



Primovist®

# Un outil diagnostique essentiel pour soutenir votre pratique d'imagerie hépatique par IRM<sup>1,8</sup>

- Propriétés propres aux hépatocytes du foie
- Double voie d'élimination (50% hépatobiliaire, 50% rénale)
- Imagerie de phase hépatobiliaire dynamique et phase retard
- Un quart de la dose de gadolinium par rapport aux agents de contraste extracellulaires conventionnels
- Détection de très petites lésions  $\leq 1,0$  cm

\*Aussi appelé acide gadoxétique, gadoxétate disodique, Gd-EOB-DTPA

## Renseignements importants de sécurité

- PRIMOVIST (gadoxétate disodique injectable) est un agent de contraste à base de gadolinium (ACBG) indiqué pour une utilisation intraveineuse dans l'imagerie par résonance magnétique (IRM) pondérée en T1 du foie pour détecter et caractériser les lésions chez les adultes atteints d'une maladie hépatique focale connue ou soupçonnée.
- L'innocuité et l'efficacité chez les patients pédiatriques n'ont pas été établies. Veuillez consulter d'autres renseignements importants sur l'innocuité dans cette brochure.

**Veuillez consulter les renseignements importants supplémentaires sur l'innocuité dans cette brochure.**

**Primovist®**  
Gadoxetic Acid

# Primovist®: Le Seul Produit De Contraste Hépatobiliaire Spécifique Approuvé Par Santé Canada Pour Les Imageries Hépatiques Par IRM

Il s'agit d'un **produit de contraste biphasique** combinant **l'imagerie dynamique** (semblable aux agents extracellulaires) **et l'information sur la phase hépatobiliaire** pour soutenir votre évaluation complète de la maladie focale du foie.<sup>1</sup>

Dynamique + Imagerie hépatobiliaire = Imagerie complète

## Évaluation plus poussée des lésions par imagerie de phase hépatobiliaire:

- Les lésions avec peu ou pas de fonction hépatocytaire n'accumulent généralement pas le Primovist®
- Les lésions dont la fonction hépatocytaire est normale accumulent le Primovist<sup>1</sup>

---

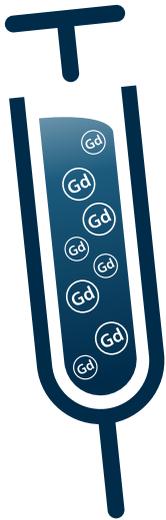
### Mises en garde et précautions les plus graves:

- **Fibrose systémique néphrogénique (FSN):** Les ACBG augmentent le risque de FSN chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique sévère (débit de filtration glomérulaire < 30 mL/min/1,73 m<sup>2</sup>) ou d'insuffisance rénale aigüe ou de maladie rénale aigüe. Chez ces patients, éviter l'utilisation d'ACBG à moins que l'information diagnostique ne soit essentielle et ne soit pas disponible avec l'IRM sans contraste. La FSN peut entraîner une fibrose systémique mortelle ou débilitante affectant la peau, les muscles et les organes internes. Dépistez tous les patients pour la dysfonction rénale en obtenant des antécédents et/ou des tests de laboratoire. Lors de l'administration d'un ACBG, ne pas dépasser la dose recommandée et prévoir une période suffisante pour l'élimination de l'agent de l'organisme avant toute réadministration.
- **Ne pas utiliser par voie intrathécale:** PRIMOVIST® n'est pas approuvé pour une utilisation intrathécale. L'administration intrathécale d'ACBG peut causer des réactions graves, potentiellement mortelles, et mortelles, principalement avec des réactions neurologiques (p. ex., coma, encéphalopathie, convulsions).

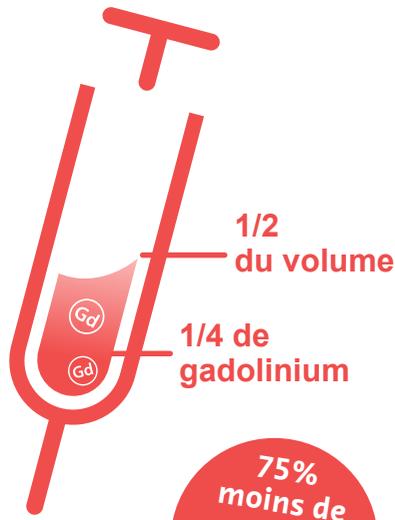
**Veillez consulter les renseignements importants supplémentaires sur l'innocuité dans cette brochure.**

## Dosage<sup>1,2,3</sup> du Primovist®

### ACBG Extracellulaire



### Acide Gadoxetique



75%  
moins de  
gadolinium par  
dose que la plupart  
des autres ACBG à  
usages multiples

\*À titre d'illustration seulement, peut ne pas être représentatif des résultats cliniques.

**Concentration**<sup>1</sup> 0,25 mmol Gd/mL.

**Dose**<sup>1</sup> 0,025 mmol Gd/kg = 0,1 mL/kg de poids corporel.

### Qu'est-ce qui rend Primovist® unique?<sup>1,8</sup>

- › Propriétés propres aux hépatocytes du foie
- › Double voie d'élimination (50% hépatobiliaire, 50% rénale)
- › Imagerie de phase hépatobiliaire dynamique et retardée
- › Un quart de la dose de gadolinium par rapport aux agents de contraste extracellulaires conventionnels
- › Détection de très petites lésions ≤ 1,0 cm

### Usage courant<sup>2</sup>

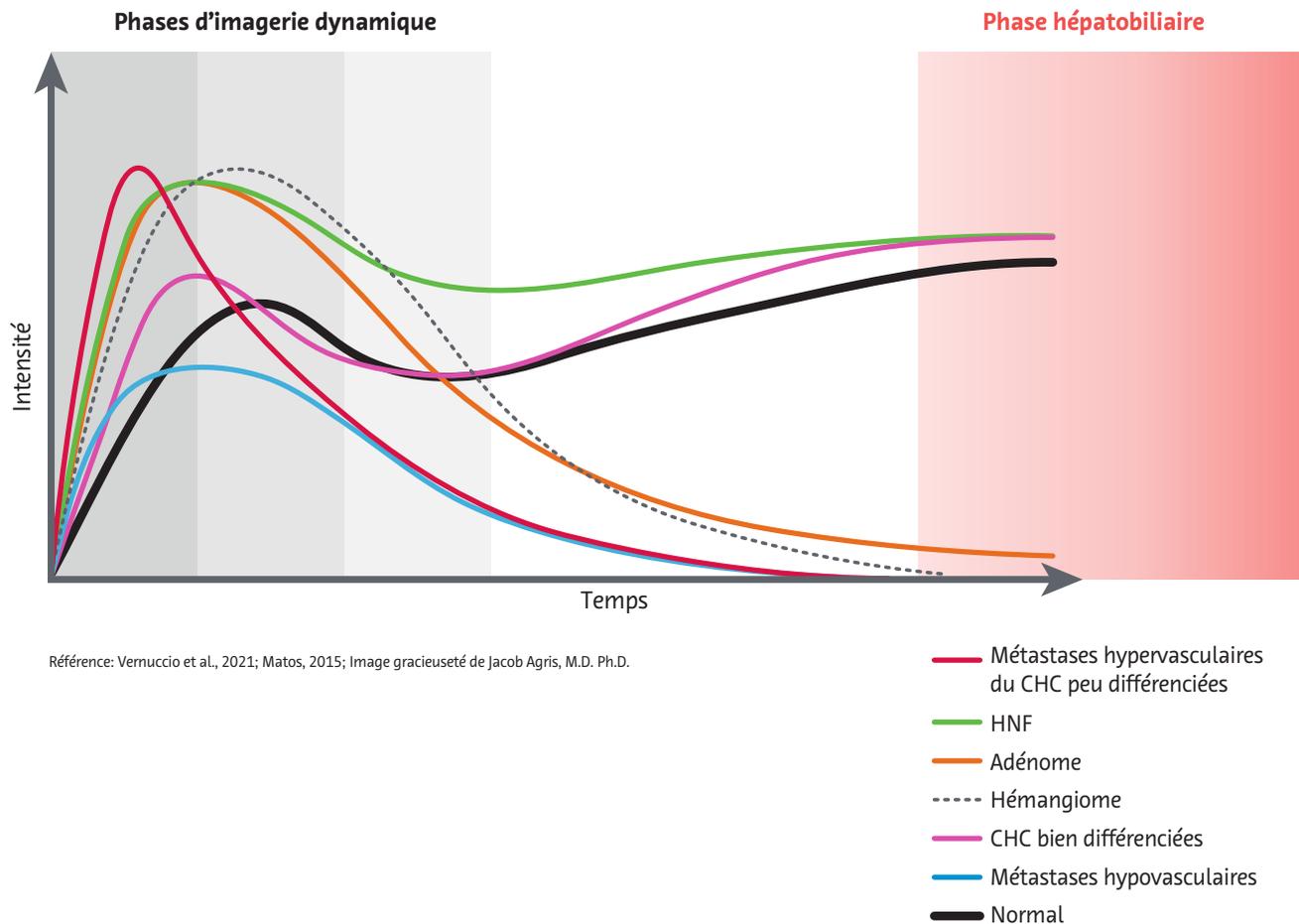
- › Hyperplasie nodulaire focale
- › Adénome hépatique
- › Métastases hépatiques -- en particulier du cancer colorectal ou du pancréas
- › Carcinome hépatocellulaire

### Autres mises en garde et précautions pertinentes:

- › Éviter l'administration intramusculaire en raison de réactions d'intolérance locale, y compris la nécrose focale
- › Une insuffisance rénale ou hépatique sévère peut nuire à la performance d'imagerie de PRIMOVIST®
- › Le gadolinium peut s'accumuler dans le cerveau après plusieurs administrations d'ACBG. Utiliser la dose efficace la plus faible et effectuer une évaluation des avantages et des risques avant d'administrer des doses répétées.
- › Faire preuve de prudence lors de l'administration à des patients souffrant de problèmes cardiovasculaires graves
- › Les réactions d'hypersensibilité, y compris les réactions anaphylactoïdes avec manifestations cardiovasculaires, respiratoires et cutanées, allant de légères à graves, y compris le choc, sont survenues très rarement après l'administration. Avant l'administration, évaluez tous les patients pour déceler des antécédents de réactions aux produits de contraste; asthme bronchique; troubles allergiques. Administrer seulement lorsque du personnel formé et des thérapies sont rapidement disponibles pour le traitement des réactions d'hypersensibilité.
- › Utiliser uniquement pendant la grossesse si l'état clinique de la femme l'exige.

**Veillez consulter les renseignements importants supplémentaires sur l'innocuité dans cette brochure.**

## Tendances en matière d'absorption des lésions<sup>4,5,9,10</sup>



### Effets indésirables:

La plupart des effets indésirables signalés avec PRIMOVIST® étaient de gravité légère à modérée et n'ont pas nécessité l'arrêt de l'intervention. Les effets indésirables les plus fréquemment signalés dans les sondages cliniques étaient des maux de tête (0,6%; légers), des nausées (0,7%; survenant généralement juste après l'injection et se résorbant rapidement) et une sensation de chaleur (0,7%; survenant généralement pendant l'injection).

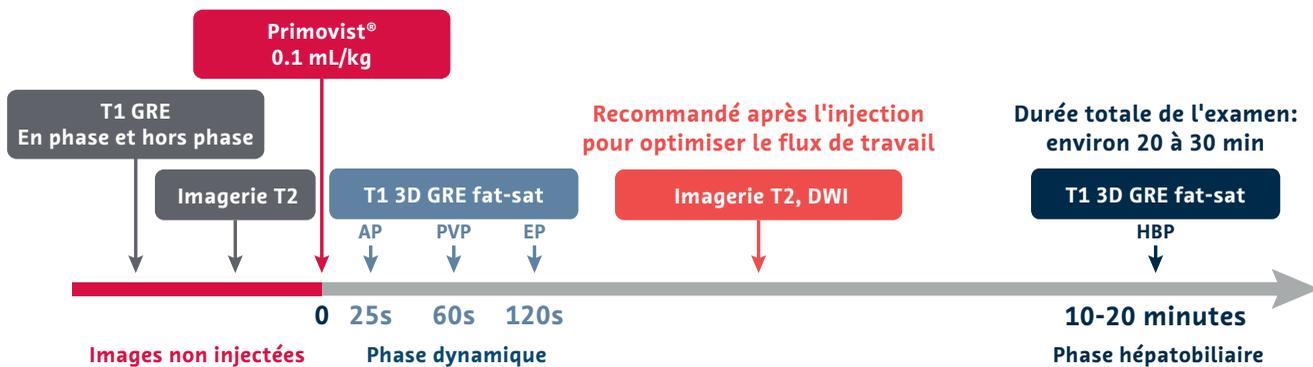
### Pour plus d'informations:

Consultez la monographie de produit <https://www.bayer.com/sites/default/files/2020-11/primovist-pm-en.pdf> pour obtenir des renseignements importants sur les effets indésirables, les interactions et la posologie. La monographie de produit est également disponible en appelant Bayer Medical Information au 1-800-265-7382.

**Veillez consulter les renseignements importants supplémentaires sur l'innocuité dans cette brochure.**

# Optimisation du protocole d'imagerie hépatobiliaire avec Primovist®<sup>2,6</sup>

## Optimisation du flux de travail



GRE = Séquences écho de gradient, fat-sat = Saturation de la graisse \* L'imagerie pondérée en T2 peut être effectuée avant ou après l'administration de Primovist®. La MRCP T2 doit être obtenue avant l'injection de produit de contraste

## Temps d'examen

- > L'imagerie T2 et DWI peuvent être effectuées après l'injection sans compromettre la capacité diagnostique
- > Bien que l'imagerie de phase hépatocyttaire se produise généralement 20 minutes après l'injection, les résultats diagnostiques et techniques d'efficacité de deux études cliniques suggèrent une amélioration minimale à 20 minutes après l'injection par rapport à 10 minutes après l'injection.

## Qualité d'image: phase artérielle

- > Considérez votre débit d'injection
- > Utiliser la méthode de détection en bolus ou l'acquisition d'images en phases artérielles multiples
- > Adopter des séquences ou une technologie d'IRM insensibles au mouvement

## Qualité d'image: phase hépatobiliaire

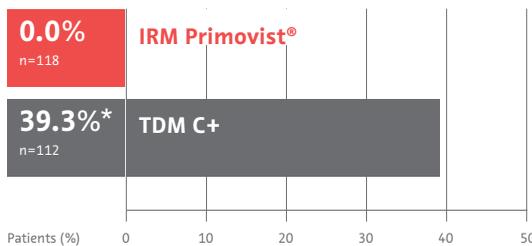
- > Des angles de bascule plus élevés (20-35°) peuvent être utilisés pour l'acquisition 3D gradient-écho pondérée en T1 de la phase hépatobiliaire

# Diminution du besoin d'imagerie supplémentaire lors de l'utilisation de Primovist comme modalité d'imagerie initiale<sup>7</sup>

## Étude VALUE

**Objectif : Comparer l'IRM-Primovist® à la TDM C+ pour la stadification hépatique chez les patients soupçonnés de MHCC (métastases hépatiques par cancer colorectal)**

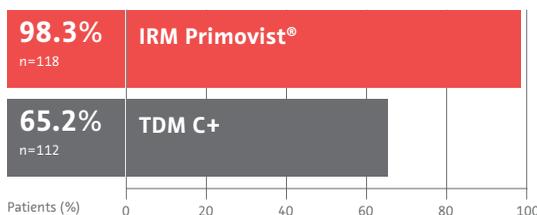
**Patients nécessitant des examens d'imagerie supplémentaires pour le diagnostic et les décisions thérapeutiques**



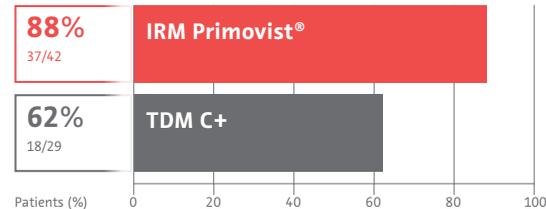
\* Analyse par ensemble de protocoles. \*  
p<0.001

Pourcentage de patients nécessitant une imagerie supplémentaire pour le diagnostic et la décision thérapeutique chez les patients ayant reçu une IRM de Primovist® ou une TDM C+ comme modalité d'imagerie initiale.

**Confiance diagnostique élevée et très élevée après la technique d'imagerie initiale (évaluée par les radiologues et les chirurgiens)**



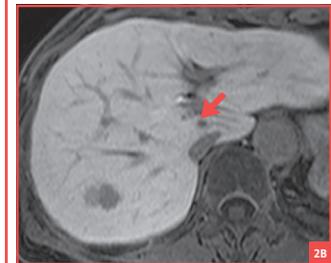
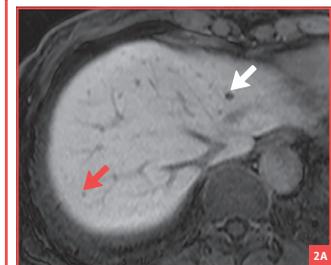
**Pourcentage de patients présentant un nombre égal de lésions au diagnostic final par rapport au consensus initial**



**Imagerie initiale : TDM C+**



**Imagerie secondaire : IRM Primovist®**



Étude gracieuseté du Département de radiologie clinique, Hôpitaux de l'Université de Munich, campus Grosshadern, Munich, Allemagne

# Précision diagnostique accrue avec impacts potentiels sur la planification chirurgicale<sup>8</sup>

## Données canadiennes

**Objectif : Comparer l'IRM-Primovist® avec la TDM C+ pour la stadification hépatique de patients soupçonnés de MHCC (métastases hépatiques de cancer colorectal).**

**Comparativement à la TDM C+, Primovist® a démontré:**

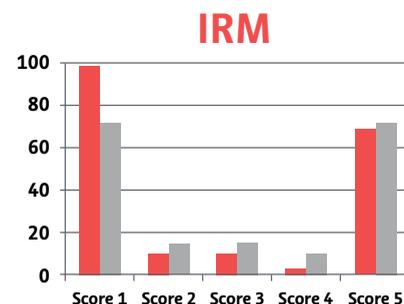
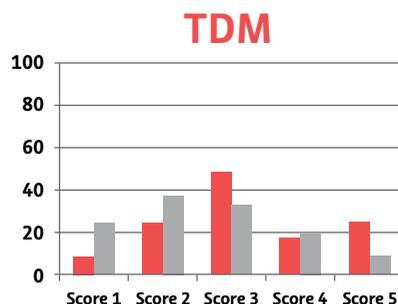
- Sensibilité plus élevée dans la détection de la MHCC ≤ 1,0 cm
- Diagnostic de lésion indéterminée inférieur
- Concordance inter-observateur plus élevée en caractérisation des lésions

➢ Dans l'ensemble, l'IRM avec Primovist® a donné lieu à une plus grande capacité de détection de la MHCC au niveau des organes, des lobes et/ou des segments, **ce qui aurait pu modifier la planification chirurgicale chez ~45% des patients**

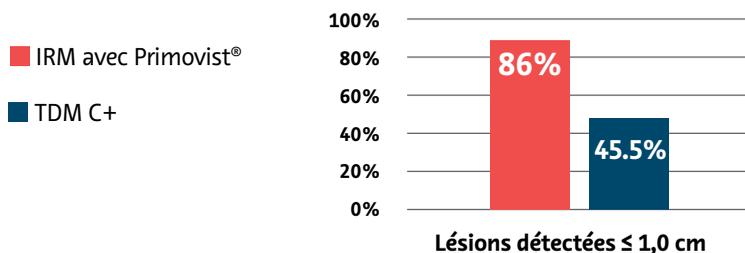
**Primovist® a démontré un nombre plus faible de diagnostics de lésions indéterminées par rapport au TDM C+.**

- Score 1:** Définitivement des métastases
- Score 2:** Probablement des métastases
- Score 3:** Indéterminé
- Score 4:** Probablement bénigne
- Score 5:** Définitivement bénin

■ Lecteur 1 ■ Lecteur 2



## Sensibilité pour la détection des lésions



**L'IRM a détecté des métastases supplémentaires (41 et 38 lésions pour les lecteurs 1 et 2) par rapport à la TDM.**

### Références:

1. Primovist Product Monograph. June 14, 2024. Available at: <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-eng.jsp>
2. Jhaveri et al. AJR Am J Roentgenol. 2015; 204(3):498-509.
3. Magnevist Product Monograph. June 14, 2024. Available at: <https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/index-eng.jsp>
4. Ringe et al. AJR Am J Roentgenol. 2010 Jul;195(1):13-28
5. Cruite et al. AJR Am J Roentgenol. 2010 Jul;195(1):29-41
6. Huh et al. Korean J Radiol. 2015; 16(6), 1207-1215.
7. Zech et al. Br J Surg. 2014; 101(6):613-21
8. Jhaveri et al. HPB (Oxford). 2017 Nov;19(11):992-1000.
9. Matos, A. P. (2015). World Journal of Hepatology, 7(16), 1987.
10. Vernuccio, F., et al (2021). Insights into Imaging, 12(1).

# Autres solutions du Portfolio d'IRM de Bayer

Bayer a développé de nombreuses avancées dans le spectre de l'IRM. Cet héritage bien reconnu nous permet de comprendre les interdépendances entre le contraste, les injecteurs, l'informatique et le service afin d'accroître notre offre d'IRM et la valeur pour les clients.

Visitez [radiologysolutions.bayer.com](http://radiologysolutions.bayer.com) pour obtenir des renseignements sur ces produits et des produits additionnels

 <b>Gadovist<sup>®</sup> 1.0</b> <small>Gadobutrol</small>  Avec vous en cours de route Partenariat propulsé par l'expérience	 <b>MEDRAD<sup>®</sup> MRXperion</b> <small>MR Injection System</small>  Le Système d'injection IRM Intelligent	<b>Gestion de la dose de contraste</b>  Optimisez le flux de travail avec une documentation automatisée et précise	<b>Service Solutions</b>  Service complet de soutien et de solutions d'équipement
--	---	--	---

## Vous voulez en savoir plus?

### Parlez à votre représentant Bayer pour en savoir plus sur:

- › La valeur que Primovist peut offrir à votre site et à vos patients
- › Autres façons d'optimiser le temps et la qualité de votre balayage Primovist
- › Plus de ressources supplémentaires: Bayer Radiology Academy

<b>Parlez à votre représentant Bayer ou contactez-nous pour en savoir plus</b> 	<b>RADIOLOGY ACADEMY</b> Pour plus de ressources 	<b>Dirigez votre patient vers notre site Web pour réduire la scan-xiété.</b> 
---	---	---

Bayer se réserve le droit de modifier les spécifications et les caractéristiques décrites dans le présent document ou d'interrompre tout produit ou service identifié dans cette publication à tout moment sans préavis ni obligation. Veuillez communiquer avec votre représentant autorisé de Bayer pour obtenir les renseignements les plus récents.

Bayer, la Croix de Bayer, Primovist, MEDRAD, MEDRAD MRXperion, MRXperion, et Gadovist sont des marques de commerce appartenant à Bayer et/ou déposées auprès de Bayer aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Les autres marques de commerce et noms de sociétés mentionnés dans le présent document sont la propriété de leurs propriétaires respectifs et sont utilisés dans le présent document uniquement à des fins d'information. Aucun lien ou approbation ne doit être déduit ou sous-entendu. Les personnes représentées dans cette présentation sont des acteurs et non de véritables fournisseurs de soins de santé ou patients.

Si vous souhaitez signaler un effet secondaire ou une plainte de qualité, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé (p. ex., médecin ou pharmacien) ou avec votre autorité sanitaire locale. Les rapports peuvent également être adressés à <https://safetrack-public.bayer.com/>.

PRM024F © 2025 Bayer. Ce matériel ne peut être reproduit, affiché, modifié ou distribué sans le consentement écrit préalable exprès de Bayer.



Bayer Inc.  
2920 Matheson Blvd East  
Mississauga (Ontario) L4W 5R6  
Telephone: 800-268-1432  
Fax: 800-567-1710