

Primovist® 0,25 mmol/ml Injektionslösung, Fertigspritze.

Wirkstoff: Dinatriumgadoxetat. Verschreibungspflichtig.

Zusammensetzung: *Wirkstoff:* 1 ml Injektionslsg. enthält 181,43 mg Dinatriumgadoxetat (Gd-EOB-DTPA Dinatrium). *Sonstige Bestandteile:* Trinatriumcaloxetat, Salzsäure (z. pH-Einstell.), Natriumhydroxid (z. pH-Einstell.), Trometamol u. Wasser f. Injektionszwecke.

Anwendungsgebiet: Detektion und Charakterisierung v. fokalen Leberläsionen mittels T1-gewichteten Magnetresonanztomographie (MRT). Primovist sollte nur dann angewendet werden, wenn die diagnostische Information notwendig ist und mit einer MRT ohne Kontrastmittelverstärkung nicht erhoben werden kann und eine Bildgebung der Spätphase erforderlich ist.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen d. Wirkstoff o. einen d. sonstigen Bestandteile.

Nebenwirkungen: Anaphylaktoider Schock ist die schwerwiegendste NW. Verzögerte allergoide Reakt. selten beobachtet. *Häufig:* Kopfschmerzen, Übelkeit. *Gelegentlich:* Schwindel, Dysgeusie, Parästhesie, Parosmie, Blutdruckanstieg, Gesichtsrötung (Flush), Atemwegserkrankungen (Dyspnoe: (lebensbedrohliche und/oder tödliche Fälle wurden berichtet, Atemnot), Erbrechen, Mundtrockenheit, Ausschlag, Pruritus (generalisiert, Juckreiz am Auge), Rückenschmerzen, Brustschmerzen, Reakt. a. d. Injektionsstelle (Extravasation, Brennen, Kältegefühl, Irritationen, Schmerzen, jeweils an der Injektionsstelle), Hitzegefühl, Schüttelfrost, Müdigkeit, Befindlichkeitsstörung. *Selten:* Tremor, Akathisie, Schenkelblock, Palpitation, Beschwerden i. Mund, erhöhter Speichelfluss, makulopapulöser Ausschlag, Hyperhidrose, körperl. Beschwerden, Unwohlsein. *Häufigkeit nicht bekannt:* Überempfindlichkeit/anaphylaktoid. Reakt. (z. B. Schock, Hypotonie, Pharynx-Larynx-Ödem, Urtikaria, Gesichtssödem, Rhinitis, Konjunktivitis, Schmerzen i. Abdominalbereich, Hypästhesie, Niesen, Husten, Blässe), Ruhelosigkeit, Tachykardie. In klin. Studien: Veränd. v. Laborwerten (z.B. erhöhte Serumeisen-, Serumbilirubin- u. Urinalbuminwerte, Anstieg d. Lebertransaminasen u. d. Amylase, Hämoglobin- u. Serumproteinabnahme, Leukozyturie, Hyperglykämie, Hyponatriämie, erhöhtes anorg. Phosphat, Leukozytose, Hypokaliämie, erhöhte LDH-Spiegel); b. einigen Pat. vorübergehende QT-Verl.

Besondere Hinweise: Es wird empfohlen, vor der Anwendung von Primovist bei allen Patienten das Vorliegen einer Nierenfunktionsstörung durch Labortests abzuklären. Im Zshg. m. d. Anw. einiger gadoliniumhaltiger Kontrastmittel wurde b. Pat. m. akuter o. chron. schwerer Niereninsuffizienz (GFR < 30 ml/min/1,73 m²) über eine NSF berichtet. Ein besonderes Risiko besteht b. Pat., die sich einer Lebertransplantation unterziehen, da die Inzidenz eines akuten Nierenversagens in dieser Gruppe hoch ist. Da die Möglichkeit besteht, dass m. Primovist eine NSF auftritt, sollte es daher bei Pat. m. schwerer Einschränkung d. Nierenfunktion u. b. Pat. i. d. perioperativen Phase einer Lebertransplantation vermieden werden, es sei denn, die diagnostische Information ist notwendig u. kann m. einer MRT ohne Kontrastmittelverstärkung nicht erhoben werden. Eine Hämodialyse kurz nach d. Anw. v. Primovist kann nützlich sein, um Primovist aus dem Körper zu entfernen. Es gibt keine Hinweise dafür, dass d. Einleitung einer Hämodialyse z. Prävention o. Behandlung einer NSF bei nicht bereits dialysierten Patienten geeignet ist. Das Abziehetikett zur Rückverfolgung auf den Fertigspritzen ist auf die Patientenakte zu kleben, um eine genaue Dokumentation des verwendeten gadoliniumhaltigen Kontrastmittels sicherzustellen. Die verwendete Dosis ist ebenfalls anzugeben. Falls elektronische Patientenakten verwendet werden, sind Arzneimittelbezeichnung, Chargenbezeichnung u. Dosis darin zu dokumentieren. Ausführlichere Informationen sind in speziellen Druckschriften enthalten. Geringstmögliche Dosis verwenden, mit der eine für diagnostische Zwecke ausreichende Kontrastverstärkung erzielt wird. Nach Verabreichung von Dinatriumgadoxetat kann es zu einer Anreicherung von Gadolinium im Gehirn und in anderen Körpergeweben (Knochen, Leber, Nieren, Haut) kommen. Klinische Folgen sind nicht bekannt. Sind wiederholte Untersuchungen erforderlich: Nutzen der Anwendung gegen Risiko der mögl. Ablagerung von Gadolinium abwägen. Bei Pat. mit anamn. bek. allerg./allergoiden Reakt., Pat. mit allerg. Prädisposition, od. bei Pat., die β -Blocker anw., insbes. bei Bronchialasthma, kann das Risiko des Auftretens schwerwieg. Überempfindlichkeitsreakt. erhöht sein. Vorsicht bei Pat. mit schweren kardiovask. Problemen. Primovist sollte Patienten mit unbehandelter Hypokaliämie nicht verabreicht werden. Besondere Vorsicht: bei Pat. mit angeborenem QT-Syndrom oder entspr. Familienanamnese, bei Pat., die mit repolarisationsverlängerndem Medikament behandelt werden od. bereits mit Rhythmusstör. darauf reagiert haben. Eine i.m. Anwendung unbedingt vermeiden. Primovist enthält Natriumverbindungen.

Pharmazeutischer Unternehmer: Bayer Vital GmbH, D-51368 Leverkusen.

Stand: FI/17; Oktober 2024