



Folheto informativo: Informação para o utilizador

Primovist 0,25 mmol/ml, solução injetável

Gadoxetato dissódico

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico que lhe administra o Primovist (radiologista) ou com os colaboradores do hospital/centro de ressonância magnética.

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou radiologista. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Primovist e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Primovist
3. Como utilizar Primovist
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Primovist
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Primovist e para que é utilizado

Primovist é um agente de contraste para imagiologia por ressonância magnética (IRM) do fígado. É utilizado para ajudar a detetar e diagnosticar alterações que podem ser encontradas no fígado. Os sinais anómalos no fígado podem ser melhor avaliados (quanto a número, tamanho e distribuição). O Primovist pode também ajudar o médico a determinar a natureza das anomalias, aumentando desta forma a confiança no diagnóstico.

É fornecido na forma de solução para injeção intravenosa. Este medicamento é apenas para uso em diagnóstico.

A IRM é uma forma de visualização médica de diagnóstico, que dá origem a imagens após deteção de moléculas de água em tecidos normais e anormais. Tal é conseguido por um sistema complexo de ímans e ondas de rádio.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Primovist

Não utilize PRIMOVIST

- se tem alergia ao gadoxetato dissódico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de lhe ser administrado Primovist se tem ou teve alergia (ex.: febre dos fenos, urticária) ou asma



teve uma reação anterior a agentes de contraste
tem uma função renal fraca

A utilização de alguns agentes de contraste contendo gadolínio em doentes com estas alterações foi associado a uma doença denominada Fibrose Sistémica Nefrogénica (FSN). A FSN é uma doença que provoca o espessamento da pele e dos tecidos conjuntivos. A FSN pode resultar em imobilidade debilitante das articulações, fraqueza muscular ou compromisso da função de órgãos internos, o que pode potencialmente colocar a vida em risco.

tem uma doença grave do coração e vasos sanguíneos

tem níveis baixos de potássio

alguma vez teve, ou alguém da sua família, problemas com o ritmo elétrico do coração (síndrome do intervalo QT prolongado)

teve alterações do ritmo ou frequência do batimento cardíaco depois de tomar medicamentos

Antes de lhe ser administrado Primovist, informe o seu médico se alguma destas situações se aplicam a si. O seu médico decidirá se o exame pretendido é ou não possível.

Foram observadas reações do tipo alérgico após a utilização de Primovist. São possíveis reações graves. Podem ocorrer reações tardias (após horas ou dias) (ver secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”).

Informe o seu médico se tiver um pacemaker cardíaco ou quaisquer implantes ou clips que contenham ferro no seu organismo.

Informe o seu médico se:

se os seus rins não funcionam adequadamente

foi recentemente, ou espera ser, submetido a um transplante de fígado

O seu médico pode decidir efetuar uma análise ao sangue para verificar se os seus rins estão a funcionar bem antes de tomar a decisão de utilizar Primovist, sobretudo se tiver uma idade igual ou superior a 65 anos.

Acumulação no corpo

Primovist atua porque contém um metal chamado gadolínio. Os estudos mostraram que pequenas quantidades de gadolínio podem permanecer no corpo, incluindo o cérebro. Não foram observados efeitos indesejáveis devidos ao gadolínio que permaneceu no cérebro.

Crianças e adolescentes

A segurança e a eficácia do Primovist não foram estabelecidas em doentes com idade inferior a 18 anos uma vez que existe experiência limitada na sua utilização. É apresentada no fim do folheto, informação adicional relativa à utilização do Primovist em crianças.

Outros medicamentos e Primovist

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos. Estes incluem especialmente:

beta-bloqueadores, medicamentos usados para tratar a hipertensão arterial elevada ou outras condições cardíacas

medicamentos que alteram o ritmo ou frequência do seu batimento cardíaco (ex.: amiodarona, sotalol)



rifampicina (medicamento usados para tratar a tuberculose)

Gravidez e amamentação

Gravidez

O ácido gadoxético pode atravessar a placenta. Desconhece-se se afeta o bebé. Deve informar o seu médico se pensa que está ou possa vir a estar grávida, uma vez que Primovist não deve ser utilizado durante a gravidez, a menos que seja absolutamente necessário.

Amamentação

Informe o seu médico se está a amamentar ou se está prestes a começar a amamentar. O seu médico informá-la-á se deve continuar a amamentar ou se deve interromper a amamentação por um período de 24 horas depois de receber Primovist.

Primovist contém sódio

Primovist contém 82 mg de sódio por dose (baseado na dose média administrada a uma pessoa de 70 kg). Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como utilizar Primovist

Primovist é injetado por um médico numa veia através de uma agulha pequena. Primovist será administrado imediatamente antes do exame de ressonância magnética.

Depois da injeção será observado durante pelo menos 30 minutos.

A dose recomendada

A dose de Primovist certa para si depende do seu peso corporal:

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

Dosagem em grupos de doentes especiais

A utilização de Primovist não é recomendada em doentes com problemas renais graves e em doentes que foram recentemente, ou esperam ser em breve, submetidos a um transplante de fígado. Contudo, se a utilização for necessária, deverá receber apenas uma dose de Primovist durante um exame e não deverá receber uma segunda injeção durante pelo menos 7 dias.

Idosos

Não é necessário ajustar a dose se tiver uma idade igual ou superior a 65 anos, mas é possível que tenha de fazer uma análise ao sangue para verificar se os rins estão a funcionar bem.

Mais informações sobre a administração e manipulação de Primovist são fornecidas no final do folheto.

Se utilizar mais Primovist do que deveria

A sobredosagem é pouco provável. Se tal acontecer, o médico irá tratar quaisquer sintomas que apareçam.



4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

A maioria dos efeitos indesejáveis são ligeiros a moderados.

Os efeitos indesejáveis observados com maior frequência nos doentes aos quais foi administrado Primovist (pode afetar 5 ou mais em 1.000 utilizadores) são náuseas (sensação de enjoo), dor de cabeça, sensação de calor, aumento da tensão arterial, dor nas costas e tonturas.

O efeito indesejável mais grave em doentes aos quais foi administrado Primovist é choque anafilactóide (uma reação do tipo alérgico grave).

Tal como com os outros agentes de contraste, podem ocorrer em casos raros reações do tipo alérgico incluindo reações graves (choque) em casos muito raros, que podem requerer intervenção médica imediata.

Inchaço ligeiro da cara, lábios, língua ou garganta, tosse, comichão, corrimento nasal, espirros e urticária (erupção da pele irritativa) podem ser os primeiros sinais de que uma reação grave está a acontecer. Informe imediatamente os colaboradores do centro de ressonância magnética se sentir algum destes sinais ou se tiver dificuldade respiratória.

Podem ocorrer reações tardias horas a dias após a administração de Primovist. Se isto acontecer, informe o seu médico ou radiologista.

De seguida são listados os efeitos indesejáveis notificados/experenciados por frequência:

| Frequentes podem afetar até 1 em cada 10 pessoas | Pouco frequentes podem afetar até 1 em cada 100 pessoas | Raros podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas | Desconhecidos a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis |
|---|--|---|--|
| Dor de cabeça Náuseas (sensação de enjoo) | Vertigens Tonturas Dormência ou formigueiro Problemas de paladar Problemas de olfato Rubor Aumento da tensão arterial Dificuldade respiratória Vómitos Boca seca Erupção cutânea Comichão grave* Dor nas costas Dor no peito Reações no local de injeção** | Incapacidade para estar sentado ou parado Tremores Batimento cardíaco anormalmente forte ou rápido (palpitações) Batimento cardíaco irregular (sinal de bloqueio do ramo) Desconforto da boca Produção aumentada de saliva Erupção vermelha na pele com borbulhas ou manchas Sudação aumentada Sensação de desconforto Sensação geral de mal- estar | Batimento cardíaco rápido Agitação Hipersensibilidade/reacção do tipo alérgico (ex.: choque, pressão arterial baixa, inchaço da língua ou garganta, urticária (erupção irritativa), inchaço da face, corrimento nasal, conjuntivite, dor de estômago, diminuição da sensação ou sensibilidade da pele, espirros, tosse, comichão, palidez |



| | | | |
|--|--|--|--|
| | Sensação de calor Arrepios Cansaço Sensação de anormalidade | | |
|--|--|--|--|

* Comichão grave (comichão generalizada, comichão nos olhos)

** Reações no local de injeção (vários tipos) compreendem os seguintes termos: derrame acidental do agente de contraste e sangramento para o tecido adjacente no local de injeção, queimadura no local de injeção, frio no local de injeção, irritação no local de injeção, dor no local de injeção

Os seguintes efeitos indesejáveis foram em alguns casos de risco de vida ou fatais: choque e dificuldades em respirar.

Pode ocorrer alteração de alguns valores laboratoriais pouco tempo após a administração de Primovist. Assim, se colher amostras de sangue ou urina, informe os profissionais de saúde que fez recentemente um exame com Primovist.

Foram comunicados casos de fibrose sistémica nefrogénica (que causa espessamento da pele e pode também afetar os tecidos moles e os órgãos internos) associados à utilização de outros agentes de contraste contendo gadolínio.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou técnico de radiologia. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Primovist



Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e embalagem exterior a seguir a VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Este medicamento deverá ser utilizado imediatamente depois de aberto.

Este medicamento apresenta-se sob a forma de uma solução límpida, incolor a amarelo-claro. Deverá ser inspecionado visualmente antes de ser utilizado. Este medicamento não deverá ser utilizado em caso de uma intensa descoloração (alteração da cor), da presença de partículas ou de embalagem com defeito.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Primovist

A substância ativa é o gadoxetato dissódico. Cada ml de solução injetável contém 0,25 mmol de gadoxetato dissódico (equivalente a 181,43 mg/ml de gadoxetato dissódico).

Os outros componentes são ácido caloxetato trissódico, trometamol, hidróxido de sódio (para ajuste do pH), ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

1 frasco para injetáveis com 5,0 ml contém 907 mg de gadoxetato dissódico,
1 frasco para injetáveis com 7,5 ml contém 1361 mg de gadoxetato dissódico,
1 frasco para injetáveis com 10,0 ml contém 1814 mg de gadoxetato dissódico.

Qual o aspeto de Primovist e conteúdo da embalagem

Primovist é um líquido límpido, incolor a amarelo-claro isento de partículas visíveis. O conteúdo das embalagens é:

1, 5 ou 10 frascos para injetáveis com 5,0 ml de solução injetável (em frasco para injetável de 6 ml)

1, 5 ou 10 frascos para injetáveis com 7,5 ml de solução injetável (em frasco para injetável de 10 ml)

1, 5 ou 10 frascos para injetáveis com 10,0 ml de solução injetável (em frasco para injetável de 10 ml)

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado



Bayer Portugal, Lda
Avenida Vitor Figueiredo nº4 - 4º piso
2790-255 Carnaxide
Portugal

Fabricante

Bayer AG
Müllerstrasse 178
13353 Berlin, Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado com o nome de Primovist nos seguintes Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE): República Checa, Alemanha, Hungria, Irlanda, Itália, Portugal, República Eslovaca, Suécia.

Este folheto foi revisto pela última vez em 04/2024.

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

Compromisso renal

Antes da administração de Primovist, é recomendado que todos os doentes sejam submetidos a um despiste da disfunção renal mediante a realização de testes laboratoriais.

Foram notificados casos de fibrose sistémica nefrogénica (FSN) associada à utilização de alguns agentes de contraste contendo gadolínio em doentes com compromisso renal grave agudo ou crónico (TFG < 30 ml/min./1,73m²). Os doentes submetidos a um transplante hepático estão numa situação de risco particular, já que, neste grupo, a incidência de insuficiência renal aguda é alta. Dada a possibilidade de ocorrência da FSN com Primovist, este medicamento deve ser evitado em doentes com compromisso renal grave e nos doentes em período peri-operatório de transplante hepático, exceto se as informações de diagnóstico consideradas essenciais não forem disponibilizadas pela IRM sem intensificação de contraste. Caso não seja possível evitar o uso de Primovist, a dose não deve exceder 0,025 mmol/kg de peso corporal. Não se deve utilizar mais do que uma dose durante um exame. Devido à inexistência de informações acerca da administração repetida de Primovist, as injeções não devem ser repetidas, exceto se o intervalo entre as injeções for de pelo menos 7 dias.

Na medida em que a depuração renal de gadoxetato pode estar comprometida nos idosos, é particularmente importante fazer o despiste da disfunção renal nos doentes com idade igual ou superior a 65 anos.

A realização de hemodiálise pouco tempo após a administração de Primovist poderá ser útil para eliminar o Primovist do organismo. Contudo, não existem evidências que suportem o início de



hemodiálise para a prevenção ou tratamento da FSN em doentes que ainda não fazem hemodiálise.

Gravidez e aleitamento

O Primovist não deve ser utilizado durante a gravidez a menos que o estado clínico da mulher exija a utilização de gadoxetato.

A decisão de continuar ou suspender o aleitamento por um período de 24 horas após administração de Primovist, deve ficar ao critério do médico e da mãe a amamentar.

População pediátrica

Foi realizado um estudo observacional em 52 doentes pediátricos (idade > 2 meses e < 18 anos). Os doentes foram referenciados para intensificação de contraste por IRM do fígado para avaliar lesões hepáticas focais suspeitas ou conhecidas. Foi obtida informação adicional de diagnóstico quando foram combinadas imagens do fígado com e sem intensificação de contraste por RM quando comparadas com imagens isoladas sem intensificação de contraste por RM. Foram notificados acontecimentos adversos graves, contudo nenhum deles foi avaliado pelo investigador como estando associado ao Primovist. Devido à natureza retrospectiva e ao pequeno tamanho da amostra deste estudo, não se pode tirar nenhuma conclusão definitiva relativa à eficácia e segurança nesta população.

Antes da injeção

O Primovist é uma solução límpida, incolor a amarelo-claro, isenta de partículas visíveis. O agente de contraste deve ser inspecionado visualmente antes da utilização. Os agentes de contraste não devem ser utilizados em caso de descoloração forte (alteração da cor), presença de partículas ou embalagem com defeito.

Administração

O Primovist deverá ser administrado não diluído, sob a forma de bólus intravenoso, a um fluxo de cerca de 2 ml/seg. Após a injeção, a cânula/linha intravenosa deverá ser lavada com uma solução salina fisiológica (9 mg/ml).

- O doente deve ser observado durante pelo menos 30 minutos após a injeção.
- O Primovist não deverá ser misturado com outros medicamentos.
- Tem de ser rigorosamente evitada a injeção intramuscular.

Manipulação

O Primovist é uma solução pronta a usar.

Os frascos para injetáveis que contêm agente de contraste não se destinam à recolha de doses múltiplas. O Primovist só deve ser colocado na seringa imediatamente antes de ser utilizado. A tampa de borracha nunca deve ser perfurada mais de uma vez.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Mais informações sobre a utilização de Primovist são fornecidas na secção 3 deste folheto.

O rótulo destacável dos frascos para injetáveis/frascos deve ser afixado na ficha do doente para permitir um registo exato do agente de contraste contendo gadolínio utilizado. A dose administrada também deve ser registada.



Se são utilizadas fichas eletrónicas do doente, o nome do medicamento, o número de lote e a dose devem ser adicionados à ficha do doente.