

LEMBAR INFORMASI UNTUK PASIEN
PRIMOVIST®
Dinatrium gadoksetat
0,25 mmol/mL, larutan untuk injeksi

Bacalah seluruh isi lembar informasi ini dengan seksama sebelum Anda diberi obat ini karena lembar informasi ini berisi informasi yang penting bagi Anda.

Simpan lembar informasi ini. Anda mungkin memerlukannya nanti.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada dokter Anda atau petugas rumah sakit/pusat *magnetic resonance imaging* (MRI).

Jika Anda mengalami efek samping apa pun, konsultasikan dengan dokter Anda. Termasuk juga kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam lembar informasi ini.

Apa saja isi lembar informasi ini

1. **Apakah Primovist itu dan apa kegunaannya**
2. **Apa yang perlu Anda ketahui sebelum Anda diberi Primovist**
3. **Cara menggunakan Primovist**
4. **Kemungkinan efek samping**
5. **Cara menyimpan Primovist**
6. **Kemasan dan informasi lainnya**
7. **Informasi khusus bagi tenaga kesehatan profesional**

Larutan untuk injeksi Primovist 0,25 mmol/mL

Zat aktif obat ini adalah dinatrium gadoksetat.

1. Apa Primovist itu dan apa kegunaannya

Produk medis ini hanya untuk penggunaan diagnostik.

Primovist adalah zat kontras berbasis gadolinium untuk pencitraan resonansi magnetik berbobot T₁ pada hati.

Primovist adalah zat kontras berbasis gadolinium untuk pencitraan resonansi magnetik (MRI) pada hati. Primovist digunakan untuk membantu mendeteksi dan mendiagnosa perubahan yang terjadi pada hati. Primovist meningkatkan deteksi lesi hati (misalnya jumlah, ukuran, distribusi segmen, dan visualisasi) dan menyediakan informasi tambahan mengenai klasifikasi dan karakterisasi lesi hati fokal, sehingga meningkatkan keyakinan diagnosis.

2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum Anda diberi Primovist

Jangan gunakan Primovist

Jika anda alergi (hipersensitif) terhadap dinatrium gadoksetat atau bahan lain apa pun dalam Primovist (lihat bagian '*Kemasan dan informasi lainnya*').

Peringatan dan tindakan pencegahan

Konsultasikan dengan dokter Anda sebelum Anda diberi Primovist jika Anda

- pernah mengalami reaksi sebelumnya terhadap media kontras
- pernah mengalami alergi (misalnya alergi serbuk sari, biduran) atau asma
- memiliki penyakit jantung dan pembuluh darah yang parah
- memiliki gangguan fungsi ginjal
- baru-baru ini telah menjalani, atau segera akan menjalani, transplantasi hati
- Anda ataupun seseorang di keluarga Anda, memiliki masalah dengan ritme listrik jantung yang disebut sindrom QT panjang
- memiliki kadar kalium yang rendah

DISETUJUI OLEH BPOM : 03/11/2025

**ID : EREG100366VR12500156
EREG100366VR12500157**

- pernah mengalami gangguan ritme jantung setelah minum obat
- menggunakan alat pacu jantung atau implan yang mengandung implan atau klip yang mengandung besi di dalam tubuh Anda

Dokter akan menentukan apakah pemeriksaan yang ditujukan dapat dilakukan atau tidak.

Reaksi mirip alergi dapat terjadi setelah penggunaan Primovist. Reaksi yang parah dapat terjadi. Sebagian besar reaksi ini terjadi dalam waktu 30 menit setelah pemberian. Oleh karena itu, Anda akan diamati selama setidaknya 30 menit setelah injeksi.

Reaksi tertunda dapat terjadi beberapa jam atau bahkan berhari-hari kemudian (lihat bagian '*Kemungkinan efek samping*').

Gangguan ginjal:

- Sebelum menerima Primovist, **dokter Anda akan memeriksa kerja ginjal Anda**. Dokter dapat memutuskan untuk melakukan tes darah untuk memeriksa hal ini sebelum membuat keputusan untuk menggunakan Primovist.

Jika Anda memiliki fungsi ginjal yang buruk, dokter akan memastikan bahwa Primovist telah sepenuhnya dibuang dari tubuh Anda sebelum Anda menerima injeksi Primovist yang kedua.

Primovist dapat dibuang dari tubuh dengan dialisis. Jika Anda sedang menjalani dialisis rutin, dokter akan memberikan rekomendasi untuk jadwal dialisis selanjutnya.

Telah terdapat laporan reaksi yang parah, terutama yang melibatkan penebalan kulit dan jaringan ikat (fibrosis sistemik nefrogenik [*nephrogenic systemic fibrosis/NSF*]). NSF dapat mengakibatkan imobilitas sendi parah, kelemahan otot, atau dapat memengaruhi kerja normal organ dalam yang dapat berpotensi mengancam nyawa.

NSF telah dikaitkan dengan penggunaan beberapa zat kontras yang mengandung gadolinium pada pasien dengan gangguan ginjal yang parah.

NSF juga telah dikaitkan dengan penggunaan beberapa zat kontras yang mengandung gadolinium pada pasien dengan insufisiensi ginjal akut akibat sindrom hepatorenal (gagal ginjal pada pasien dengan penyakit hati kronis stadium lanjut), atau pada pasien dengan insufisiensi ginjal akut yang baru-baru ini telah menjalani atau segera akan menjalani transplantasi hati (lihat bagian '*Kemungkinan efek samping*').

Jika salah satu kondisi di atas berlaku bagi Anda, dokter Anda hanya akan memberikan Primovist setelah pertimbangan yang seksama.

Obat lain dan Primovist

Harap beri tahu dokter Anda jika Anda sedang atau baru-baru ini telah mengonsumsi obat lain apa pun, termasuk obat bebas tanpa resep. Obat ini khususnya mencakup:

- Rifampisin (obat yang digunakan untuk mengobati infeksi, seperti tuberkulosis)
- Obat yang dapat mengubah ritme atau detak jantung seperti amiodarone
- Penghambat reseptor beta (*beta blocker*), obat untuk tekanan darah tinggi atau masalah jantung lainnya

Kehamilan dan menyusui

Kehamilan:

Dinatrium gadoksetat dapat melewati plasenta. Belum diketahui apakah obat ini dapat memengaruhi bayi. Beri tahu dokter Anda jika Anda menduga bahwa Anda sedang hamil atau berencana untuk hamil. Primovist hanya boleh digunakan selama masa kehamilan ketika manfaatnya lebih besar daripada potensi risikonya.

Menyusui:

Beri tahu dokter Anda jika Anda sedang menyusui atau akan mulai menyusui. Dokter Anda akan mendiskusikan apakah Anda harus melanjutkan atau menghentikan menyusui.

Mengemudi dan menggunakan mesin

Tidak diketahui.

Primovist mengandung

Produk medis ini mengandung 4 mmol natrium (82 mg) per dosis (berdasarkan jumlah yang diberikan kepada orang dengan berat badan 70 kg). Perlu dipertimbangkan oleh pasien yang menjalani diet natrium terkontrol.

3. Cara menggunakan Primovist

Primovist diinjeksikan oleh dokter melalui jarum suntik atau kateter ke dalam pembuluh darah vena Anda. Pemberian Primovist dilakukan segera sebelum pemeriksaan MRI. Anda akan diamati selama setidaknya 30 menit setelah injeksi.

Dosis aktual Primovist yang tepat bagi Anda akan bergantung pada berat badan Anda. Dosis yang direkomendasikan adalah 0.1 mL per kg berat badan. Penyesuaian dosis tidak diperlukan bagi pasien dengan gangguan fungsi ginjal. Pemberian tidak direkomendasikan pada pasien dengan gangguan ginjal parah, pasien dengan insufisiensi ginjal akut akibat sindrom hepatorenal dan pasien dengan insufisiensi ginjal akut yang baru-baru ini telah menjalani atau segera akan menjalani transplantasi hati. Dokter Anda hanya akan memberikan Primovist setelah pertimbangan yang seksama. (lihat bagian 'Peringatan dan tindakan pencegahan').

Informasi selengkapnya mengenai pemberian dan penanganan Primovist tersedia di akhir lembar informasi ini (lihat bagian 'Kemasan dan informasi lainnya').

Jika Anda menerima Primovist melebihi dosis yang dianjurkan

Sejauh ini tidak ada laporan overdosis. Jika overdosis terjadi, dokter akan mengobati gejala apa pun yang diakibatkan dan akan memeriksa apakah ginjal Anda bekerja secara normal.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut tentang penggunaan produk ini, tanyakan kepada dokter Anda atau dokter spesialis radiologi.

4. Kemungkinan efek samping

Seperti obat pada umumnya, obat ini dapat menyebabkan efek samping pada sebagian orang.

Sebagian besar efek samping bersifat ringan hingga sedang.

Sebagian besar efek samping yang paling sering diamati pada pasien yang menerima Primovist (mungkin dialami oleh 5 pengguna atau lebih di antara 1.000 pengguna) adalah mual (ingin muntah), sakit kepala, sensasi panas, tekanan darah tinggi, dan pusing.

Efek samping paling serius pada pasien yang menerima Primovist adalah syok anafilaktoid (reaksi mirip alergi parah).

Dalam kasus yang jarang terjadi, **reaksi mirip alergi** dapat terjadi, termasuk reaksi parah (syok) yang mungkin membutuhkan intervensi medis segera.

Jika Anda mengalami:

- pembengkakan ringan pada wajah, bibir, lidah, atau tenggorokan
- batuk atau bersin
- kesulitan bernapas
- gatal
- hidung meler
- biduran (ruam dengan bentol)

segera beri tahu staf departemen MRI. Gejala tersebut dapat merupakan tanda awal terjadinya reaksi yang parah. Pemeriksaan Anda mungkin perlu dihentikan dan Anda mungkin membutuhkan pengobatan lebih lanjut.

Reaksi mirip alergi yang tertunda, berjam-jam hingga beberapa hari setelah pemberian Primovist, telah diamati dalam kasus yang jarang terjadi. Jika hal ini terjadi pada Anda, beri tahu dokter atau dokter spesialis radiologi.

Di bawah ini adalah daftar efek samping yang dilaporkan/dialami berdasarkan frekuensi

Umum: mungkin dialami oleh maksimum 1 di antara 10 orang

- sakit kepala
- mual (ingin muntah)

Tidak umum: mungkin dialami oleh maksimum 1 di antara 100 orang

- vertigo (sensasi berputar)
- pusing
- disgeusia (gangguan indra pengecap)
- parestesia (kesemutan)
- parosmia (gangguan indra penciuman)
- tekanan darah tinggi
- kulit memerah/terasa panas
- dispnea, gangguan pernapasan (kesulitan bernapas)
- muntah
- mulut kering
- ruam
- pruritus (gatal yang parah pada kulit atau mata)
- nyeri punggung

- nyeri dada
- berbagai jenis reaksi pada lokasi injeksi, termasuk ekstrasvasi (kebocoran zat kontras yang tidak disengaja dan perdarahan), sensasi terbakar, dingin, iritasi, nyeri
- sensasi panas
- meriang
- letih (kelelahan)
- merasa tidak enak badan

Jarang: mungkin dialami oleh maksimum 1 di antara 1.000 orang

- tremor
- akatisia (gelisah)
- blok cabang berkas (gangguan hantaran listrik jantung)
- palpitasi (detak atau denyut jantung yang cepat dan tidak teratur)
- rasa tidak nyaman pada mulut
- hipersalivasi (produksi air liur berlebih)
- ruam makulopapular (ruam mirip campak)
- hiperhidrosis (keringat berlebih)
- rasa tidak nyaman
- malaise (merasa tidak sehat secara umum)

Tidak diketahui: frekuensi tidak dapat diperkirakan berdasarkan data yang tersedia

- reaksi hipersensitivitas/anafilaktoid (mirip alergi), misalnya
 - syok
 - hipotensi (tekanan darah rendah)
 - edema faringolaringeal (pembengkakan pada lidah atau tenggorokan)
 - urtikaria (biduran, ruam dengan bentol)
 - edema wajah (pembengkakan wajah)
 - rinitis (hidung meler)
 - konjungtivitis (mata merah akibat radang selaput mata)
 - nyeri abdomen (nyeri perut)
 - hipoestesia (penurunan indra perasa atau sensitivitas pada kulit)
 - bersin
 - batuk
 - palor (kulit pucat)
- gelisah
- takikardia (peningkatan detak jantung)

Efek samping berikut telah mengancam nyawa atau berakibat fatal pada beberapa kasus: syok dan dispnea (kesulitan bernapas).

Sedikit perubahan pada nilai zat besi dan bilirubin dalam uji laboratorium dapat terjadi selama jangka waktu yang singkat setelah Anda diberi Primovist. Oleh karena itu, beri tahu tenaga kesehatan bahwa Anda baru-baru ini telah menjalani pemeriksaan dengan Primovist jika sampel darah Anda perlu diambil.

Telah terdapat laporan fibrosis sistemik nefrogenik (penyakit yang terutama melibatkan penebalan kulit dan jaringan ikat) yang dikaitkan dengan penggunaan beberapa zat kontras yang mengandung gadolinium (lihat bagian '*Peringatan dan tindakan pencegahan*').

Pelaporan dugaan efek samping obat

Jika mengalami efek samping selama dan/atau setelah penggunaan obat, segera konsultasikan ke dokter atau tenaga kesehatan lainnya.

Untuk pelaporan efek samping, silahkan email ke drugsafety.indonesia@bayer.com. Informasi yang disampaikan sangat penting untuk pemantauan manfaat-risiko produk yang berkelanjutan.

5. Cara menyimpan Primovist

Jangan simpan di atas suhu 30°C.

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan menggunakan obat ini setelah melewati tanggal kedaluwarsa yang tertera pada label dan dus.

Primovist sebaiknya digunakan segera setelah kemasan dibuka.

6. Kemasan dan informasi lainnya

Apa kandungan Primovist

- **Zat aktif adalah** dinatrium gadoksetat. Setiap mL larutan untuk injeksi mengandung 0,25 mmol dinatrium gadoksetat (setara dengan 181,43 mg dinatrium gadoksetat).
- **Bahan lainnya adalah** trisodium kaloksetat, asam hidroklorida (untuk penyesuaian pH), natrium hidroksida (untuk penyesuaian pH), trometamol, dan air untuk injeksi.

Seperti apa Primovist dan isi kemasannya

Primovist adalah larutan jernih, tidak berwarna hingga kuning pucat yang dikemas dalam *pre-filled syringe* 10 mL.

Dus, 1 *pre-filled syringe* @ 10 mL

No. Reg. DKIXXXXXXXXXXX

Harus dengan resep dokter

Dibuat oleh Bayer AG, Berlin - Jerman

Diimpor oleh PT Bayer Indonesia, Depok - Indonesia