

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA VALMISTEEN KÄYTTÄJÄLLE

Primovist 0,25 mmol/ml -injektioneste, liuos esitäytetyssä ruiskussa Dinatriumgadoksetiinihappo (Gd-EOB-DTPA-dinatrium)

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin sinulle annetaan lääkettä.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny Primovist-valmistetta antavan lääkärin (röntgenlääkäri) tai sairaalahenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro asiasta lääkärillesi tai röntgenlääkärille.

Tässä selosteessa kerrotaan:

1. Mitä PRIMOVIST on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun tulee tietää ennen kuin sinulle annetaan PRIMOVIST-valmistetta
3. Miten PRIMOVIST-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. PRIMOVIST-valmisteen säilytysohjeet
6. Muuta tietoa

1. MITÄ PRIMOVIST ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Primovist on maksan magneettikuvauksessa käytettävä tehosteaine, jota käytetään maksassa mahdollisesti olevien muutosten kuvantamiseen ja diagnosointiin. Maksan epänormaalit muutokset (määrä, koko ja sijainti) voidaan sen avulla arvioida paremmin. Primovist-tehosteaineen käyttö voi myös auttaa lääkäreitä määrittämään epänormaalien löydösten luonteen lisäten siten diagnoosin luotettavuutta. Se annetaan injektiona perifeeriseen laskimoon. Tämä lääkevalmiste on ainoastaan diagnostiseen käyttöön.

Magneettikuvaus on diagnostinen kuvantamistapa, jossa hyödynnetään vesimolekyylien erilaista käyttäytymistä normaaleissa ja sairaissa kudoksissa. Kuvantamiseen käytetään magneettien ja radioaaltojen monimutkaista yhdistelmää.

2. ENNEN KUIN SAAT PRIMOVIST-VALMISTETTA

Älä käytä PRIMOVIST-valmistetta,

- jos olet yliherkkä (allerginen) dinatriumgadoksetiinihapolle tai jollekin muulle Primovist-valmisteen aineosalle, joka on mainittu kohdassa 6. Mitä Primovist sisältää.

Ole erityisen varovainen PRIMOVIST-valmisteen suhteen,

- jos sinulla on tai on ollut allergioita (esim. heinänuha, nokkosihottuma) tai astma
- jos tehosteaineen käyttö on aiheuttanut sinulle aiemmin yliherkkyysoireita
- jos munuaistesi toiminta on heikentynyt. Joidenkin gadoliniumia sisältävien tehosteaineiden käyttö tällaisilla potilailla on yhdistetty nefrogeeniseen systeemiseen fibroosiin (NSF). NSF on sairaus, joka aiheuttaa ihon ja sidekudosten paksuuntumista. NSF voi johtaa toimintakykyä häiritseviin nivelten liikkumattomuuteen, lihasten heikkouteen tai sisäelinten toiminnan heikkenemiseen, joka voi mahdollisesti olla hengenvaarallista.
- jos sinulla on vakava sydän- tai verisuonisairaus
- jos veresi kaliumpitoisuus on pieni
- jos sinulla tai perheenjäsenelläsi on ollut ongelmia sydämen sähköiseen rytmiin liittyen (pitkä QT-oireyhtymä)
- jos sydämesi rytmi tai syke ovat muuttuneet lääkkeiden käytön jälkeen.

Kerro lääkärille ennen Primovist-valmisteen antamista, jos jokin näistä kohdista koskee sinua. Lääkäri päättää, voidaanko tutkimus tehdä vai ei.

- Allergisia reaktioita saattaa ilmaantua Primovist-valmisteen annon jälkeen. Vakavat reaktiot ovat mahdollisia. Viivästyneitä reaktioita voi esiintyä (useiden tuntien tai päivien kuluttua) (ks. kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset).
- Kerro lääkärille, jos sinulla on sydämentahdistin tai rautaa sisältäviä implantaatteja tai klipsejä elimistössä.
- Primovist-valmisteen käyttöä ei suositella alle 18-vuotiaille, koska valmisteen käytöstä tässä ikäryhmässä ei ole kliinistä kokemusta.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille, jos käytät tai olet lähiaikoina käyttänyt muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia, etenkin, jos olet käyttänyt seuraavia lääkkeitä:

- beetasalpaajat, kohonneen verenpaineen ja muiden sydänsairauksien hoitoon käytettävät lääkkeet
- sydämen rytmiä tai sykettä muuttavat lääkkeet (esim. amiodaroni, sotaloli)
- rifampisiini tai rifamysiini, tuberkuloosin hoitoon käytettävät lääkkeet.

PRIMOVIST-valmisteen käyttö ruuan ja juoman kanssa

Koska Primovist ja muut samanlaiset tehosteaineet voivat aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua, sinua kehoitetaan olemaan syömättä mitään 2 tuntiin ennen tutkimusta.

Raskaus ja imetys

Jos olet tai epäilet olevasi raskaana, kerro asiasta heti lääkärille, sillä Primovist-valmistetta ei tule käyttää raskauden aikana, ellei sitä pidetä täysin välttämättömänä.

Kerro lääkärille, jos imetät tai aiot imettää, koska Primovist-valmistetta tulisi silloin antaa vasta erityisharkinnan jälkeen. Imetys tulee lopettaa vuorokaudeksi Primovist-valmisteen annon jälkeen.

Tärkeää tietoa PRIMOVIST-valmisteen sisältämistä aineista

Primovist-valmiste sisältää 82 mg natriumia yhtä Primovist-annosta kohden (perustuu 70 kg:a painavalle potilaalle annetun annoksen keskiarvoon). Tämä tulisi ottaa huomioon, jos sinulla on natriumin käyttöä rajoittava ruokavalio.

3. MITEN PRIMOVIST-VALMISTETTA KÄYTETÄÄN

Lääkäri antaa Primovist-valmistetta laskimoon pienen neulan kautta. Primovist-valmiste annetaan juuri ennen magneettikuvausta.

Injektion jälkeen sinua tarkkaillaan vähintään 30 minuutin ajan.

Juuri sinulle sopiva Primovist-annos määritellään painon mukaan:

Primovist-annos on 0,1 ml/kg.

Lisätietoa Primovist-valmisteen annosta ja käsittelystä on pakkausselosteen lopussa.

Jos saat enemmän PRIMOVIST-valmistetta kuin sinun pitäisi:

Yliannostus on epätodennäköistä. Jos näin kuitenkin käy, lääkäri hoitaa mahdolliset oireet.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Primovist-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Kuten muidenkin tehosteaineiden käytön yhteydessä, voi harvinaisissa tapauksissa ilmetä allergisia reaktioita, myös vakavia reaktioita (sokki), jotka voivat tarvita välittömiä lääketieteellisiä toimenpiteitä.

Vakavan reaktion ensimmäisiä merkkejä voivat olla kasvojen, huulten, kielen ja nielun vähäinen turpoaminen, yskä, kutina, nuha, aivastelu ja nokkosihottuma. **Jos sinulla ilmenee näitä oireita tai sinulla on hengitysvaikeuksia, kerro asiasta välittömästi hoitohenkilökunnalle.**

Viivästyneet reaktiot tuntien tai päivien kuluttua Primovist-valmisteen käytön jälkeen ovat mahdollisia. Jos viivästyneitä reaktioita ilmenee, ota yhteyttä lääkäriisi tai röntgenlääkäriin.

Alla on lueteltu raportoidut/esiintyneet haittavaikutukset esiintymistiheyden mukaan:

Melko harvinainen: 1–10 potilaalla 1000:sta

Harvinainen: 1-10 potilaalla 10000:sta

Ennen myyntiluvan saamista tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa todetut haittavaikutukset:

Melko harvinaiset	Harvinaiset
Päänsärky	Pyörrytyksen tunne
Huimaus	Levottomuus
Puutuminen ja pistely	Vapina
Makuaistin muutokset	Poikkeavan voimakas tai nopea sydämen syke
Hajuaistin muutokset	(sydämentykytys)
Punoitus	Epäsäännöllinen sydämen syke
Kohonnut verenpaine	(sydämen johtumishäiriö)
Hengitysvaikeudet	Suun kuivuminen
Oksentelu	Epämiellyttävä tunne suussa
Pahoinvointi	Lisääntynyt syljeneritys
Ihottuma	Punoittava ihottuma, jossa näppylöitä tai läikkiä
Voimakas kutina*	Lisääntynyt hikoilu
Rintakipu	Vilunväristykset
Reaktiot pistoskohdassa**	Selkäkipu
Kuumudentunne	Epämukavuuden tunne
	Yleinen huonovointisuus
	Väsytys
	Epätavallinen olo

* Voimakas kutina (yleistynyt kutina, silmien kutina)

** Pistoskohdan reaktioihin (erityyppisiin) kuuluvat seuraavat: verenvuoto, tehosteaineen tahaton vuoto ja verenvuoto pistoskohdan viereiseen kudokseen, polttelua, kylmyyttä, ärsytystä ja kipua pistoskohdassa.

Myyntiluvan jälkeen raportoidut muut haittavaikutukset:

Kiihtynyttä sydämen sykettä, levottomuutta ja yliherkkyyttä/allergian kaltaisia reaktioita (kuten alhainen verenpaine, kielen tai kurkun turpoaminen, nokkosrokko, kasvojen turpoaminen, nuha, sidekalvontulehdus, vatsakipu, ihon tunnottomuus tai arkuus, aivastelu, yskä, kutina, kalpeus) on raportoitu harvinaisissa tapauksissa. Allergian kaltaisiin reaktioihin kuuluu hyvin harvinaisissa tapauksissa vakavia reaktioita (shokki), jotka saattavat vaatia välitöntä lääkärinhoitoa.

Muuttuneita laboratorioarvoja saattaa esiintyä heti Primovist-valmisteen annon jälkeen. Jos annat veri- tai virtsanäytteitä, ilmoita sen vuoksi hoitohenkilökunnalle, että sinulle on hiljattain tehty tutkimus Primovist-valmisteella.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro asiasta lääkärillesi tai röntgenlääkärille.

5. MITEN PRIMOVIST-VALMISTETTA SÄILYTETÄÄN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Primovist-valmistetta esitätetyn ruiskun tai ulkopakkauksen etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivä tarkoittaa kyseisen kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Primovist-valmiste pitää käyttää välittömästi pakkauksen avaamisen jälkeen.

Tämä lääkevalmiste on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos. Valmiste pitää tarkastaa silmämääräisesti ennen käyttöä. Primovist-valmistetta ei pidä käyttää, jos liuoksen väri on voimakkaasti muuttunut, jos siinä näkyy hiukkasia tai jos pakkaus on vahingoittunut.

Lääkkeitä ei saa hävittää jäteveden tai kotitalousjätteiden mukana. Kysy apteekista neuvoa, miten tarpeettomat lääkkeet hävitetään. Nämä toimenpiteet auttavat suojelemaan ympäristöä.

6. MUUTA TIETOA

Mitä PRIMOVIST-valmiste sisältää

- Vaikuttavana aineena on 1 ml:ssa 181,43 mg (= 0,25 mmol) dinatriumgadoksetiinihappoa.
- Muut aineet ovat trinatriumkalokseettihappo, trometamoli, natriumhydroksidi pH:n säätämiseksi, kloorivetyhappo pH:n säätämiseksi ja injektioneisiin käytettävä vesi.

1 esitätetty ruisku, jossa 5,0 ml, sisältää 907 mg dinatriumgadoksetiinihappoa

1 esitätetty ruisku, jossa 7,5 ml, sisältää 1361 mg dinatriumgadoksetiinihappoa

1 esitätetty ruisku, jossa 10,0 ml, sisältää 1814 mg dinatriumgadoksetiinihappoa

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Primovist-valmiste on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia. Pakkauskoot:

1, 5 tai 10 esitätettyä ruiskua, jossa on 5,0 ml injektioneestettä (10 ml:n esitätetyssä ruiskussa)

1, 5 tai 10 esitätettyä ruiskua, jossa on 7,5 ml injektioneestettä (10 ml:n esitätetyssä ruiskussa)

1, 5 tai 10 esitätettyä ruiskua, jossa on 10,0 ml injektioneestettä (10 ml:n esitätetyssä ruiskussa)

Kaikkia pakkauskokoja ei ehkä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija, markkinoija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Bayer Schering Pharma Oy
Pansiontie 47, 20210 Turku

Markkinoija

Bayer Oy, Bayer Schering Pharma, Pl 73, 02151 Espoo
Puhelin 020 785 21

Valmistaja:

Bayer Schering Pharma AG
Müllerstrasse 178
D133 Berliini
Puhelin: +49 30 468-1111

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa seuraavissa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa Primovist-nimellä:
Itävalta, Belgia, Kypros, Tsekin tasavalta, Viro, Suomi, Saksa, Kreikka, Unkari, Irlanti, Italia, Latvia, Liettua, Luxemburg, Malta, Hollanti, Norja, Puola, Portugali, Slovakian tasavalta, Slovenia, Espanja, Ruotsi, Yhdistynyt kuningaskunta

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty 26.6.2009.

<-----
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

- Ennen injeksiota

Primovist-valmiste on kirkas, väritön tai vaaleankeltainen liuos, jossa ei ole näkyviä hiukkasia. Tehosteaine on tarkastettava visuaalisesti ennen käyttöä. Primovist-liuosta ei saa käyttää, jos se on pahoin värjäätynyt, siinä näkyy hiukkasia tai lääkepullo on viallinen.

- Antaminen

Primovist annetaan potilaalle laimentamattomana laskimonsisäisenä bolusinjektiona nopeudella noin 2 ml/s. Injisoinnin jälkeen laskimokanyyli tulee huuhdella steriilillä 0,9-prosenttisella natriumkloridiliuoksella (n. 30 ml)

- Injektion jälkeen potilaan pitää maata ja häntä tarkkaillaan vähintään 30 minuutin ajan.

- Primovist-valmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

- Intramuskulaarista antoa tulee ehdottomasti välttää.

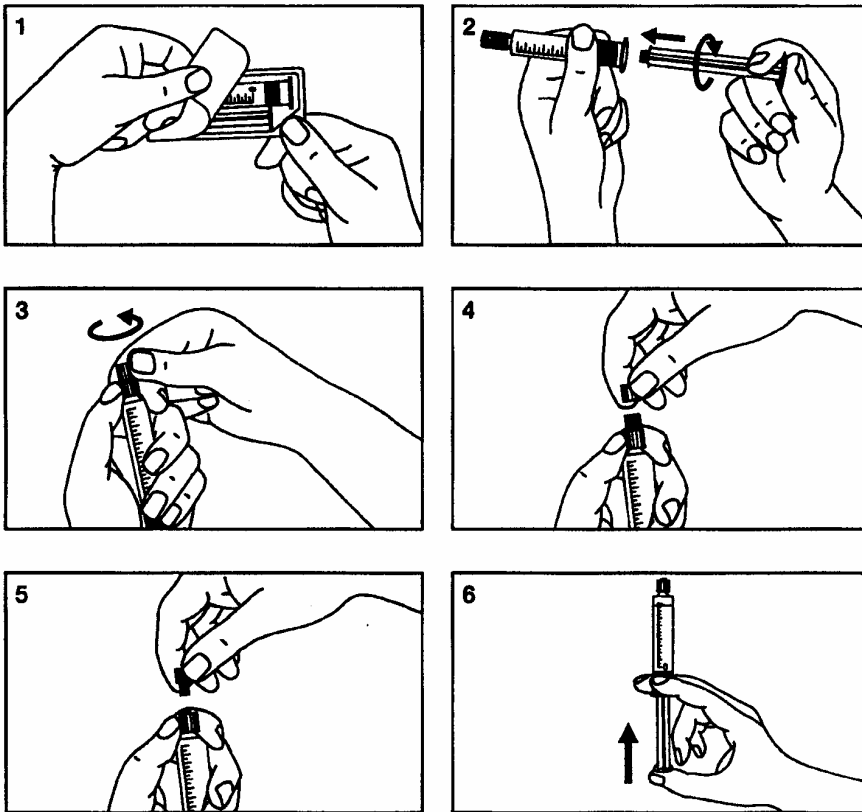
- Käsittely

Primovist-injektioneste on käyttövalmis liuos.

Esitäytetty ruisku valmistellaan injeksiota varten juuri ennen käyttöä.

Kärjen suojus poistetaan ruiskusta juuri ennen käyttöä.

Ruiskuun jäänyt käyttämätön liuos on hävitettävä paikallisten ohjeiden mukaan.



1. Avaa pakkaus.
2. Kierrä mäntä kiinni ruiskuun.
3. Riko suojus.
4. Poista suojus.
5. Irrota kumitulppa.
6. Poista ilma ruiskusta.

Lisää tietoa Primovist-injektionesteen käytöstä löytyy pakkausselosteen kohdasta 3.