bir antibiyotik 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:

PRIMOVIST® dozu ve nasıl uygulanacağı doktorunuz tarafından belirlenecektir.

Erişkinler için önerilen doz 0.1 ml/kg'dır.

Uygulama yolu ve metodu:

PRIMOVI[®] damar içine uygulanır. Doz seyreltilmeden verilir. Kontrast madde enjeksiyonundan sonra peşinden basınçlı serum fizyolojik verilmelidir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

PRIMOVI[®]'in, güvenlilik ve etkililik verilerinin yetersizliğine bağlı olarak 18 yaşın altında kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda doz ayarlaması gerekmez.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

Başlıca ciltte ve bağ dokusunda kalınlaşmayı içeren şiddetli bir reaksiyon (nefrojenik sistemik fibroz -NSF) hakkında bildirimler bulunmaktadır. NSF, ciddi eklem hareketsizliği ve kas zayıflığına neden olabilir veya iç organların normal çalışmasını etkileyerek potansiyel olarak yaşamı tehdit edici hale gelebilir.

NSF, şiddetli böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda gadolinyum içeren bazı kontrast maddelerin kullanımıyla ilişkilendirilmektedir.

Ayrıca hepatorenal sendromdan dolayı (ilerlemiş kronik karaciğer hastalarında böbrek yetmezliği) akut böbrek yetmezliği olan hastalarda veya yakın zamanda karaciğer nakli yapılmış ya da yapılmasını bekleyen akut böbrek yetmezliği hastalarında gadolinyum içeren bazı kontrast ajanların kullanımıyla da ilişkilendirilmiştir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PRIMOVI[®] kullandıysanız:

PRIMOVI[®]'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Hiç doz aşımı gözlenmemiş ve bildirilmemiştir. Eğer doz aşımı gerçekleşirse, doktorunuz her türlü belirtiyi tedavi edecektir ve böbreklerinizin normal çalışıp çalışmadığını kontrol edecektir.

İlacın kullanımı ile ilgili ilave sorularınız için doktorunuza ya da radyoloğunuza danışınız.

PRIMOVI[®]'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.

Olası yan etkiler, görülme sıklıklarına göre de aşağıda yer almaktadır.

Aşağıda belirtilen yan etkilerin sıklığı Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), klinik çalışmalarda elde edilen verilere dayanmaktadır.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık / anaflaktoid reaksiyon (ör. Şok, tansiyon düşüklüğü, gırtlak ödemi, döküntü, yüz ödemi, nezle, göz iltihabı, karın ağrısı, his azalması, hışırmak, öksürmek, solukluk)

Sinir sistemi bozuklukları

Yaygın: Baş ağrısı

Yaygın olmayan: Kulak rahatsızlığına bağlı baş dönmesi, baş dönmesi, karıncalanma gibi anormal his, tat alma bozukluğu, koku alma bozukluğu

Seyrek: Sabit duramama, titreme

Bilinmiyor: Huzursuzluk

Kardiyak bozukluklar

Seyrek: Kalp bloğu, çarpıntı

Bilinmiyor: Kalp hızında artış

Vasküler bozukluklar

Yaygın olmayan: Kan basıncında artış, kızarma

Solunum, göğüs bozuklukları ve mediasten bozuklukları

Yaygın olmayan: Solunum bozuklukları (nefes darlığı*, solunumsal stres)

Mide-barsak sistemi bozukluklar

Yaygın: Bulantı

Yaygın olmayan: Kusma, ağız kuruluğu

Seyrek: Ağızda rahatsızlık, tükürük artışı

Deri ve deri altı dokusu bozuklukları

Yaygın olmayan: Döküntü, kaşıntı**

Seyrek: Kabarık ve kızarık döküntü, terleme artışı

Kas iskelet sistemi ve bağ doku bozuklukları

Yaygın olmayan: Sırt ağrısı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesi koşulları

Yaygın olmayan: Göğüs ağrısı, enjeksiyon yeri reaksiyonları ***, sıcaklık hissi, titreme, bitkinlik, anormal hissetme

Seyrek: Rahatsızlık, kırıklık

* Hayatı tehdit eden ve/veya ölümcül vakalar raporlanmıştır. Bu raporlar pazarlama sonrası deneyimden gelmektedir.

** Kaşıntı (Jeneralize, gözde)

*** Enjeksiyon yeri reaksiyonları (çeşitli) aşağıdaki terimleri kapsar: ilacın damar dışına kaçması, enjeksiyon yerinde yanma, enjeksiyon yerinde soğukluk, enjeksiyon yerinde irritasyon, enjeksiyon yerinde ağrı

PRIMOVIST® uygulamasından sonra hastaların %1'inden azında hafif yükselmiş serum demir ve serum bilirubin değerleri gözlenmiştir. Kan verecek iseniz, sağlık personelinizi kısa bir süre önce yapılan PRIMOVIST® tetkiki ile ilgili bilgilendiriniz.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. PRIMOVIST®'in saklanması

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

30°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PRIMOVIST®'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PRIMOVIST®'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Çakmak Mah. Balkan Cad. No:53
34770 Ümraniye - İstanbul

Üretici:

Bayer Schering Pharma AG,
Berlin-Almanya

Bu kullanma talimatı (gün/ay/yıl) tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

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

Görsel-Kontrol

İlaç kullanmadan önce görsel olarak incelenmelidir.

Ciddi renk değişikliği, partiküler madde oluşması veya ambalajda bir hasar olması durumunda PRIMOVIST® kullanılmamalıdır.

Kullanım

PRIMOVIST® uygulamanın hemen öncesinde kutusundan çıkartılmalı ve enjeksiyona hazır hale getirilmelidir. Kullanıma hazır enjektörün uç kısımda yer alan kapak, uygulamanın hemen öncesinde çıkartılmalıdır ve bir tetkik seansından arta kalan kontrast madde yeniden kullanılmamalıdır.