



Primovist[®]

(gadoxetato dissódico)

Bayer S.A.

solução injetável

181,43 mg/mL



Primovist®
gadoxetato dissódico

FORMA FARMACÊUTICA:

Solução injetável

APRESENTAÇÃO:

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

USO INTRAVENOSO

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 (RM) do fígado.

Os meios de contraste à base de gadolínio devem ser utilizados apenas quando a informação diagnóstica for essencial e não disponível por meio de ressonância magnética sem o uso de contraste.

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 de lesões 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 RM é uma forma de diagnóstico médico por imagem que fornece fotos por meio do comportamento das moléculas de água nos tecidos normais e anormais. Isto é feito por um sistema complexo de ondas magnéticas e de radiofrequência.

A fase tardia (na célula do fígado) começa 10 minutos após a injeção (em estudos confirmatórios, a maioria dos dados foi obtida 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Primovist® (gadaxetato dissódico) é contraindicado em caso de histórico de reações alérgicas (hipersensibilidade) ao gadaxetato dissódico ou a qualquer outro componente da formulação.

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

➤ Advertências e precauções

Os meios de contraste à base de gadolínio devem ser utilizados apenas quando a informação diagnóstica for essencial e não disponível por meio de ressonância magnética sem o uso de contraste; usar a menor dose efetiva e avaliar os benefícios e riscos potenciais de cada paciente antes de administrar repetidas doses de meios de contraste a base de gadolínio.

Converse com o seu médico antes de utilizar Primovist® (gadaxetato dissódico) se você:

- já teve reação a meios de contraste anteriormente;
- tem alergia (por exemplo: febre do feno, urticária) ou asma;
- tem doença grave do coração ou dos vasos sanguíneos;
- tem alteração na função do rim;
- fez recentemente ou vai fazer em breve um transplante do fígado.

Ele decidirá se a realização do exame é possível ou não.

- Riscos se Primovist® (gadaxetato dissódico) for injetado no canal espinhal (injeção “intratecal”)

Primovist® (gadaxetato dissódico) só é aprovado para ser injetado na sua veia, usando uma agulha pequena, por um profissional de saúde. O Primovist® (gadaxetato dissódico) não é aprovado para injeção no canal espinhal (injeção intratecal).



Não se sabe se o Primovist[®] (gadoxetato dissódico) é seguro e eficaz quando injetado no canal espinhal.

Efeitos colaterais graves, incluindo coma (ficar inconsciente) e até mesmo morte, foram relatados quando meios de contraste contendo gadolínio foram administrados no canal espinhal.

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.

A administração de Primovist[®] (gadoxetato dissódico) deve ser realizada por profissionais treinados e devem estar disponíveis equipamentos e medicamentos para o tratamento de reações de hipersensibilidade, assim como para medidas de emergência.

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

- Doença cardiovascular

Deve-se ter cautela quando Primovist[®] (gadoxetato dissódico) é administrado a pacientes com problemas cardiovasculares graves, pois as informações disponíveis até o momento são limitadas.

Primovist[®] (gadoxetato dissódico) não deve ser utilizado em pacientes que têm níveis baixos de potássio (hipocalemia) não corrigido. Primovist[®] (gadoxetato dissódico) deve ser utilizado com cuidado especial nos pacientes:

- com síndrome congênita de intervalo QT prolongado conhecida ou história familiar de síndrome congênita de intervalo QT prolongado;
- com arritmias anteriores conhecidas após administração de medicamentos que prolongam a repolarização cardíaca;
- que estejam tomando um medicamento que prolonga a repolarização cardíaca, como por exemplo, anti-arrítmicos Classe III (ex. amiodarona, sotalol).

Este medicamento pode aumentar o risco de alteração grave nos batimentos cardíacos, que pode ser potencialmente fatal (morte súbita).

Não tome este medicamento se você tiver uma alteração no coração chamada síndrome congênita de prolongamento do intervalo QT (ou síndrome do QT longo), ou se você já teve algum episódio de ritmo cardíaco anormal, porque pode ser perigoso e provocar alterações do ritmo do coração, inclusive com risco de morte.



Avise seu médico se você tiver bradicardia (diminuição da frequência cardíaca), insuficiência cardíaca ou outras doenças do coração, ou se você souber que tem baixo nível de potássio ou de magnésio no sangue. Avise seu médico se você estiver utilizando outros medicamentos, especialmente medicamentos que causam prolongamento do intervalo QT (alteração do ritmo do coração no eletrocardiograma), medicamentos para arritmia (para corrigir o ritmo do coração) ou medicamentos diuréticos (remédios para eliminar água do corpo)

- Disfunção nos rins

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

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

Primovist[®] (gadaxetato 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 avaliados cuidadosamente em relação aos riscos, uma vez que a eliminação dos meios de contraste é atrasada em alguns casos. Em pacientes com disfunção renal, deve-se garantir um período de tempo suficiente para que ocorra a eliminação completa do meio de contraste antes da administração de uma nova dose.

Foram relatados casos de reações graves, principalmente envolvendo espessamento da pele e de 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.

A FSN 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 realizar um 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.

- Retenção de gadolínio no cérebro e outros tecidos

O gadolínio é retido por meses ou anos em vários órgãos. As maiores concentrações (nanomoles por grama de tecido) foram identificados no osso, seguidos por outros órgãos (por exemplo, cérebro, pele, rim, fígado e baço). A duração da retenção também varia de acordo com o tecido e é mais longa no osso. Os meios de contraste a base de gadolínio (GBCAs) lineares, como Primovist® (gadaxetato dissódico), tem maior retenção do que GBCAs macrocíclicos. Consequências da retenção de gadolínio no cérebro não foram estabelecidas. As consequências patológicas e clínicas da administração e retenção de GBCAs na pele e em outros órgãos foram estabelecidas em pacientes com insuficiência renal. Existem raros relatos de alterações patológicas de pele em pacientes com função renal normal. Eventos adversos envolvendo múltiplos sistemas orgânicos foram notificados em doentes com função renal normal sem uma relação causal estabelecida com a retenção de gadolínio.

Embora as consequências clínicas da retenção do gadolínio não tenham sido estabelecidas em pacientes com função renal normal, certos pacientes podem estar em maior risco. Estes incluem pacientes que requerem doses múltiplas ao longo da vida, pacientes grávidas, pacientes pediátricos e pacientes com condições inflamatórias. Considere a retenção característica do agente ao escolher um GBCA para estes pacientes. Minimize o número de imagens repetitivas com GBCA, particularmente evitando, quando possível, exames repetidos em um curto espaço de tempo.

➤ Informações adicionais para populações especiais

- Idosos (65 anos de idade ou mais)

Não há necessidade de ajuste de dose. Em estudos clínicos, não foram observadas diferenças gerais na 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 entre 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 função renal normal. A eliminação do gadoxetato dissódico é prolongada em pacientes com disfunção renal. Para garantir imagens diagnósticas úteis, não é recomendado o 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 iniciar uma sessão de hemodiálise logo após a administração do meio de contraste.

➤ Reações de extravasamento no local da injeção

Assegure a permeabilidade do cateter e da veia antes da injeção de Primovist® (gadaxetato dissódico). Isso é para evitar que o medicamento escape para os tecidos ao redor durante a injeção, o que pode causar reações desagradáveis.

Além disso, é muito importante não injetar Primovist® (gadaxetato dissódico) no músculo, pois isso pode levar a sérios problemas, como a morte das células musculares e inflamação.

➤ Intolerância local

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

➤ Interações medicamentosas

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

- Interação com inibidores de polipeptídeo transportador de ânions orgânicos (OATP)

Estudos em animais demonstraram que compostos que pertencem à classe dos medicamentos aniônicos, como a rifampicina, bloqueiam a captação de Primovist® (gadaxetato dissódico) pelo fígado, e deste modo, reduzem o efeito do contraste no fígado. Neste caso, o benefício esperado com o uso de Primovist® (gadaxetato 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 com eritromicina não influencia a eficácia e a 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 imagem por ressonância magnética em não mais do 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 falsos valores, altos ou baixos, até 24 horas após o exame com Primovist[®] (gadoxetato dissódico), devido à presença do 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, ou se está planejando engravidar, uma vez que Primovist[®] (gadoxetato dissódico) deve ser utilizado durante a gravidez somente se absolutamente necessário.

Vestígios de contrastes à base de gadolínio podem atravessar a barreira placentária e levar à exposição fetal e acúmulo de gadolínio.

Os riscos potenciais de um resultado anormal da gravidez são desconhecidos, uma vez que não foram realizados estudos clínicos adequados e bem controlados com Primovist[®] (gadoxetato dissódico) em mulheres grávidas.

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.

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



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

➤ **Amamentação**

Não há necessidade de interromper a amamentação se você precisar fazer exames envolvendo o uso de 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 que a absorção pelo trato gastrointestinal é baixa (cerca de 0,4% da dose administrada por via oral foi excretada pela urina).

Uso compatível com o aleitamento ou doação de leite humano. O uso desse medicamento não interfere no aleitamento do bebê.

➤ **Toxicidade reprodutiva**

O uso repetido de Primovist® (gadoxetato dissódico) em estudos sobre o desenvolvimento embrionário causou embriotoxicidade (aumento da perda pós-implantação) em coelhos quando utilizado em doses 25,9 vezes (com base na área da superfície corporal) ou 80 vezes (com base no peso corporal) a dose única humana. No entanto, quando administrado durante o desenvolvimento inicial dos órgãos, Primovist® (gadoxetato dissódico) não causou danos aos embriões, mesmo em doses muito elevadas. Também não afetou a fertilidade ou o desempenho reprodutivo geral de ratos machos e fêmeas, mesmo em doses muito acima da dose recomendada para humanos.

➤ **Genotoxicidade e carcinogenicidade**

Estudos que investigaram se Primovist® (gadoxetato dissódico) poderia causar mutações ou câncer não demonstraram que ele tem esse potencial. Não foram feitos testes adicionais para avaliar se ele pode causar tumores, pois não foi necessário. Isso se deve ao fato de que Primovist® (gadoxetato dissódico) não causou efeitos prejudiciais em células que se dividem rapidamente e, geralmente, é usado apenas uma vez em cada paciente para diagnóstico.

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

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



Este medicamento contém 11,755 mg de sódio/mL. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

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) deve ser injetado em sua veia usando uma pequena agulha por profissionais de saúde capacitados e não deve ser administrado no canal espinhal (injeção "intratecal"). É necessário utilizar um cateter intravenoso periférico, preferencialmente entre 18G e 24G, dependendo da taxa de injeção em acesso venoso periférico e em conformidade com as especificações do dispositivo injetável, quando aplicável. Seu exame de imagem por RM pode iniciar imediatamente após a injeção do Primovist® (gadoxetato dissódico).

As seringas preenchidas devem ser retiradas da embalagem e preparadas para injeção imediatamente antes da administração. Retirar a tampa da seringa preenchida 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.



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

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

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

Estudos prospectivos, randomizados e controlados na população pediátrica não foram realizados até o momento, devido à raridade dessa condição clínica nessa população.

Um estudo observacional com Primovist® (gadaxetato dissódico) foi realizado em 52 pacientes (com idade > 2 meses e < 18 anos) encaminhados para avaliação de lesões hepáticas focais suspeitas ou conhecidas. O Primovist® (gadaxetato dissódico) melhorou o delineamento das bordas e aumentou o contraste da lesão primária em 86,3% dos pacientes quando comparado às imagens sem contraste. Não foram identificados problemas de segurança.

Não é necessário ajuste da dose de acordo com a idade em pacientes pediátricos. A segurança e a eficácia do Primovist® (gadaxetato dissódico) não foram estabelecidas em prematuros.

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® (gadaxetato dissódico) pode causar reações adversas. A maioria das reações adversas foi leve a moderada.

As reações adversas mais frequentemente observadas em pacientes recebendo Primovist® (gadaxetato dissódico) foram náusea (enjoo), dor de cabeça, sensação de calor, aumento da pressão arterial 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 do 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 profissional de saúde que está te atendendo. Estes podem ser os primeiros sinais de que está ocorrendo uma reação alérgica grave. Seu exame deve ser interrompido imediatamente e você precisará de tratamento adicional.

Reações tardias do tipo alérgicas podem raramente ocorrer horas ou dias após a administração de Primovist® (gadoxetato dissódico). Se isto ocorrer com você informe ao seu médico ou ao serviço de atendimento.

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

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento) (pode afetar 1 em 10 pacientes):

- dor de cabeça
- náusea (enjoo)

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): (pode afetar 1 em 100 pacientes):

- tontura, vertigem, distúrbio do paladar (disgeusia), formigamento (parestesia), parosmia (distúrbios do olfato);
- aumento da pressão arterial, 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), sangramento, queimação, sensação de frio, irritação e dor, sensação de calor, calafrio, fadiga (cansaço), sensação anormal.



Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento) (pode afetar 1 em 1.000 pacientes):

- 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 generalizado).

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

- hipersensibilidade / reação anaflatoide (tipo alérgica), por exemplo:
 - choque
 - hipotensão (baixa pressão arterial)
 - edema faringolaríngeo (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)
- inquietação
- taquicardia (aumento da frequência cardíaca)

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

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Nenhum caso de superdose foi relatado. Caso ocorra a superdose, o médico irá tratar quaisquer sintomas resultante e verificará se seus rins estão funcionando normalmente. Se você tiver 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 meio de 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.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.7056.0086

Produzido por:

Bayer AG

Berlim – Alemanha

Importado e Registrado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1100

04779-900 - Socorro - São Paulo - SP



CNPJ nº 18.459.628/0001-15

SAC 0800 7021241

sac@bayer.com

Uso restrito a estabelecimentos de saúde

Venda sob prescrição

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 05/01/2026.



0126-VV-LAB-117087-CCDS11



HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição / Notificação que Altera Bula				Dados das Alterações de Bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações Relacionadas
11/06/2014	0464762/14-9	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	11/06/2014	0464762/14-9	Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12	11/06/2014	Não aplicável	VP VPS	181,43 mg/mL solução injetável
21/02/2018	0132115/18-3	Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/02/2018	2249105/17-8	MEDICAMENTO NOVO – Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	01/02/2018	- Dizeres Legais	VP VPS	181,43 mg/mL solução injetável
18/01/2019	0052183/19-3	Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/06/2018	0529392/18-8	RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de novo fabricante do IFA	24/12/2018	- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Cuidados de armazenamento do produto	VP VPS	181,43 mg/mL solução injetável
03/07/2019	0586068/19-7	Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2019	0586068/19-7	Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	03/07/2019	- Para quê este medicamento é indicado? - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento?	VP	181,43 mg/mL solução injetável



							<ul style="list-style-type: none"> - Indicações - Características farmacológicas - Contraindicações - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Posologia e modo de usar - Reações adversas 	VPS	
06/10/2020	3432941/20-2	Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/07/2020	2103584/20-9	RDC 73/2016 – NOVO – Ampliação do Prazo de Validade	21/09/2020	<ul style="list-style-type: none"> - Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Cuidados de armazenamento do produto 	VP VPS	181,43 mg/mL solução injetável
07/04/2021	1342060/21-7	Notificação da Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	07/04/2021	1342060/21-7	Notificação da Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	07/04/2021	<ul style="list-style-type: none"> - Reações adversas - Quais os males que este medicamento pode me causar? 	VP VPS	181,43 mg/mL solução injetável
13/07/2021	2719652/21-1	Notificação da Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	13/07/2021	2719652/21-1	Notificação da Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	13/07/2021	<ul style="list-style-type: none"> Alterações editoriais: - Características farmacológicas - Posologia e modo de usar - Reações adversas 	VPS	181,43 mg/mL solução injetável



11/05/2022	2710284/22-7	Notificação da Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	08/11/2021	4453222/21-9	RDC 73/2016 - NOVO - Ampliação de uso	25/04/2022	- O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento?	VP	181,43 mg/mL solução injetável
							- Posologia e modo de usar	VPS	
03/08/2022	4503392/22-1	Notificação da Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	28/05/2020	1680378/20-7	Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	11/07/2022	- Como este medicamento funciona? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	181,43 mg/mL solução injetável
							- Resultados de eficácia - Características farmacológicas	VPS	
23/09/2024	1304364/24-1	Notificação da Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	23/09/2024	1304364/24-1	Notificação da Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	23/09/2024	- O que devo saber antes de tomar esse medicamento ? - Advertências e precauções; - Posologia e modo de usar	VP	181,43 mg/mL solução injetável
								VPS	



04/12/2025	1565076/25-7	Notificação da Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	04/12/2025	1565076/25-7	Notificação da Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	04/12/2025	- Apresentação - O que devo saber antes de tomar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Dizeres legais	VP	181,43 mg/mL solução injetável
							-Apresentação - Advertências e precauções; - Posologia e modo de usar - Dizeres legais	VPS	
07/01/2026	Não se aplica	Notificação da Alteração de Texto de Bula – Publicação no Bulário RDC 60/12	01/12/2023	1360901/23-0	11315 - Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	05/01/2026	Como este medicamento funciona? - Quando não devo usar este medicamento? - O que devo saber antes de usar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP	181,43 mg/mL solução injetável



							<ul style="list-style-type: none">- Resultados de eficácia- Características farmacológicas- Interações medicamentosas- Posologia e modo de usar- Reações adversas- Advertências e precauções	VPS	
--	--	--	--	--	--	--	---	-----	--