

Prospecto: información para el usuario

PRIMOVIST 0,25 MMOL/ML, SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA

Gadoxetato de disodio

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte al médico que le administra Primovist.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Primovist y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Primovist
3. Cómo usar Primovist
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Primovist
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Primovist y para qué se utiliza

Primovist es un medio de contraste para el diagnóstico por imagen mediante resonancia magnética (RM) del hígado. Se utiliza para contribuir a detectar y diagnosticar alteraciones que pueden aparecer en el hígado. Se pueden evaluar mejor signos anormales del hígado en cuanto al número, al tamaño y la distribución. Primovist también puede ayudar al médico a determinar la naturaleza de cualquier anomalía, aumentando de ese modo la confianza en el diagnóstico. Se suministra como solución inyectable. Este medicamento es únicamente para uso diagnóstico.

La RM (resonancia magnética) es un método de diagnóstico por imagen que crea imágenes mediante la detección de moléculas de agua en los tejidos normales y anormales. Esto se realiza mediante un complejo sistema de imanes y ondas de radio.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Primovist

No use Primovist

- Si usted es alérgico al gadoxetato de disodio o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Primovist si usted padece:

- o ha padecido asma o una alergia como fiebre del heno, urticaria.
- previamente ha padecido alguna reacción a los medios de contraste.
- una reducción de la función renal.

El uso de algunos agentes de contraste conteniendo gadolinio en pacientes con esta enfermedad se ha asociado con la enfermedad conocida como Fibrosis Nefrogénica Sistémica (FNS). La FNS es una enfermedad que da lugar a un engrosamiento de la piel y los tejidos conectivos. La FNS puede llegar a producir una disminución de la movilidad de articulaciones, debilitación de los músculos o alteración de la función de los órganos internos, lo cual puede poner en peligro la vida.

- una enfermedad grave del corazón o de los vasos sanguíneos.
- de niveles de potasio en sangre bajos.
- o alguien de su familia ha tenido un problema de ritmo cardíaco llamado síndrome del QT largo.
- tuvo alteraciones del ritmo cardíaco debido a algún medicamento.
- tiene un marcapasos cardíaco o si hay algún implante o clip que contenga hierro en su cuerpo.

-
Tras la administración de Primovist pueden ocurrir reacciones alérgicas retardadas horas o días después.
Ver sección 4.

Informe a su médico si:

- sus riñones no funcionan correctamente
- recientemente se le ha realizado, o pronto se le va a realizar, un trasplante de hígado

Su médico puede decidir realizarle un análisis de sangre para comprobar el funcionamiento correcto de sus riñones antes de decidir el uso de Primovist, especialmente si usted tiene 65 años o más.

Acumulación en el cuerpo

Primovist funciona porque contiene un metal llamado gadolinio. Los estudios han demostrado que se pueden acumular pequeñas cantidades de gadolinio en el organismo, incluyendo el cerebro.

No se han observado efectos adversos debidos a la acumulación de gadolinio en el cerebro.

Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Primovist en pacientes menores de 18 años ya que la experiencia de este uso es limitada. Se proporciona información adicional al final del prospecto.

Uso de Primovist con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Se incluyen especialmente:

- betabloqueantes, medicamentos para el tratamiento de la tensión arterial alta u otras enfermedades cardíacas
- medicamentos que alteran el ritmo o cadencia de los latidos del corazón como amiodarona, sotalol
- rifampicina, medicamento que se utiliza para el tratamiento de la tuberculosis u otras infecciones.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Debe informar a su médico si cree que está embarazada o que pudiera estarlo ya que Primovist no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea estrictamente necesario.

Lactancia

Informe a su médico si está dando el pecho o a punto de empezar. Su médico valorará si usted debe continuar la lactancia o si debe interrumpirla por un periodo de 24 horas después de la administración de Primovist.

Conducción y uso de máquinas

Primovist no tiene ninguna influencia en la capacidad de conducir y usar máquinas.

Primovist contiene sodio

Este medicamento contiene 82 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) por dosis en base a la cantidad administrada para una persona de 70 Kg. Esto equivale al 4,1% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Primovist

Primovist se inyecta en la vena mediante una aguja de pequeño tamaño. Le administrarán Primovist inmediatamente antes de su prueba de RM (resonancia magnética).

Tras la inyección usted estará en observación durante, al menos, 30 minutos.

Dosis recomendada

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

Posología en poblaciones especiales

El uso de Primovist no está recomendado en pacientes con problemas renales graves o en pacientes a los que recientemente se les haya o pronto se les va a realizar un trasplante de hígado. Sin embargo, si se requiere el uso, durante una exploración sólo debe administrársele una dosis de Primovist y no debe administrársele una segunda inyección hasta que hayan transcurrido al menos 7 días.

Pacientes de edad avanzada

Si usted tiene 65 años o más no es necesario que se le ajuste la dosis pero podría realizársele un análisis de sangre para comprobar el funcionamiento correcto de sus riñones.

Si usted usa más Primovist del que debiera:

Una sobredosis es improbable. Si esto sucediera, su médico tratará cualquier síntoma que aparezca.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono: 91 562 04 20.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La mayoría de efectos adversos son de naturaleza leve a moderada.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico.

Al igual que con otros medios de contraste, pueden producirse casos raros de reacciones alérgicas. Pueden ocurrir reacciones retardadas de horas a días después de la administración de Primovist.

El efecto adverso más grave en pacientes recibiendo Primovist es el shock anafiláctico (una reacción alérgica severa).

Informe a su médico inmediatamente si usted experimenta cualquiera de los siguientes signos o si tiene dificultad para respirar:

- presión arterial baja
- hinchazón en la lengua, garganta o cara
- secreción nasal, estornudos, tos
- ojos rojos, llorosos y con picor
- dolor estomacal
- urticaria
- disminución de la sensación o sensibilidad en la piel, picor, piel pálida

Los siguientes efectos adversos adicionales pueden ocurrir:

Efectos adversos frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- dolor de cabeza
- náuseas

Efectos adversos poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- mareo
- entumecimiento y hormigueo
- alteraciones del sentido del gusto o del olfato
- rubor
- aumento de la presión arterial
- dificultades respiratorias
- vómito
- sequedad de boca
- erupción cutánea
- picor intenso, que afecta a todo el cuerpo o los ojos
- dolor de espalda, dolor en el pecho
- reacciones en el lugar de inyección, tales como ardor, frialdad, irritación, dolor
- sensación de calor,
- escalofríos
- cansancio
- sensibilidad anormal

Efectos adversos raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas

- incapacidad para sentarse o permanecer de pie
- temblor incontrolable
- latidos del corazón anormalmente intensos o rápidos (palpitaciones)
- latidos del corazón irregulares (signos de bloqueo cardíaco)
- molestias en la boca
- aumento de la producción de saliva
- enrojecimiento de la piel con ampollas y manchas
- aumento de la sudoración
- sensación de incomodidad, malestar general

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- ritmo cardíaco rápido
- agitación

Algunos valores de laboratorio pueden cambiar poco tiempo después de que le hayan administrado Primovist. Informe a su profesional sanitario si se le ha hecho una prueba con Primovist recientemente, en caso de que tengan que hacerle un análisis de sangre u orina.

Se han notificado casos de fibrosis nefrogénica sistémica (que provoca un endurecimiento de la piel y puede afectar también a los tejidos blandos y los órganos internos), asociados al uso de otros medios de contraste de gadolinio.

Comunicación de efectos adversos Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Primovist

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la jeringa o del estuche después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

Este medicamento debe utilizarse inmediatamente tras su apertura.

Debe ser inspeccionada visualmente antes de ser utilizada. Este medicamento no debe utilizarse en caso de presentar alteraciones significativas del color, de aparición de partículas o en caso de que el envase esté defectuoso.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esa forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Primovist

- El principio activo es gadoxetato de sodio. Cada ml de solución para inyección contiene 0,25 mmol de gadoxetato de sodio (equivalente a 181,43 mg de gadoxetato de sodio).
- Los demás componentes son: caloxetato trisódico, trometamol, hidróxido de sodio y ácido clorhídrico (ambos para ajustar el pH), y agua para preparaciones inyectables.

1 jeringa precargada con 5,0 ml de solución contiene 907 mg de gadoxetato de sodio,

1 jeringa precargada con 7,5 ml de solución contiene 1361 mg de gadoxetato de sodio, [sólo la jeringa de vidrio]

1 jeringa precargada con 10,0 ml de solución contiene 1814 mg de gadoxetato de sodio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Primovist es una solución clara de incolora a amarillo pálido libre de partículas. El contenido de los envases es de 1, 5 o 10 jeringas precargadas con:

5,0 ml de solución para inyección (en jeringa precargada de 10 ml de vidrio o plástico)

7,5 ml de solución para inyección (en jeringa precargada de 10 ml de vidrio) [sólo la jeringa de vidrio]

10,0 ml de solución para inyección (en jeringa precargada de 10 ml de vidrio o plástico)

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización:

Bayer Hispania, S.L.
Avda. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación:

Bayer AG
Müllerstrasse 178
13353 Berlin, Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2019

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

- Insuficiencia renal

Antes de la administración de Primovist, se recomienda evaluar a todos los pacientes para detectar una posible disfunción renal mediante pruebas de laboratorio.

Se han notificado casos de fibrosis nefrogénica sistémica (FNS) asociados a la utilización de algunos medios de contraste de gadolinio en pacientes con insuficiencia renal grave aguda o crónica (TFG o tasa de filtración glomerular $< 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$). Los pacientes sometidos a trasplante hepático tienen un riesgo especial ya que la incidencia de un fallo renal es elevada en este grupo. Puesto que existe la posibilidad de que pueda ocurrir una FNS con Primovist, éste debe evitarse:

- en pacientes con insuficiencia renal grave
- en el periodo perioperatorio de un trasplante hepático

a no ser que la información diagnóstica sea imprescindible y no pueda obtenerse mediante resonancia magnética (RM) sin contraste. Si el uso de Primovist no puede evitarse, la dosis no debe exceder 0,025 mmol/kg de peso corporal. Durante una exploración no debe administrarse más de una dosis. Debido a la ausencia de información sobre la administración repetida, la administración de Primovist no debe repetirse a no ser que haya transcurrido un intervalo entre inyecciones de al menos 7 días.

Dado que la eliminación renal del gadoxetato puede estar reducida en los pacientes de edad avanzada, es especialmente importante evaluar a los pacientes de 65 años y mayores para detectar una posible disfunción renal.

La hemodiálisis poco después de la administración de Primovist puede resultar útil para la eliminación corporal de Primovist. No hay evidencia que apoye el inicio de la hemodiálisis para la prevención o tratamiento de la FNS en pacientes que no están sometidos a hemodiálisis.

- **Embarazo y Lactancia**

No debe utilizarse Primovist durante el embarazo a no ser que la situación clínica de la mujer requiera tratamiento con gadoxetato.

La continuación o la interrupción de la lactancia 24 horas después de la administración de Primovist, quedarán a discreción del médico y de la madre en periodo de lactancia.

- **Población pediátrica**

Se realizó un estudio observacional en 52 pacientes pediátricos de edad superior a 2 meses e inferior a 18 años. Los pacientes fueron derivados para una Imagen por Resonancia Magnética (MRI, por su sigla en inglés) hepática con realce con Primovist, para evaluar lesiones hepáticas focales conocidas o sospechadas. Se obtuvo información diagnóstica adicional cuando se compararon la MRI hepática combinada con y sin realce, con la MRI sin realce. Se notificaron acontecimientos adversos graves, sin embargo ninguno de ellos fue relacionado con Primovist por el investigador. Debido a la naturaleza retrospectiva y el pequeño tamaño de la muestra de este estudio, no se puede extraer ninguna conclusión definitiva respecto a la eficacia y la seguridad en esta población.

- **Antes de la inyección**

Primovist es un líquido claro, de incoloro a amarillo pálido libre de partículas visibles. El medio de contraste debe ser inspeccionado visualmente antes de ser utilizado. El medio de contraste no debe utilizarse en caso de presentar alteraciones significativas del color, de aparición de partículas o en caso de que el envase esté defectuoso.

- **Administración**

Primovist debe ser administrado sin diluir en forma de inyección intravenosa en bolo con una velocidad de flujo de aproximadamente 2 ml/s. Tras la inyección del medio de contraste se debe lavar la cánula/ vía intravenosa con una solución salina fisiológica (9 mg/ml).

- Los pacientes deben mantenerse en observación durante al menos 30 minutos tras la inyección.
- Primovist no debe mezclarse con otros medicamentos.
- Debe evitarse la inyección intramuscular en sentido estricto.

- **Manipulación**

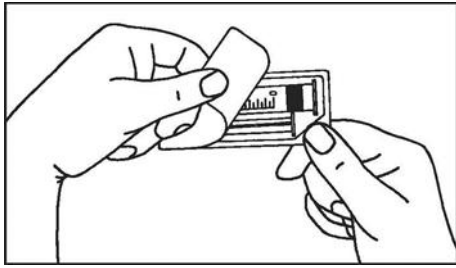
Primovist está listo para su uso.

La jeringa precargada debe prepararse para la inyección inmediatamente antes de la prueba. Se debe separar la tapa del extremo (capuchón) de la jeringa precargada inmediatamente antes del uso.

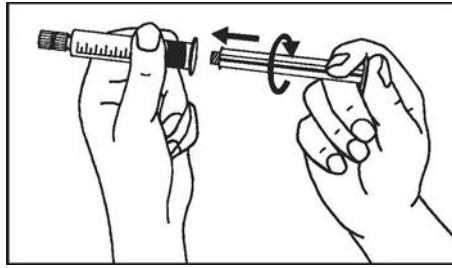
Todo el medio de contraste no utilizado debe desecharse siguiendo las normas locales.

La etiqueta separable de las jeringas precargadas debe pegarse en la historia del paciente a fin de permitir un registro preciso del medio de contraste de gadolinio utilizado. También debería registrarse la dosis utilizada. En el caso que se utilicen registros electrónicos de pacientes, deben introducirse en los mismos el nombre del producto, el número de lote y la dosis administrada.

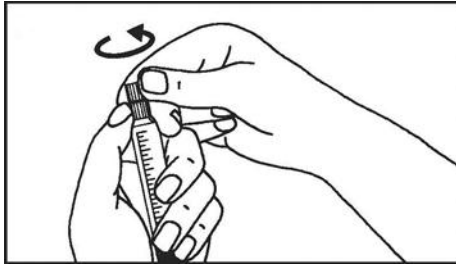
Jeringa de vidrio:



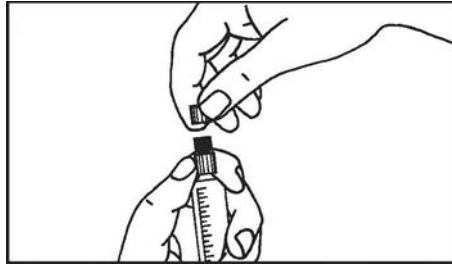
1. Abrir el envase



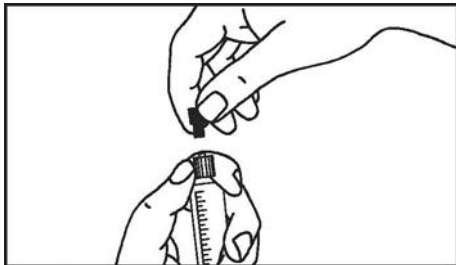
2. Enroscar el émbolo de la jeringa



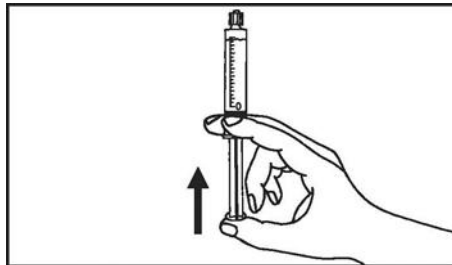
3. Romper la cubierta protectora



4. Extraer la cubierta protectora



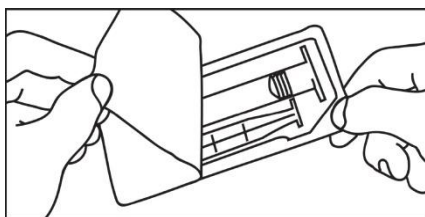
5. Extraer el tapón de caucho



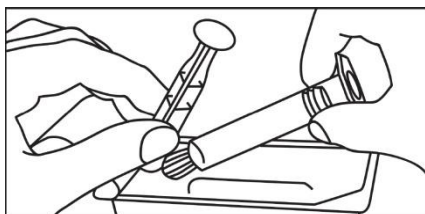
6. Extraer el aire de la jeringa

Jeringa de plástico:

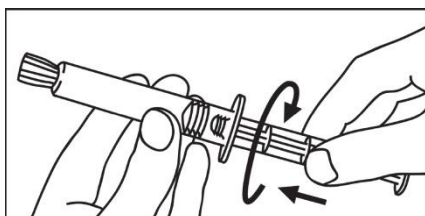
INYECCIÓN MANUAL



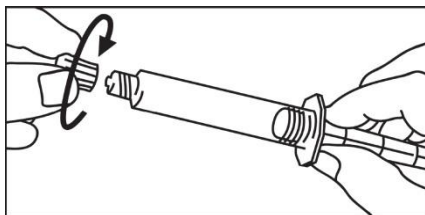
1. Abrir el envase



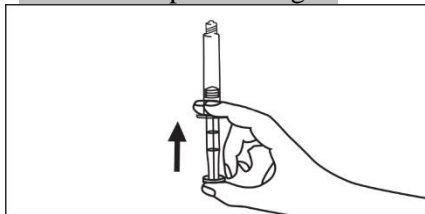
2. Sacar la jeringa y el émbolo del envase



3. Enroscar el émbolo en la jeringa

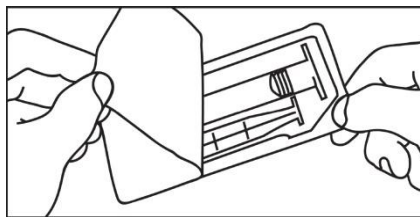


4. Abrir la tapa con un giro

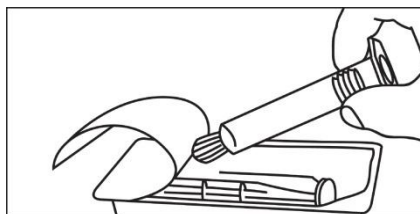


5. Extraer el aire de la jeringa

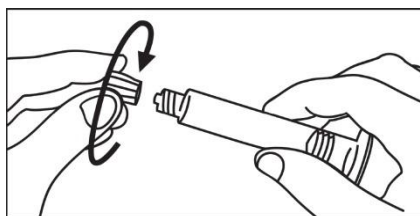
INYECCIÓN CON INYECTOR



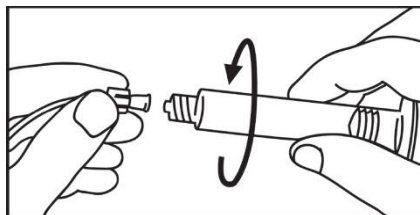
1. Abrir el envase



2. Sacar la jeringa del envase



3. Abrir la tapa con un giro



4. Conectar la punta de la jeringa o el Sistema de tubos girando a la derecha y siga las instrucciones del fabricante de dispositivo