

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

ПРИМОВИСТ®**Раствор для внутривенного введения 0,25 ммоль/мл****Байер АГ, Германия****Изменение № 3**Дата внесения Изменения «__» **08.04.19** 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ • <i>Гиперчувствительность</i> 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.	ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ 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). • <i>Гиперчувствительность</i> Как и для других препаратов этого класса, введение препарата Примовист® может

Старая редакция	Новая редакция
Большинство из перечисленных реакций проявляются в течение 30 минут после введения препарата. В связи с этим рекомендуется последующее наблюдение за пациентом после проведения исследования. Для лечения реакций гиперчувствительности необходимы соответствующие лекарственные средства и готовность к проведению экстренных реанимационных мероприятий. В редких случаях могут наблюдаться отсроченные реакции (от нескольких часов до нескольких дней) (см. «Побочное действие»). Пациенты с развитием подобных реакций на фоне приема бета-адреноблокаторов могут быть резистентны к лечению бета-агонистами. • <i>Сердечно-сосудистая патология</i> 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, пациентов с удлинённым интервалом QT и при применении ЛС, удлиняющих интервал QT. • <i>Нарушения функции почек</i> У пациентов с нормальной функцией почек	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) (см. раздел «Побочное действие»). Пациенты с развитием подобных реакций на фоне приема бета-адреноблокаторов могут быть резистентны к лечению бета-агонистами.

Старая редакция	Новая редакция
гадоксетовой кислоты динатриевая соль 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. Гадоксетовой кислоты динатриевая соль 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 гадоксетовой кислоты динатриевая соль 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	• <i>Сердечно-сосудистая патология</i> 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, пациентов с удлинённым интервалом QT и при применении ЛС, удлиняющих интервал QT. • <i>Нарушения функции почек</i> У пациентов с нормальной функцией почек гадоксетовой кислоты динатриевая соль 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.

Старая редакция	Новая редакция
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 м²) 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 (см. раздел «Побочное действие»). • <i>Реакции в месте введения</i> Необходимо строго избегать внутримышечного введения препарата, поскольку оно может быть причиной развития реакций непереносимости в месте	Гадоксетовой кислоты динатриевая соль 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 гадоксетовой кислоты динатриевая соль 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 м²) 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

Старая редакция	Новая редакция
введения, включая очаговый некроз.	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 (см. раздел «Побочное действие»). • <i>Реакции в месте введения</i> Необходимо строго избегать внутримышечного введения препарата, поскольку оно может быть причиной развития реакций непереносимости в месте введения, включая очаговый некроз. 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 препаратов.

Руководитель по управлению регуляторной
политикой АО «БАЙЕР»

Сычева Е.И.

