

## Листок-вкладыш – информация для пациента

### Примовист<sup>®</sup>, 0,25 ммоль/мл, раствор для внутривенного введения

Действующее вещество: гадоксетовая кислота

**Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

#### Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Примовист<sup>®</sup> и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Примовист<sup>®</sup>.
3. Применение препарата Примовист<sup>®</sup>.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Примовист<sup>®</sup>.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

#### 1. Что из себя представляет препарат Примовист<sup>®</sup>, и для чего его применяют

Препарат Примовист<sup>®</sup> содержит действующее вещество гадоксетовую кислоту, которое является соединением гадолиния и относится к группе под названием «Контрастные средства для магнитно-резонансной томографии (МРТ)». Этот препарат Вам введут внутривенно перед проведением МРТ для улучшения визуализации органов и тканей (контрастирование).

#### Показания к применению

Препарат Примовист<sup>®</sup> применяют у взрослых исключительно в диагностических целях. Препарат Примовист<sup>®</sup> показан для выявления очаговых поражений печени (для получения информации о характере поражений при T1-взвешенной магнитно-резонансной томографии (МРТ)).

## 2. О чем следует знать перед применением препарата Примовист®

### Противопоказания

Не применяйте препарат Примовист®, если:

- у Вас аллергия на гадоксетовую кислоту или любые другие препараты, содержащие гадолиний, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).
- Ваш возраст менее 18 лет.

### Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Примовист® проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом. Обязательно проинформируйте врача, если у Вас установлен кардиостимулятор или металлический (ферромагнитный) имплант – это обстоятельства, при которых МРТ не проводится.

До введения Вам препарата Примовист® обязательно сообщите врачу:

- если у Вас бронхиальная астма, аллергия или если ранее возникали аллергические реакции на введение контрастных средств;
- если у Вас нарушена функция почек (почечная недостаточность) или если Вы готовитесь к операции по пересадке печени или недавно перенесли такую операцию. В этом случае применение препарата возможно только после тщательной оценки соотношения риск/польза и в случае того, если информация, полученная при проведении МРТ с контрастным усилением, имеет решающее диагностическое значение и недоступна при проведении МРТ без контрастирования;
- если у Вас тяжелые сердечно-сосудистые заболевания;
- если у Вас нарушение проводимости сердца (синдром удлиненного интервала QT);
- если у Вас ранее наблюдались изменения сердечного ритма после приема препаратов;
- если Ваш возраст 65 лет и старше, Вы должны обращать внимание на определенные симптомы, которые чаще всего наблюдаются, когда Вам вводят препарат Примовист®: головная боль, тошнота. Сообщите врачу, если у Вас появились данные симптомы. Более подробную информацию о возможных нежелательных реакциях при применении препарата Примовист® смотрите в разделе 4 листка-вкладыша.

### Аллергические реакции

После применения препарата Примовист® могут возникать отсроченные аллергические реакции,

которые проявляются через несколько часов или дней (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

### Накопление в организме

Действие препарата Примовист® обусловлено содержанием в нем металла под названием гадолиний. Исследования показали, что после проведения обследования небольшое количество гадолиния может оставаться в организме, в том числе в головном мозге. Нежелательных реакций из-за того, что гадолиний остается в головном мозге, не наблюдалось.

### Лабораторно-инструментальные исследования

Применение препарата Примовист® может влиять на результаты определения уровня сывороточного железа в крови в течение 24 часов после проведения исследования. Сообщите об этом лечащему врачу, если Вам необходимо сделать анализ крови.

Вскоре после введения препарата Примовист® у Вас могут наблюдаться изменения лабораторных показателей. Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вам недавно вводили Примовист®, при сдаче анализа крови или мочи.

### **Дети и подростки**

Не применяйте препарат Примовист® у детей в возрасте от 0 до 18 лет вследствие недостаточности данных об эффективности и безопасности.

### **Другие препараты и препарат Примовист®**

Сообщите Вашему лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты.

### Особенно важно сообщить о следующих препаратах:

- препараты для лечения высокого артериального давления или других сердечных заболеваний (бета-адреноблокаторы);
- препараты, которые изменяют ритм или частоту сердечных сокращений;
- рифампицин – препарат для лечения туберкулеза или некоторых других инфекций.

### **Препарат Примовист® с пищей и напитками**

Воздержитесь от приема пищи в течение 2-х часов до введения препарата, в связи с возможностью появления тошноты и рвоты при использовании контрастных средств для МРТ.

### **Беременность и грудное вскармливание**

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете

беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

### Беременность

Вы должны сообщить Вашему лечащему врачу, если Вы подозреваете, что беременны или можете забеременеть, так как не следует проводить обследования с применением препарата Примовист® во время беременности, кроме случаев крайней необходимости.

### Грудное вскармливание

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы кормите грудью или собираетесь начать грудное вскармливание. Ваш лечащий врач после проведения исследования даст Вам рекомендацию прервать грудное вскармливание и не возобновлять в течение 24 часов после введения препарата Примовист®.

### **Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

Неизвестно.

### **Препарат Примовист® содержит натрий**

Данный препарат содержит 3,6 ммоль (или 82 мг) натрия на дозу, рассчитанную на человека с массой тела 70 кг (эквивалентно 4,1% от рекомендуемого для взрослого человека максимального ежедневного поступления соли с пищей). Это необходимо учитывать, если Вы находитесь на диете с ограничением поступления натрия.

### **3. Применение препарата Примовист®**

Препарат Примовист® вводит врач или медицинская сестра. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

#### **Рекомендуемая доза**

Врач определит подходящую дозу препарата в зависимости от массы тела, области сканирования, возраста, состояния Вашего здоровья.

#### Особые группы пациентов

##### *Пациенты с почечной и печеночной недостаточностью*

Применение препарата Примовист® не рекомендуется пациентам с тяжелыми заболеваниями почек и пациентам, которым недавно была проведена или в ближайшее время будет проведена пересадка (трансплантация) печени. Однако, если применение необходимо, Вам должны ввести одну дозу препарата Примовист® во время томографии. Повторное введение не должно осуществляться в течение как минимум 7 дней.

## *Пациенты пожилого возраста*

Нет необходимости корректировать дозу, если Ваш возраст 65 лет или больше.

### **Путь и (или) способ введения**

Препарат Примовист® вводится внутривенно. Воздержитесь от приема пищи в течение 2-х часов до введения препарата в связи с возможностью появления тошноты и рвоты при использовании контрастных средств для МРТ. Если возможно, перед введением препарата примите горизонтальное положение. После введения препарата Ваш лечащий врач или медсестра должны наблюдать за Вашим состоянием как минимум в течение получаса, поскольку большая часть нежелательных реакций развивается именно в этот период времени. При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

### **Если Вы получили препарата Примовист® больше, чем следовало**

Маловероятно, что Вы получите препарата Примовист® больше, чем следует. Однако, если это произойдет, Ваш лечащий врач должен контролировать любые последующие симптомы.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к Вашему лечащему врачу.

### **4. Возможные нежелательные реакции**

Подобно другим лекарственным препаратам препарат Примовист® может вызывать нежелательные реакции, однако возникают они не у всех.

В случае возникновения нежелательных реакций **немедленно свяжитесь с Вашим лечащим врачом.**

После применения препарата Примовист® могут возникнуть отсроченные реакции, которые проявляются через несколько часов или дней.

**Немедленно сообщите Вашему врачу, если Вы испытываете какие-либо из следующих признаков серьезной нежелательной реакции – анафилактического шока:**

- предобморочное состояние или потеря сознания;
- резкое снижение артериального давления;
- нарушение дыхания;
- бледно-синюшная, холодная, влажная кожа.

**Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Примовист® в зависимости от частоты их возникновения:**

**Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10)**

- головная боль

- тошнота

**Нечасто** (могут возникать не более чем у 1 человека из 100)

- головокружение
- онемение или покалывание
- снижение способности ощущать вкус или запахи
- повышение артериального давления
- приливы
- нарушения дыхания
- рвота
- сухость во рту
- кожная сыпь
- сильный зуд, распространяющийся на все тело или глаза
- боль в спине, боль в груди
- реакции в месте инъекции, такие как жжение, холод, раздражение, боль
- ощущение жара
- озноб
- утомляемость
- плохое самочувствие

**Редко** (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000)

- двигательное беспокойство (акатизия)
- неконтролируемое дрожание (тремор)
- ощущение учащенного сердцебиения
- нерегулярное сердцебиение (признаки блокады сердца)
- дискомфорт во рту, повышенная выработка слюны
- кожная сыпь красного цвета с пузырьками или пятнами
- повышенное потоотделение
- чувство дискомфорта, общее чувство недомогания

**Частота неизвестна** (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- отек гортани и глотки, кожные высыпания (крапивница), отек лица, ринит, конъюнктивит, боль в животе, нарушение чувствительности (гипестезия), чихание, кашель
- быстрое сердцебиение (тахикардия)

- двигательное беспокойство

Имеются сообщения о развитии нефрогенного системного фиброза (заболевания, которое вызывает уплотнение кожи и может поражать также мягкие ткани и внутренние органы), связанного с применением других гадолинийсодержащих контрастных средств.

В случае возникновения какой-либо нежелательной реакции свяжитесь с Вашим лечащим врачом. Это касается любой нежелательной реакции, включая не перечисленные выше.

### **Сообщение о нежелательных реакциях**

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности лекарственного препарата.

#### Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: [pharm@roszdravnadzor.gov.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.gov.ru)

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

#### Республика Казахстан

«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 23 51 35

Электронная почта: [farm@dari.kz](mailto:farm@dari.kz)

<http://www.ndda.kz>

#### Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон: +375 17 242 00 29

Электронная почта: [rcpl@rceth.by](mailto:rcpl@rceth.by)

<http://www.rceth.by>

## 5. Хранение препарата Примовист®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Хранить при температуре не выше 30 °С. Данный препарат должен быть использован непосредственно после открытия.

Не выбрасывайте препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

## 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

### Препарат Примовист® содержит

*Действующим веществом* является гадоксетовая кислота.

1 мл раствора содержит 0,25 ммоль (181,430 мг) гадоксетовой кислоты (в виде динатриевой соли).

Каждый шприц 7,5 мл содержит 1361 мг гадоксетовой кислоты (в виде динатриевой соли).

Каждый шприц 10 мл содержит 1814 мг гадоксетовой кислоты (в виде динатриевой соли).

*Прочими вспомогательными веществами* являются:

- калоксетовой кислоты тринатриевая соль
- трометамол
- хлористоводородная кислота 3,6 %
- натрия гидроксид
- вода для инъекций

Для получения дополнительной информации смотрите раздел 2, подраздел «Препарат Примовист® содержит натрий».

### Внешний вид препарата Примовист® и содержимое упаковки

Раствор для внутривенного введения.

Препарат Примовист® представляет собой прозрачный, от бесцветного до светло-желтого или коричневатого, или слегка коричневато-желтого, или слегка зеленовато-желтого цвета, раствор, свободный от механических включений.

Предварительно наполненные по 7,5 мл или 10 мл шприцы из бесцветного стекла типа 1 или



бесцветные прозрачные шприцы из циклоолефинового полимера.

Каждый шприц помещают в специальный герметичный контейнер из ПВХ.

По 1 шприцу в контейнере вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку, снабженную контролем первого вскрытия.

#### **Держатель регистрационного удостоверения**

Байер АГ, Кайзер-Вильгельм-Аллее, 1, 51373 Лёверкузен, Германия

Bayer AG, Kaiser-Wilhelm-Allee, 1, 51373 Leverkusen, Germany

#### **Производитель**

Байер АГ, Мюллерштрассе 178, 13353 Берлин, Германия

Bayer AG, Mullerstrasse 178, 13353 Berlin, Germany

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:**

*Российская Федерация*

АО «БАЙЕР»

107113 Москва, 3-я Рыбинская ул., д. 18, стр. 2, Россия

Тел.: +7 (495) 231 12 00

[www.bayer.ru](http://www.bayer.ru)

*Республика Казахстан*

ТОО «Байер КАЗ»

050057 Алматы, ул. Тимирязева, 42, пав. 15, офис 301, Казахстан

тел. +7 727 258 80 40

[www.bayer.ru](http://www.bayer.ru)

В случаях возникновения претензий на территории Республики Беларусь следует обращаться:

*Республика Беларусь*

220089 г. Минск, пр. Дзержинского 57, помещение 54, Беларусь

Тел.: +375 17 239 54 20

[www.bayer.ru](http://www.bayer.ru)

#### **Листок-вкладыш пересмотрен**

#### **Прочие источники информации**

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Евразийского Экономического Союза <https://eec.eaeunion.org>.

**Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:**

### **Режим дозирования и способ применения**

#### Режим дозирования

0,1 мл/кг препарата Примовист® (что соответствует 25 мкмоль/кг массы тела).

#### Особые группы пациентов:

##### *Пациенты пожилого возраста*

Коррекции дозы не требуется. Учитывая данные клинических исследований и опыт применения препарата в клинической практике, различий в эффективности и безопасности у молодых и пожилых (старше 65 лет) пациентов не выявлено.

##### *Пациенты с нарушениями функции печени*

Коррекции дозы не требуется. Учитывая данные клинических исследований и опыт применения препарата в клинической практике, различий в эффективности и безопасности у пациентов с нормальной и нарушенной функцией печени не выявлено.

##### *Пациенты с нарушениями функции почек*

В ходе клинических исследований различий в эффективности и безопасности применения препарата у пациентов с нормальной и нарушенной функцией почек обнаружено не было. У пациентов с нарушениями функции почек замедлено выведение гадоксетовой кислоты, однако для получения изображения высокого качества, коррекцию дозы проводить не следует.

#### Правила использования/обращения с препаратом

##### *Визуальный осмотр*

Лекарственный препарат необходимо тщательно осмотреть перед применением.

Препарат Примовист® не следует применять в случае выраженного изменения цвета, появления механических включений и при наличии дефектов упаковки.

##### *Предварительно наполненные шприцы*

Предварительно наполненный шприц следует вынуть из упаковки и приготовить для инъекции непосредственно перед обследованием. Колпачок с наполненного шприца следует снять непосредственно перед введением препарата.

Остаток неиспользованного контрастного средства следует уничтожить.

#### Способ применения

Препарат Примовист® предназначен для внутривенного введения.

Доза вводится в неразведенном виде путем внутривенной болюсной инъекции.

После болюсной инъекции препарата Примовист® динамическая визуализация в артериальной, портовоенозной и равновесной фазах позволяет получить неодинаковую временную картину контрастирования разных типов поражений печени. Эта информация дает возможность классифицировать выявленные образования (доброкачественные/злокачественные) и описать их специфические характеристики. Данный метод исследования дополнительно улучшает визуализацию гиперваскулярных поражений печени.

Отсроченная (гепатоспецифическая) фаза начинается примерно через 10 минут после инъекции (в подтверждающих исследованиях большинство данных были получены через 20 минут после инъекции), при этом период визуализации длится не менее 120 минут. У пациентов, которым требуется гемодиализ, а также у пациентов с повышенной концентрацией билирубина ( $> 3$  мг/дл) период визуализации сокращается до 60 минут.

Выявление поражений улучшается при контрастировании паренхимы печени во время гепатоспецифической фазы, позволяя определить количество очагов поражения, их сегментарное расположение, визуализацию и границы. Различие поражений печени по характеру динамики контрастирования/вымывания контрастного средства позволяет получить дополнительную информацию.

Печеночная экскреция препарата Примовист® обеспечивает контрастирование желчевыводящей системы.

Необходимо соблюдать общепринятые меры предосторожности при проведении магнитно-резонансной томографии. При наличии у пациента кардиостимулятора и ферромагнитного имплантируемого устройства не рекомендуется проведение магнитно-резонансной томографии.

В течение двух часов перед обследованием пациент должен воздерживаться от приема пищи для снижения риска аспирации, поскольку все контрастные средства могут вызывать такие побочные действия как тошнота и рвота.

По возможности, во время введения контрастного средства пациент должен находиться в горизонтальном положении.

### **Противопоказания**

- Гиперчувствительность к гадоксетовой кислоте или к любым другим лекарственным препаратам, содержащим гадолиний, или к любому из вспомогательных веществ.
- Препарат не рекомендован к применению у детей от 0 до 18 лет вследствие недостаточности

данных об эффективности и безопасности.

### **Особые указания и меры предосторожности при применении**

Препарат Примовист® должен применяться только специалистами здравоохранения, имеющими клинический опыт проведения МРТ и использоваться только в том случае, когда необходимая диагностическая информация не может быть получена с помощью МРТ без усиления контрастности изображения. Применение препарата должно сопровождаться соблюдением общепринятых правил безопасности проведения магнитно-резонансных исследований (в т. ч., исключение использования ферромагнитных изделий, например, кардиостимулятора или аневризматических клипс).

#### Гиперчувствительность

Как и для других препаратов этого класса, введение препарата Примовист® может быть связано с развитием реакций гиперчувствительности/аллергических реакций или других проявлений идиосинкразии, характеризующихся сердечно-сосудистыми, дыхательными или кожными проявлениями. Возможны тяжелые реакции, в том числе анафилактический шок.

Риск развития реакций повышенной чувствительности возрастает при наличии:

- ранее имевших место реакций на введение контрастных средств;
- бронхиальной астмы;
- аллергических заболеваний.

Большинство из перечисленных реакций проявляются в течение 30 минут после введения препарата. В связи с этим рекомендуется последующее наблюдение за пациентом после проведения исследования.

В связи с возможностью развития реакций гиперчувствительности необходимо наличие соответствующих лекарственных средств и готовность к оказанию неотложной медицинской помощи.

В редких случаях могут наблюдаться отсроченные реакции (от нескольких часов до нескольких дней).

Пациенты с развитием подобных реакций на фоне приема бета-адреноблокаторов могут быть резистентны к лечению бета-агонистами.

#### Сердечно-сосудистые заболевания

Данные по введению препарата Примовист® пациентам с тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями ограничены, поэтому в этих случаях необходимо соблюдать осторожность.

Необходимо особенно тщательно оценивать соотношение польза/риск у пациентов с риском развития аритмий, в частности у пациентов с удлинённым интервалом QT и при применении ЛС, удлиняющих интервал QT.

### Нарушения функции почек

У пациентов с нормальной функцией почек гадоксетовая кислота выводится почками и через ЖКТ в равном соотношении.

Перед введением препарата Примовист® всем пациентам следует провести обследование на наличие возможного нарушения функции почек с помощью сбора анамнеза и/или проведения лабораторных тестов.

У пациентов с тяжелыми нарушениями функции почек замедлено выведение контрастных средств, поэтому в таких случаях необходимо тщательно оценивать соотношение польза/риск. Повторное введение не должно осуществляться в течение 7 дней у пациентов с острыми или хроническими тяжелыми нарушениями функции почек.

Гадоксетовая кислота может быть удалена из организма с помощью гемодиализа. Приблизительно 30% введенной дозы выводится из организма после однократного трехчасового сеанса гемодиализа, начатого через 1 час после инъекции. У пациентов с терминальной почечной недостаточностью гадоксетовая кислота практически полностью выводилась путем гемодиализа и за счет экскреции с желчью в течение 6 дней, а у большинства пациентов – в течение 3 дней.

У пациентов, уже находящихся на гемодиализе во время применения препарата Примовист®, после введения препарата следует быстро начать процедуру гемодиализа для улучшения выведения контрастного средства из организма.

Имеются сообщения о связи нефрогенного системного фиброза (НСФ) с использованием некоторых гадолинийсодержащих контрастных средств у пациентов с острыми или хроническими тяжелыми нарушениями функции почек (СКФ <30 мл/мин/1,73 м<sup>2</sup>) и острой почечной недостаточностью любой степени тяжести вследствие гепаторенального синдрома или в период до и после трансплантации печени. Хотя при введении диагностической дозы препарата Примовист® системная экспозиция гадолиния является низкой, и существуют два пути выведения (почками и через ЖКТ), возможность возникновения НСФ после введения препарата не исключена. Поэтому применять препарат Примовист® у таких пациентов можно лишь после тщательной оценки соотношения польза/риск.

### Общие нарушения и реакции в месте введения

Необходимо строго избегать внутримышечного введения препарата, поскольку оно может быть причиной развития реакций непереносимости в месте введения, включая очаговый некроз.

### Накопление гадолиния

При применении гадолинийсодержащих препаратов необходимо учитывать возможность накопления действующего вещества в головном мозге и других органах, в связи с чем они должны использоваться только в случаях крайней необходимости, при невозможности проведения альтернативных методов диагностики и в минимально возможных дозах, позволяющих получить

необходимое изображение. Применять только в качестве препарата второй линии, при невозможности применения макроциклических гадолинийсодержащих контрастных средств.

### Содержание натрия

Данный препарат содержит натрий: 11,7 мг/мл.

## **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

### Взаимодействие с ингибиторами транспортного белка органических анионов

Исследования на животных показали, что соединения, принадлежащие к классу анионных лекарственных препаратов, например, рифампицин, уменьшают захват гадоксетовой кислоты клетками печени, тем самым снижая эффективность контрастирования печени. В этом случае ожидаемая польза от введения препарата Примовист® может проявиться не в полной мере. По данным исследований у животных других взаимодействий с лекарственными препаратами выявлено не было.

В исследовании у здоровых добровольцев было показано, что одновременное применение с ингибитором транспортного белка органических анионов эритромицином не оказывало влияния на эффективность и фармакокинетику гадоксетовой кислоты. Прочих клинических исследований по взаимодействию с другими лекарственными препаратами не проводилось.

### Влияние повышенного содержания билирубина или ферритина

Повышение концентрации билирубина (> 3 мг/дл) или ферритина может уменьшить эффективность контрастирования печени препаратом Примовист®. При применении препарата Примовист® у таких пациентов процедуру магнитно-резонансной томографии необходимо завершить не позже, чем через 60 минут после введения препарата.

### Влияние на результаты диагностических тестов

При определении содержания железа в сыворотке крови комплексометрическими методами (например, методом комплексообразования с ферроценом) в течение 24 часов после обследования с использованием препарата Примовист® возможно получение ложно завышенных или ложно заниженных значений из-за присутствия в растворе контрастного препарата свободного комплексообразующего вещества тринатриевой соли калоксетовой кислоты.

## **Фертильность, беременность и лактация**

### Беременность

Клинические данные по применению гадоксетовой кислоты у беременных отсутствуют.

Исследования на животных показали признаки репродуктивной токсичности при повторных введениях препарата в высоких дозах.

Потенциальный риск для человека неизвестен.

Отсутствует опыт применения препарата Примовист® у людей во время беременности. Не следует применять препарат Примовист® для обследования беременных женщин, за исключением тех случаев, когда проведение МРТ с контрастным усилением представляется крайне необходимым и предполагаемая польза для матери от его применения превышает потенциальный риск для плода.

#### Лактация

Неизвестно, выделяется ли гадоксетовая кислота в грудное молоко человека.

Доклинические исследования показали, что малые количества гадоксетовой кислоты (менее 0,5% от внутривенно введенной дозы) выделяются в грудное молоко, при этом его всасывание через желудочно-кишечный тракт незначительно (приблизительно 0,4% от пероральной дозы выводится почками).

Грудное вскармливание следует прекратить на 24 часа после введения препарата Примовист®.

#### Фертильность

Исследования на животных не выявили нарушения фертильности.

#### **Несовместимость**

Ввиду отсутствия исследований о несовместимости данный медицинский препарат не должен смешиваться с другими лекарственными средствами.

#### **Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом**

##### Инструкции по работе с препаратом

После инъекции контрастного средства внутривенную канюлю/катетер следует промыть 0,9% раствором хлорида натрия.

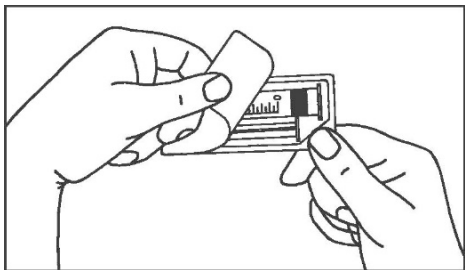
##### Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленным национальным законодательством требованиями.

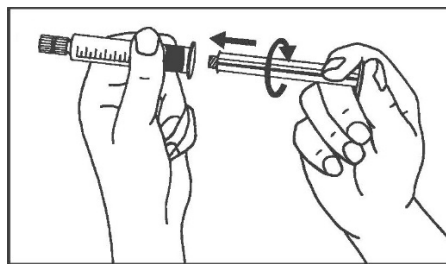
Отклеивающаяся этикетка на шприцах должна быть приклеена к истории болезни пациента, чтобы предоставить точную информацию об использованном гадолинийсодержащем контрастном средстве. Используемая доза также должна быть указана в письменном виде.

Если используются электронные карты пациентов, в карту пациента должны быть внесены название препарата, номер серии и доза.

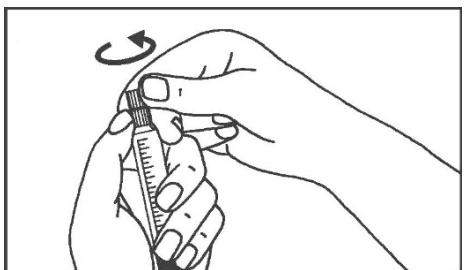
## Подготовка к использованию (стеклянный шприц)



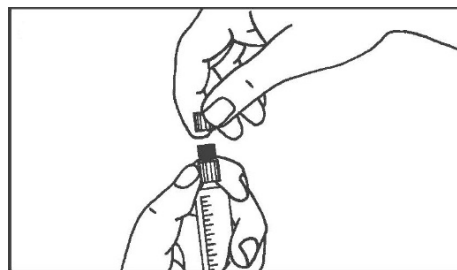
1. Откройте упаковку



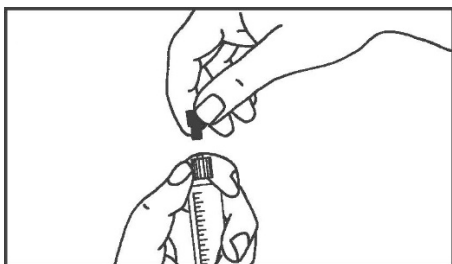
2. Ввинтите поршень в шприц



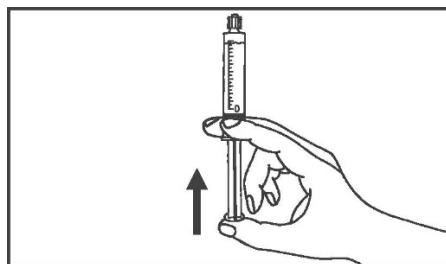
3. Поверните защитный колпачок



4. Снимите защитный колпачок



5. Снимите резиновую пробку

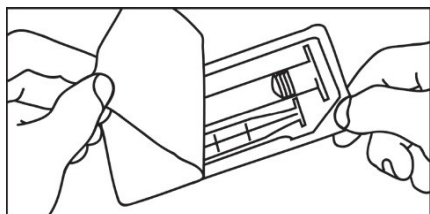


6. Удалите воздух из шприца

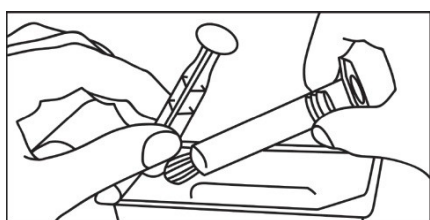


## Подготовка к использованию (шприц из циклоолефинового полимера)

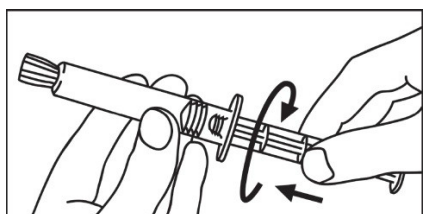
### РУЧНАЯ ИНЪЕКЦИЯ



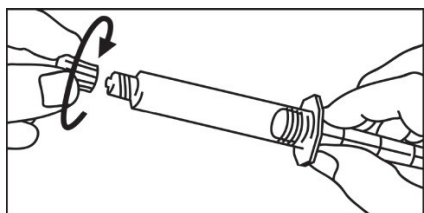
1. Откройте упаковку



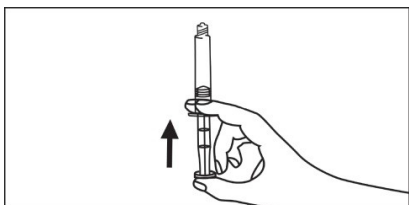
2. Достаньте шприц и шток поршня



3. Вверните шток поршня в шприц по часовой стрелке

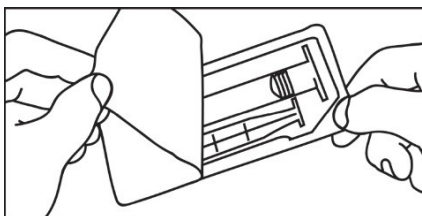


4. Поверните колпачок для открытия

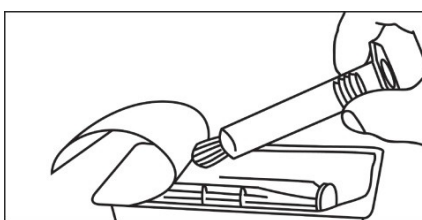


5. Удалите воздух из шприца

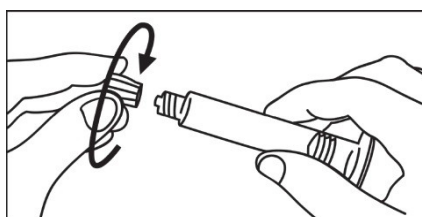
### ИНЪЕКЦИЯ С ПОМОЩЬЮ АВТОМАТИЧЕСКОГО ИНЪЕКТОРА



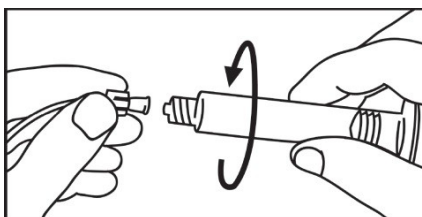
1. Откройте упаковку



2. Достаньте шприц



3. Поверните колпачок для открытия



4. Подсоедините наконечник шприца к системе трубок, повернув его по часовой стрелке. Действуйте согласно инструкции к изделию

