



Science for a Better Life

Primovist[®]

Bayer S.A.
solução injetável
181,43 mg/mL



Science for a Better Life

Primovist®
gadoxetato dissódico

FORMA FARMACÊUTICA:
Solução injetável

APRESENTAÇÃO:

Cartucho com 1 seringa pré-carregada contendo 10 mL de solução injetável de Primovist® na concentração de 181,43 mg (0,25 mmol) de gadoxetato dissódico/mL.

VIA INTRAVENOSA
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém 0,25 mmol de gadoxetato dissódico (equivalente a 181,43 mg de gadoxetato dissódico) como princípio ativo.

Excipientes: caloxetato trissódico, trometamol, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Primovist® (gadoxetato dissódico) é um meio de contraste para Imagem por Ressonância Magnética (IRM) do fígado.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

Primovist® (gadoxetato dissódico) é utilizado para auxiliar no diagnóstico de alterações que podem ser encontradas no fígado.

Sinais anormais como quantidade, tamanho e distribuição no interior do fígado podem ser melhor avaliados com o uso de Primovist® (gadoxetato dissódico), que também auxilia o médico na determinação da natureza de quaisquer anormalidades, aumentando assim, a confiabilidade no diagnóstico.

A IRM é uma forma de diagnóstico médico por imagem que fornece fotos, utilizando o comportamento das moléculas de água nos tecidos normais e anormais. Isto é feito por um sistema complexo de ímãs e ondas de radiação.

A fase tardia (na célula do fígado) começa 10 minutos após a injeção (em estudos confirmatórios, a maioria dos dados foi obtida em 20 minutos após a injeção) com uma janela de imagem que dura pelo menos 120 minutos. A janela de imagem é reduzida para 60 minutos em pacientes que requeiram hemodiálise e em pacientes com valores elevados de bilirrubina (>3 mg/dL).

Converse com seu médico para obter maiores esclarecimentos sobre a ação do produto e sua utilização.



Science for a Better Life

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não há situações em que Primovist® (gadoxetato dissódico) não possa ser administrado.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

➤ Advertências e precauções

Primovist® (gadoxetato dissódico) deve ser utilizado com cuidado especial nas seguintes situações:

- se você é alérgico (hipersensível) ao gadoxetato dissódico ou a quaisquer outros componentes de Primovist® (gadoxetato dissódico). Recomenda-se a observação do paciente após a realização do exame. São necessários medicamentos para o tratamento de reações de hipersensibilidade, assim como preparo para instituição de medidas de emergência. Pacientes que estiverem utilizando betabloqueadores e apresentarem tais reações podem ser resistentes aos efeitos do tratamento com beta-agonista.
- se você já teve reação a meios de contraste anteriormente;
- se você teve alergia (por exemplo: febre do feno, urticária) ou asma;
- se você tem doença grave do coração ou vasos sanguíneos;
- se você tem a função do rim muito pobre;
- se você teve recentemente ou espera ter em breve transplante do fígado.

Antes de receber Primovist® (gadoxetato dissódico) fale ao seu médico se alguma dessas situações se aplica a você. Ele decidirá se a realização do exame é possível ou não.

Reações do tipo alérgicas podem ocorrer após o uso de Primovist® (gadoxetato dissódico). Reações graves são possíveis. A maioria destas reações ocorre com 30 minutos após a administração. Portanto, você será observado por pelo menos 30 minutos após a injeção.

Reações tardias (horas ou até dias mais tarde) podem ocorrer (veja “Quais os males que este medicamento pode me causar?”).

- Disfunção nos rins

Antes de receber Primovist® (gadoxetato dissódico), seu médico irá verificar o funcionamento de seus rins. Seu médico pode decidir pela realização de exame de sangue para verificar o funcionamento de seus rins antes de decidir pelo uso de Primovist® (gadoxetato dissódico).

Se você tem a função do rim ruim, o médico garantirá que Primovist® (gadoxetato dissódico) foi completamente eliminado de seu corpo antes de você receber a segunda injeção de Primovist® (gadoxetato dissódico).

Primovist® (gadoxetato dissódico) pode ser removido de seu corpo por diálise. Se você já é submetido a diálise regular, seu médico recomendará quando a próxima diálise deve ser programada.

Em pacientes com disfunção renal grave, os benefícios devem ser pesados cuidadosamente em relação aos riscos, uma vez que a eliminação dos meios de contraste é atrasada em alguns casos. Deve-se garantir um período de tempo suficiente para a eliminação de meios de contraste antes de readministração em pacientes com disfunção renal.



Science for a Better Life

Foram relatados casos de reações graves, principalmente envolvendo espessamento da pele e tecidos conectivos (fibrose sistêmica nefrogênica (FSN)). A FSN pode resultar em imobilidade grave da articulação, fraqueza muscular, ou pode afetar o funcionamento normal de órgãos internos que pode se potencialmente fatal.

A FSN tem sido associada ao uso de alguns meios de contraste contendo gadolínio, em pacientes com distúrbio renal grave.

Esta também tem sido associada com o uso de alguns meios de contraste contendo gadolínio em pacientes com insuficiência renal aguda devido a síndrome hepatorenal (falência dos rins em pacientes com doença crônica avançada de fígado) ou em pacientes com insuficiência renal aguda, que recentemente tiveram ou tem expectativa de ter transplante de fígado (veja item “8. Quais os males que este medicamento pode me causar?”)

Se alguma dessas condições se aplica a você, seu médico irá administrar Primovist® (gadaxetato dissódico) após cuidadosas considerações.

➤ **Informações adicionais para populações especiais**

- Crianças e adolescentes

O uso de Primovist® (gadaxetato dissódico) em pacientes menores de 18 anos não é recomendado, pois não há experiência clínica disponível com este grupo etário.

- Idosos (65 anos de idade ou mais)

Não há necessidade de ajuste de dose. Em estudos clínicos, não foram observadas diferenças gerais de segurança ou eficácia entre idosos (65 anos de idade ou mais) e pacientes jovens, e outras experiências clínicas relatadas não identificaram diferenças entre idosos e pacientes jovens.

- Pacientes com disfunção hepática

Não há necessidade de ajuste de dose. Em estudos clínicos, não foram observadas diferenças gerais de segurança ou eficácia entre pacientes com e sem disfunção hepática, e outras experiências clínicas relatadas não identificaram diferenças em pacientes com disfunção hepática e pacientes saudáveis.

- Pacientes com disfunção renal

Em estudos clínicos, não foram observadas diferenças gerais de segurança e eficácia entre pacientes com disfunção renal e pacientes com disfunção renal normal. A eliminação do gadaxetato dissódico é prolongada em pacientes com disfunção renal. Para garantir imagens diagnosticamente úteis, não é recomendado ajuste de dose. Primovist® (gadaxetato dissódico) pode ser eliminado do organismo por meio de hemodiálise. Se você estiver fazendo hemodiálise quando utilizar Primovist® (gadaxetato dissódico), seu médico poderá considerar o início rápido de uma hemodiálise após a administração do meio de contraste.

- Intolerância local



Science for a Better Life

A administração intramuscular deve ser estritamente evitada devido a possibilidade de reações de intolerância local.

➤ **Interações medicamentosas**

Avise seu médico se está tomando ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, incluindo aqueles obtidos sem prescrição médica, principalmente rifampicina (medicamento utilizado para tratar infecções, como tuberculose).

➤ **Interação com inibidores OATP**

Estudos em animais demonstraram que compostos que pertencem à classe dos medicamentos aniônicos, por exemplo, rifampicina bloqueiam a captação de Primovist® (gadoxetato dissódico) pelo fígado, e deste modo, reduzem o efeito do contraste no fígado. Neste caso o benefício esperado com o uso de Primovist® (gadoxetato dissódico) pode ser limitado. Não são conhecidas interações adicionais com medicamentos em estudos com animais.

Um estudo de interação em voluntários sadios demonstrou que a coadministração de inibidor OATP eritromicina não influencia a eficácia e farmacocinética de Primovist® (gadoxetato dissódico). Não foram conduzidos estudos adicionais de interação clínica com outros medicamentos.

➤ **Interferência de níveis elevados de bilirrubina ou de ferritina em pacientes**

Níveis elevados de bilirrubina (>3mg/dL) ou de ferritina podem reduzir o efeito de contraste de Primovist® (gadoxetato dissódico) no fígado. Se Primovist® (gadoxetato dissódico) for usado nestes pacientes, completar a ressonância magnética por imagem em não mais que 60 minutos após administração de Primovist® (gadoxetato dissódico).

➤ **Interferência em testes diagnósticos**

A determinação de ferro sérico por métodos de complexometria (por exemplo, método de complexação de ferrocina) pode apresentar valores altos ou baixos falsos em até 24 horas após o exame com Primovist® (gadoxetato dissódico), devido à presença de agente complexante livre caloxetato trissódico contido na solução do meio de contraste.

“Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.”

“Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.”

➤ **Gravidez**

Avise seu médico se você acha que está ou pode ficar grávida, uma vez que Primovist® (gadoxetato dissódico) deve ser utilizado durante a gravidez somente se absolutamente necessário.

Não há dados disponíveis de estudos clínicos sobre a exposição ao gadoxetato dissódico durante a gravidez. Estudos em animais com doses clinicamente relevantes não mostraram toxicidade reprodutiva após administrações repetidas. O risco potencial para humanos é desconhecido.



Science for a Better Life

Primovist® (gadoxetato dissódico) somente deve ser usado durante a gravidez se a condição clínica da mulher solicitar o uso de gadoxetato dissódico.

➤ **Amamentação**

Não há necessidade de interromper a amamentação se você precisar fazer exames envolvendo Primovist® (gadoxetato dissódico). Nenhum efeito ao bebê é esperado quando Primovist® (gadoxetato dissódico) é usado nas doses recomendadas.

Não se sabe se o gadoxetato dissódico é excretado no leite materno humano. Há evidências de dados de estudos pré-clínicos que gadoxetato dissódico é excretado no leite materno em quantidades muito pequenas (menos de 0,5% da dose administrada por via intravenosa) e a absorção via trato gastrointestinal é ruim (cerca de 0,4% da dose administrada oralmente foram excretados pela urina).

“Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.”

➤ **Efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas**

Não são conhecidos efeitos na habilidade de dirigir ou operar máquinas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Prazo de validade a partir da data de fabricação: 36 meses.

“Número de lote e datas de fabricação e de validade: vide embalagem.”

“Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.”

Primovist® (gadoxetato dissódico) é fornecido como uma solução, límpida, de incolor a amarelo-pálido.

Este medicamento deve ser inspecionado visualmente antes do uso.

Não utilizar Primovist® (gadoxetato dissódico) se você notar descoloração acentuada, ocorrência de material particulado ou defeito na embalagem.

“Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.”

“Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.”

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Primovist® (gadoxetato dissódico) é injetado pelo médico por meio de uma agulha ou cateter na veia. Seu exame de IRM pode iniciar imediatamente.

As seringas pré-carregadas devem ser retiradas da embalagem e preparadas para injeção imediatamente antes da administração. Retirar a tampa da seringa pré-carregada imediatamente antes do uso. Descartar qualquer solução de meio de contraste não utilizada no exame.

Na ausência de estudos de compatibilidade, este medicamento não deve ser misturado com outros produtos medicinais.

Este medicamento é para administração intravenosa.



Science for a Better Life

Devem ser observadas as regras gerais de segurança normalmente utilizadas para imagem por ressonância magnética, por exemplo, exclusão de marcapasso cardíaco e implantes ferromagnéticos.

A dose de Primovist® (gadoxetato dissódico) que será administrada depende de seu peso corporal:

Em adultos uma injeção única de 0,1 mL de Primovist® (gadoxetato dissódico) por kg de peso corpóreo (equivalente a 25 mmol/kg de peso corpóreo) é geralmente suficiente (isto significa que para uma pessoa pesando 70 kg a dose deverá ser de 7 mL).

Primovist® (gadoxetato dissódico) não é recomendado para crianças abaixo de 18 anos.

Não há necessidade de ajuste de dose para pacientes com mau funcionamento dos rins (veja item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”)

Não há necessidade de ajuste de dose se você é um paciente com mau funcionamento do fígado ou se você tem 65 anos de idade ou mais.

“Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.”

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

“Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.”

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todo medicamento, Primovist® (gadoxetato dissódico) pode causar reações adversas, embora nem todos as apresentem.

A maioria das reações adversas foi leve a moderada.

As reações adversas mais frequentemente observadas em pacientes recebendo Primovist® (gadoxetato dissódico) são náusea (enjoo), dor de cabeça, sensação de calor, pressão sanguínea alta e tontura.

A reação adversa mais grave em pacientes recebendo Primovist® (gadoxetato dissódico) foi choque anafilático (uma reação alérgica grave).

Em raros casos podem ocorrer reações tipo alérgicas, incluindo reações graves (choque) que necessitam de intervenção médica imediata.

Se você notar:

- inchaço moderado da face, lábios, língua ou garganta,
- tosse ou espirros,
- dificuldade para respirar,
- coceira,
- coriza,
- urticária (erupção cutânea tipo urtiga),

informe imediatamente ao departamento de IRM. Estas podem ser os primeiros sinais de reação grave que estão ocorrendo. Seu exame deve ser interrompido imediatamente e você precisará de tratamento adicional.



Science for a Better Life

Reações tardias do tipo alérgicas, horas ou dias após a administração de Primovist® (gadoxetato dissódico) podem ocorrer em casos raros. Se isto ocorrer com você diga a seu médico ou radiologista.

As reações adversas relatadas estão listadas abaixo, conforme a frequência.

Frequente: afeta 1 a 10 paciente em 100

- dor de cabeça
- náusea (enjoo)

Pouco frequente: afeta 1 a 10 pacientes em 1.000

- tontura, vertigem, distúrbio do paladar (disgeusia), formigamento (parestesia), parosmia (distúrbios do olfato);
- pressão sanguínea alta, vermelhidão;
- dispneia, angústia respiratória (dificuldade em respirar);
- vômitos, boca seca,
- erupção da pele (*rash*), coceira grave na pele ou olhos (prurido);
- dor nas costas, dor no peito, diversos tipos de reações no local da injeção (incluindo extravasamento (vazamento involuntário de meio de contraste e sangramento), queimação, sensação de frio, irritação e dor, sensação de calor, calafrio, fadiga (cansaço), sensação anormal.

Raro: afeta 1 a 10 pacientes 10.000

- tremor, agitação (acatisia);
- bloqueio cardíaco (bloqueio de ramo), batimentos ou pulsação de coração rápidos e irregulares (palpitação);
- desconforto oral (desconforto na boca), hipersecreção de saliva (aumento da produção de saliva);
- erupções de pele parecidas com sarampo (*rash* maculopapular), hiperidrose (suor excessivo);
- desconforto, mal-estar (sensação de mal-estar generalizada).

Frequência desconhecida: (a frequência não pode ser estimada dos dados avaliados)

- hipersensibilidade / reação anaflatoide (tipo alérgica), por exemplo:

- choque
- hipotensão (baixa pressão arterial)
- edema faringolaringeal (inchaço na língua ou garganta)
- urticária (erupção da pele, erupção cutânea tipo urtiga)
- edema facial (inchaço da face)
- rinite (coriza)
- conjuntivite
- dor abdominal (dor de estômago)
- hipoestesia (redução da sensação ou sensibilidade na pele)
- espirro
- tosse
- palidez (pele pálida)



Science for a Better Life

- inquietação
- taquicardia (aumento da frequência cardíacos)

Foram relatados casos fatais ou com risco para a vida para as seguintes reações adversas: choque ou dispneia (dificuldade em respirar).

Valores laboratoriais elevados de ferro e bilirrubina podem ocorrer em um curto período após a administração de Primovist® (gadoxetato dissódico). Portanto, informe ao profissional de saúde que você se submeteu a um exame com Primovist® (gadoxetato dissódico) se tiver que realizar exame de sangue.

Se alguma dessas reações adversas se tornar séria, ou se você notar qualquer reação adversa não listada nesta bula, por favor avise seu médico ou radiologista.

Foram relatadas fibrose sistêmica nefrogênica (uma doença que envolve principalmente espessamento da pele e tecidos conectivos) associada ao uso de alguns meios de contraste contendo gadolínio (veja item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”)

“Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.”

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Nenhuma superdose tem sido relatada. Se ocorrer a superdose, o médico irá tratar quaisquer sintomas resultante e verificará se seus rins estão funcionando normalmente.

Se você tem perguntas adicionais sobre Primovist® (gadoxetato dissódico), pergunte para seu médico ou radiologista.

➤ Pacientes com disfunção renal e/ou hepática

Em casos de superdose inadvertida em pacientes com disfunções renal e/ou hepática graves, Primovist® (gadoxetato dissódico) pode ser removido por hemodiálise.

“Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.”

MS-1.7056.0086

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura
CRF-SP nº 16532

Fabricado por:
Bayer Pharma AG
Berlim – Alemanha

Importado por:



Science for a Better Life

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1100
04779-900 - Socorro - São Paulo - SP
C.N.P.J. nº 18.459.628/0001-15
www.bayerhealthcare.com.br

sac@bayer.com
SAC 0800 7021241

Venda sob prescrição médica

VE0114-CCDS7





Science for a Better Life

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
11/06/2014		Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	VP /VPS	181,43 mg/mL solução injetável