

UPUTSTVO ZA LEK

Primovist[®], 0,25 mmol/mL, rastvor za injekciju u napunjenom injekcionom špricu
gadoksetinska kiselina

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri . Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Primovist i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Primovist
3. Kako se primenjuje lek Primovist
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Primovist
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Primovist i čemu je namenjen

Lek Primovist je kontrastno sredstvo za snimanje jetre magnetnom rezonancom (MRI). On se koristi kao pomoć u otkrivanju i dijagnostikovanju promena u jetri. Znaci abnormalnosti u jetri mogu bolje da se procene (vezano za njihov broj, veličinu i raspored). Lek Primovist može pomoći lekaru da ustanovi prirodu bilo koje promene, čime se povećava pouzdanost dijagnoze.

U prometu se nalazi rastvor za injekciju. Ovaj lek se koristi samo u dijagnostičke svrhe.

MRI je oblik medicinskog dijagnostičkog snimanja koji formira slike nakon detekcije molekula vode u normalnim i izmenjenim tkivima. To čini primenom složenog sistema magneta i radio talasa.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Primovist

Lek Primovist ne smete primati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivnu supstancu ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što primite lek Primovist, u sledećim slučajevima:

- ako imate ili ste ranije imali alergije (npr. polenska kijavica, koprivnjača) ili astmu
- ako ste ranije imali reakcije na kontrastna sredstva
- ako je funkcija vaših bubrega oslabljena.

Primena nekih kontrastnih sredstava koja sadrže gadolinijum kod pacijenata koji ispunjavaju ove uslove je bila povezana sa oboljenjem poznatim pod nazivom sistemska fibroza bubrega (NSF). NSF je oboljenje koje uzrokuje zadebljavanje kože i vezivnog tkiva. NSF može imati za posledicu slabljenje pokretljivosti zglobova, slabost mišića ili ometanje funkcije unutrašnjih organa, što potencijalno može da ugrozi život.

- ako imate ozbiljno oboljenje srca i krvnih sudova
- ako imate nizak sadržaj kalijuma
- ako ste Vi ili neko u Vašoj porodici ikada imali probleme sa električnim ritmom srca (sindrom produženog QT)
- ako Vam se promenio ritam ili brzina otkucaja srca nakon uzimanja lekova
- ako imate ugrađen pejsmejker ili ukoliko imate bilo kakve implante ili klipse koje sadrže gvožđe

Posle primene leka Primovist mogu da se jave odložene reakcije slične alergiji, nakon više sati ili dana. Vidite odeljak 4 „Moguća neželjena dejstva“.

Recite lekaru ako:

- je rad Vaših bubrega oslabljen
- Vam je nedavno urađena ili očekujete da Vam se uradi transplantacija jetre

Vaš lekar može da odluči da Vam se uradi analiza krvi kako bi se proverila funkcija Vaših bubrega, pre nego što donese odluku da Vam se primeni lek Primovist, naročito ukoliko imate 65 godina ili ste stariji.

Nakupljanje leka u telu

Lek Primovist deluje zato što sadrži metal koji se naziva gadolinijum. Istraživanja su pokazala da se male količine gadolinijuma mogu zadržati u telu, uključujući i mozak. Nisu zapažena neželjena dejstva kao posledica zaostajanja gadolinijuma u mozgu.

Deca i adolescenti

Bezbednost i efikasnost leka Primovist nije ustanovljena kod pacijenata mlađih od 18 godina, s obzirom na to da je iskustvo primene u ovom starosnom dobu ograničeno. Dodatne informacije vezane za primenu leka Primovist kod dece nalaze se u delu teksta „*Sledeće informacije su namenjene isključivo zdravstvenim radnicima*“.

Drugi lekovi i lek Primovist

Obavestite Vašeg lekara ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ovo se naročito odnosi na:

- beta blokatore, lekove za lečenje visokog krvnog pritiska ili drugih stanja srca
- lekove koji menjaju ritam ili brzinu otkucaja srca (npr. amjodaron, sotalol)
- rifampicin, lek koji se koristi za lečenje tuberkuloze ili određenih drugih vrsta infekcija

Trudnoća i dojenje

Trudnoća

Gadoksetinska kiselina može da prođe kroz placentu. Nije poznato da li to utiče na bebu. Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što primite ovaj lek, pošto lek ne treba da se koristi tokom trudnoće, osim ako se to smatra apsolutno neophodnim.

Dojenje

Obavestite svog lekara ako dojite ili treba da počnete da dojite, jer u tom slučaju lek Primovist treba dati tek nakon posebnog razmatranja. Dojenje treba prekinuti tokom 24 sata posle primene leka Primovist.

Uticaj leka Primovist na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama

Lek Primovist nema uticaj na sposobnost upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Primovist sadrži natrijum

Lek Primovist sadrži 82 mg natrijuma (osnovnog sastojka kuhinjske soli) po dozi leka zasnovano na prosečnoj količini koja se daje osobi od 70 kg. Ovo je jednako do 4,1% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma za odrasle.

3. Kako se primenjuje lek Primovist

Lek Primovist će Vam lekar dati injekcijom u venu koristeći iglu, neposredno pre pregleda magnetnom rezonancom (MRI).

Posle injekcije ćete biti pod nadzorom najmanje 30 minuta.

Preporučena doza

0,1 mL leka Primovist po kg telesne mase.

Dodatne informacije za specifične populacione grupe

Pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega

Primena leka Primovist se ne preporučuje pacijentima sa izraženom bubrežnom disfunkcijom i kod pacijenata kojima je nedavno urađena ili se očekuje transplantacija jetre. U svakom slučaju, primićete samo jednu dozu leka Primovist tokom snimanja, ako je potrebno. Drugu injekciju možete da primite tek posle 7 dana.

Upotreba u starijem životnom dobu

Smatra se da nije potrebno prilagođavanje doze ako imate 65 godina i više, samo će Vam se raditi analiza krvi kako bi se proverila funkcija Vaših bubrega.

Dodatne informacije koje se odnose na korišćenje i rukovanje lekom Primovist se nalaze na kraju ovog uputstva.

Ako ste primili više leka Primovist nego što treba

Predoziranje nije verovatno. Ako do toga dođe, lekar će lečiti sve simptome koji se jave.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Većina neželjenih dejstava je blaga do umerena. Ukoliko se javi bilo koje neželjeno dejstvo, recite svom lekaru.

Kao i kod drugih kontrastnih sredstava, u retkim slučajevima se mogu javiti reakcije slične alergiji. Mogu da se jave odložene reakcije, nekoliko sati ili nekoliko dana nakon primene leka Primovist.

Najozbiljnije neželjeno dejstvo kod pacijenata koji primaju lek Primovist je anafilaktički šok (ozbiljna reakcija slična alergiji).

Smesta obavestite svog lekara ukoliko se javi bilo koji od ovih znakova ili ako imate teškoće sa disanjem:

- nizak krvni pritisak
- oticanje jezika, grla ili lica
- curenje iz nosa, kijanje, kašalj
- crvene, vodenaste oči i svrab očiju
- bol u stomaku
- koprivnjača
- smanjen osećaj ili osetljivost kože, svrab, bleđa koža

Sledeća neželjena dejstva mogu da se jave:

Često: mogu da se jave kod do 1 na 10 osoba kojima je primenjen lek

- glavobolja
- mučnina

Povremeno: mogu da se jave kod do 1 na 100 osoba kojima je primenjen lek

- osećaj vrtoglavice
- utrnulost i peckanje
- problemi sa čulom ukusa ili mirisa
- crvenilo
- povišeni krvni pritisak
- otežano disanje
- povraćanje
- suva usta
- osip na koži
- jak svrab, celog tela ili očiju
- bol u leđima, bol u grudima
- reakcije na mestu primene kao što su
 - o pečenje na mestu injekcije, hladnoća na mestu primene injekcije, iritacija na mestu primene injekcije, bol na mestu primene injekcije
- osećaj vrućine
- žmarci
- umor
- osećaj nelagodnosti

Retko: mogu da se jave kod do 1 na 1000 osoba kojima je primenjen lek

- nesposobnost da se mirno sedi ili stoji
- tremor (nekontrolisano trešenje)
- osećaj ubrzanog rada srca
- nepravilan rad srca (znaci srčanog bloka)
- nelagodnost u ustima
- povećano stvaranje pljuvačke
- crveni osip na koži sa bubuljicama ili tačkicama

- pojačano znojenje
- osećaj nelagodnosti, opšti osećaj da Vam nije dobro

Nepoznato: učestalost se ne može proceniti na osnovu dostupnih podataka

- ubrzan rad srca
- nemir

Neposredno nakon primanja leka Primovist mogu da se jave izmenjene vrednosti laboratorijskih analiza. Zato, obavestite zdravstvene radnike da ste nedavno bili podvrgnuti ispitivanju lekom Primovist ukoliko treba da Vam se uradi analiza krvi ili urina.

Ukoliko bilo koje neželjeno dejstvo postane teško, ili ukoliko primetite bilo koja neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu, molimo da obavestite svog lekara ili radiologa.

Prijavljeni su slučajevi nefrogene sistemske fibroze (koja prouzrokuje zadebljanje kože i može da utiče na meka tkiva i na unutrašnje organe) u vezi sa primenom kontrastnih sredstava koja sadrže gadolinijum.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Primovist

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Primovist posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek Primovist ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Lek Primovist je bistar, bezbojan do svetložut rastvor. Pre primene, potrebno je vizuelno pregledati lek. Lek Primovist ne treba primeniti u slučaju izrazite promene boje, pojave čestica ili oštećenja pakovanja.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Primovist

Aktivna supstanca je dinatrijumova so gadoksetinske kiseline.

Jedan mililitar rastvora za injekciju sadrži 0,25 mmol dinatrijumove soli gadoksetinske kiseline, što odgovara 181,43 mg dinatrijumove soli gadoksetinske kiseline.

Jedan napunjen injekcioni špric sa 10 mL rastvora za injekciju sadrži 1814 mg dinatrijumove soli gadoksetinske kiseline.

Pomoćne supstance su: trinatrijum-kaloksetat, hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH), natrijum-hidroksid (za podešavanje pH), trometamol, voda za injekciju.

Kako izgleda lek Primovist i sadržaj pakovanja

Bistar rastvor, bez vidljivih čestica.

Unutrašnje pakovanje je:

- Napunjeni stakleni injekcioni špric od 10 mL sa 10 mL rastvora za injekciju.

Cilindar: Bezbojno staklo tipa I, silikonizovano emulzijom silikonskog ulja

Čep: Hlorirana butil guma, silikonizovana silikonskim uljem

Zatvarač na vrhu: Hlorirana butil guma

Luer Lock adapter: Polisulfon

Sigurnosni zatvarač: Polipropilen

- Napunjeni plastični injekcioni špric od 10 mL sa 10 mL rastvora za injekciju.

Cilindar: Bezbojna plastika od cikloolefin polimera

Zatvarač na vrhu: Termoplastični elastomer

Klip: Bromobutil, silikonizovani

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan napunjeni injekcioni špric i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

BAYER D.O.O. BEOGRAD, Omladinskih brigada 88b, Beograd

Proizvođač:

BAYER AG, Mullerstrasse 178, Berlin, Nemačka

BAYER FARMACEVTSKA DRUŽBA D.O.O., Bravničarjeva ulica 13, Ljubljana, Slovenija

Napomena: Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Primovist, napunjeni injekcioni špric, stakleni, 1 x 10mL

Broj dozvole: 001404950 2024 od 24.02.2025.

Primovist, napunjeni injekcioni špric, plastični, 1 x 10mL

Broj dozvole: 000472469 2023 od 24.04.2025.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA :

- Oštećenje funkcije bubrega

Pre primene leka Primovist, mora da se uradi skrining svih pacijenata na postojanje poremećaja bubrežne funkcije na osnovu laboratorijskih testova.

Prijavljeni su slučajevi nefrogene sistemske fibroze (NSF) u vezi sa primenom nekih kontrastnih sredstava, koja sadrže gadolinijum, kod pacijenata sa akutnim ili hroničnim, teškim poremećajem bubrežne funkcije (GFR < 30 mL/min/1,73 m²). Pacijenti kojima je potrebno uraditi transplantaciju jetre su pod posebnim rizikom, jer je pojava akutnog otkazivanja bubrega visoka u ovoj grupi. S obzirom na mogućnost da NSF može da se pojavi uz primenu leka Primovist, on ne sme da se koristi:

-kod pacijenata sa teškim poremećajem bubrežne funkcije,
-kod pacijenata u perioperativnoj fazi transplantacije jetre,
osim ukoliko su dijagnostičke informacije neophodne i nisu dostupne primenom MRI bez pojačanja kontrastom.

Ako primena leka Primovist ne može da se izbegne, doza ne treba da pređe 0,025 mmol/kg telesne mase. Tokom dijagnostičke procedure ne treba primeniti više od jedne doze leka Primovist. Zbog nedostatka informacija o ponovljenoj primeni, lek Primovist ne treba ponoviti osim ako je između injekcija proteklo najmanje 7 dana.

Zbog smanjene eliminacije gadoksetata putem bubrega kod pacijenata u starijem životnom dobu, veoma je važno da se uradi skrining pacijenata od 65 godina i starijih na postojanje poremećaja bubrežne funkcije.

Hemodijaliza ubrzo nakon primene leka Primovist može biti korisna za uklanjanje leka Primovist iz organizma.

Nema dokaza koji bi potkrepili primenu hemodijalize u svrhu prevencije ili lečenja NSF-a kod pacijenata koji već nisu na hemodijalizi.

- Trudnoća i dojenje

Lek Primovist ne treba da se koristi u toku trudnoće, osim ako kliničko stanje pacijentkinje zahteva primenu gadoksetata.

Odluku o dojenju u kontinuitetu ili sa prekidom u roku od 24 sata posle primene leka Primovist treba da donesu lekar i majka koja doji.

- Pedijatrijska populacija

Sprovedena je opservaciona studija sa 52 pedijatrijska pacijenta (uzrasta > 2 meseca i < 18 godina).

Pacijenti su upućeni na pregled jetre magnetnom rezonancom pojačane kontrastom leka Primovist kako bi se procenile suspektne ili već poznate fokalne lezije jetre.

Dodatne dijagnostičke informacije su dobijene kada su rezultati dobijeni kombinovanom magnetnom rezonancom jetre sa i bez pojačanja kontrastom, upoređeni sa rezultatima dobijenim magnetnom rezonancom bez pojačanja kontrastom. Prijavljeni su ozbiljni neželjeni događaji, međutim, prema proceni istraživača, nijedan od njih nije ocenjen kao povezan sa primenom leka Primovist.

Zbog retrospektivne prirode i male veličine uzorka ove studije, ne može se doneti konačan zaključak vezan za efikasnost i bezbednost primene u ovoj populaciji.

Pre primene injekcije

Lek Primovist je bistar, bezbojan rastvor bez vidljivih čestica. Pre primene potrebno je vizuelno pregledati lek. Lek Primovist ne treba primeniti u slučaju izrazite promene boje, pojave čestica ili oštećenja pakovanja.

Primena

Lek Primovist treba da se primeni nerazblažen u obliku intravenske bolus injekcije brzinom od oko 2mL/sek. Posle primene injekcije, intravensku kanilu treba ispratiti fiziološkim rastvorom (9 mg/mL).

- Pacijent treba da se posmatra najmanje 30 minuta posle primene injekcije.
- Primovist ne sme da se meša sa drugim lekovima.
- Intramuskularno davanje injekcije treba strogo izbegavati.

Rukovanje

Lek Primovist je spreman za primenu.

Napunjeni špric treba da bude pripremljen za upotrebu neposredno pre ispitivanja.

Zatvarač na vrhu napunjenog šprica treba ukloniti neposredno pre upotrebe.

Neiskorišćen ostatak leka se uništava u skladu sa važećim propisima.

Odlepljenu etiketu sa napunjenog injekcionog šprica treba zalepiti na karton pacijenta kako bi se precizno zabeležila primena kontrastnog sredstva na bazi gadolinijuma. Takođe treba zabeležiti i datu dozu. Ukoliko su u primeni elektronski kartoni, u karton se unosi ime leka, broj serije i data doza.

Terapijske indikacije

Lek Primovist je indikovano za detekciju fokalnih lezija jetre i omogućava informacije o tipu lezija na T1 snimku magnetne rezonance (MRI).

Lek Primovist treba koristiti samo onda kada su dijagnostičke informacije neophodne i ne mogu se dobiti tokom snimanja magnetnom rezonancom bez primene kontrasta i kada su potrebni snimci iz kasne faze. Ovaj lek je namenjen za dijagnostičku upotrebu i primenjuje se isključivo intravenskim putem.

Doziranje i način primene

Način primene

Lek Primovist je vodeni rastvor spreman za primenu u nerazblaženom stanju kao intravenska bolus injekcija sa brzinom protoka od oko 2 mL/s. Posle primene kontrastnog sredstva, intravensku kanilu treba isprati fiziološkim rastvorom (9 mg/mL tj. 0,9% rastvor natrijum-hlorida).

Za detaljnije informacije o snimanju videti odeljak: „Farmakodinamski podaci” u Sažetku karakteristika leka. Za dodatna uputstva videti odeljak: „Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)”.

Doziranje

U dijagnostičke svrhe treba primeniti najmanju dozu leka Primovist koja omogućava dovoljno kontrastno bojenje snimka. Dozu treba izračunati na osnovu telesne mase pacijenta. Doza ne sme da bude viša od preporučene doze po kilogramu telesne mase, navedene u ovom delu.

Preporučena doza leka Primovist

Odrasli

0,1 mL/kg telesne mase.

Ponovljena primena

Nema dostupnih kliničkih informacija o ponovljenoj primeni leka Primovist.

Lista pomoćnih supstanci

Trinatrijum-kaloksetat

Hlorovodonična kiselina (za podešavanje pH)

Natrijum-hidroksid (za podešavanje pH)
Trometamol
Voda za injekcije

Inkompatibilnost

U odsustvu studija inkompatibilnosti, ovaj lek se ne sme mešati sa drugim medicinskim proizvodima.

Rok upotrebe

5 godina (napunjeni stakleni špric)
3 godine (napunjeni plastični špric)

Posebne mere opreza pri čuvanju

Lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je:

- Napunjeni stakleni injekcioni špric od 10 mL sa 10 mL rastvora za injekciju.

Cilindar: Bezbojno staklo tipa I, silikonizovano emulzijom silikonskog ulja
Čep: Hlorirana butil guma, silikonizovana silikonskim uljem
Zatvarač na vrhu: Hlorirana butil guma
Luer Lock adapter: Polisulfon
Sigurnosni zatvarač: Polipropilen

- Napunjeni plastični injekcioni špric od 10 mL sa 10 mL rastvora za injekciju.

Cilindar: Bezbojna plastika od cikloolefin polimera
Zatvarač na vrhu: Termoplastični elastomer
Klip: Bromobutil, silikonizovani

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan napunjeni injekcioni špric i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

- Inspekcija

Lek Primovist je bistar, bezbojan do svetložut rastvor, bez vidljivih čestica.

Pre primene potrebno je vizuelno pregledati lek.

Lek Primovist ne treba primenjivati u slučaju izrazite promene boje, pojave čestica ili oštećenja pakovanja.

- Rukovanje

Lek Primovist se nalazi u obliku koji je spreman za primenu.

Napunjeni injekcioni špric mora se pripremiti za davanje injekcije neposredno pre snimanja-ispitivanja.

Zatvarač na vrhu napunjenog injekcionog šprica treba da se ukloni neposredno pre upotrebe.

- Odlaganje

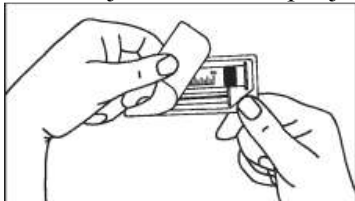
Bilo koja preostala količina kontrastnog sredstva koja se nije iskoristila za jedno snimanje mora da se baci.

Neiskorišćen ostatak leka se uništava u skladu sa važećim propisima.

Odlepljenu etiketu sa napunjenog injekcionog šprica treba zalepiti na karton pacijenta, kako bi se precizno zabeležila primena kontrastnog sredstva na bazi gadolinijuma. Takođe, treba zabeležiti i datu dozu. Ukoliko su u primeni elektronski kartoni, u karton se unosi ime leka, broj serije i data doza.

Ovaj lek se nalazi u obliku koji je već spreman za primenu i namenjen je isključivo za jednokratnu upotrebu.

Rukovanje staklenim napunjenim špricom:



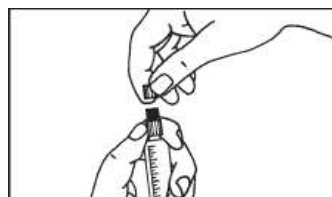
1. Otvoriti pakovanje



2. Zašrafiti potiskivač na špric



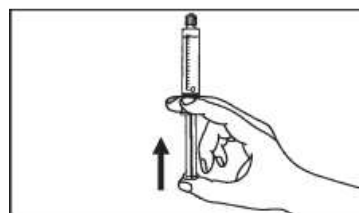
3. Otvoriti zaštitni poklopac



4. Ukloniti zaštitni poklopac



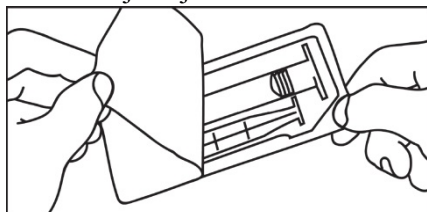
5. Ukloniti gumeni zapašać



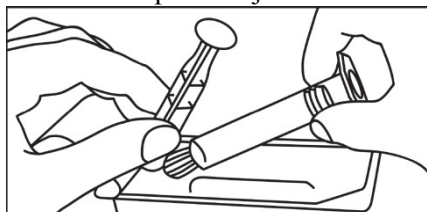
6. Ukloniti vazduh iz šprica

Rukovanje plastičnim napunjenim špricom:

Ručna injekcija

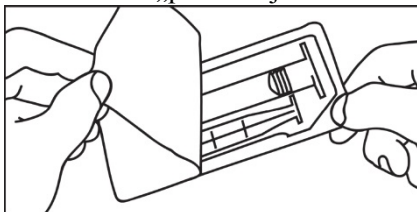


1. Otvorite pakovanje

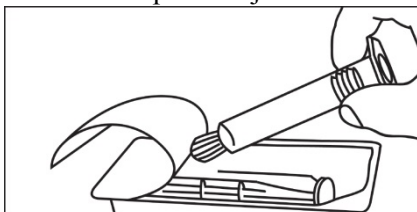


2. Izvadite špric i potiskivač iz pakovanja

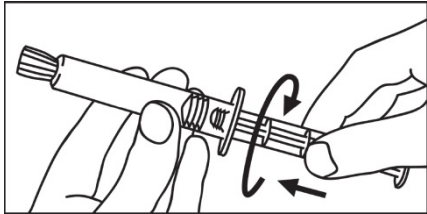
Primena sa „power injektorom“



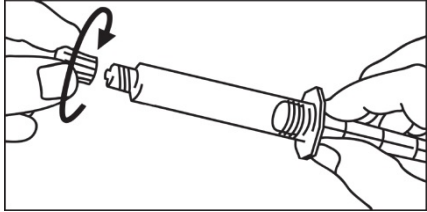
1. Otvorite pakovanje



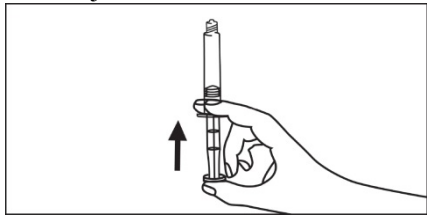
2. Izvadite špric iz pakovanja



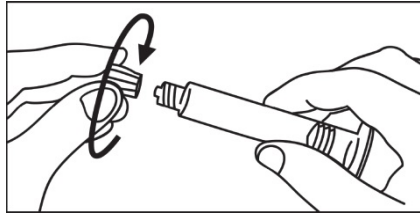
3. Zašrafite potiskivač na špic okretanjem u smeru kazaljke na satu



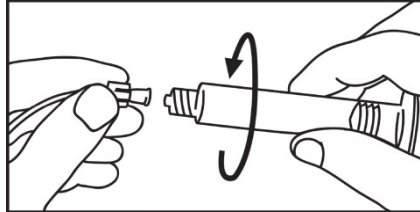
3. Uklonite zaštitni poklopac uvrtnjem



4. Uklonite vazduh iz šprica



3. Uklonite zaštitni poklopac uvrtnjem



3. Pričvrstite vrh šprica za sistem uvrtnjem u pravcu kazaljke na satu. Nastavite sa daljom primenom u skladu sa uputstvima proizvođača medicinskog sredstva.

Dodatne informacije vezane za primenu leka Primovist se nalaze u odeljku 3. ovog uputstva.