

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

OPTISON 0,19 mg/ml ενέσιμη διασπορά

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Το OPTISON αποτελείται από μικροσφαιρίδια θερμοεπεξεργασμένης ανθρώπινης αλβουμίνης, τα οποία περιέχουν περφλουτρένη, σε μορφή εναιωρήματος σε διάλυμα ανθρώπινης αλβουμίνης 1%.

Συγκέντρωση: Μικροσφαιρίδια περιέχοντα περφλουτρένη,  $5-8 \times 10^8$ /ml με διακύμανση μέσης διαμέτρου 2,5 - 4,5  $\mu\text{m}$ .

Η κατά προσέγγιση ποσότητα αερίου περφλουτρένης που περιέχεται ανά ml OPTISON είναι 0,19 mg.

### Έκδοχο με γνωστές δράσεις:

Κάθε ml περιέχει 0,15 mmol (3,45 mg) νατρίου

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμη διασπορά

Διανγές διάλυμα με λευκό στρώμα μικροσφαιριδίων στο πάνω μέρος.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς.

Το OPTISON είναι ένα διαπνευμονικό σκιαγραφικό μέσο για ηχοκαρδιογραφία προς χρήση σε ασθενείς με πιθανές ή εξακριβωμένες καρδιαγγειακές παθήσεις με σκοπό την σκιαγράφιση των καρδιακών κοιλοτήτων, τη βελτίωση της ανάδειξης του περιγράμματος των ενδοκαρδιακών ορίων της αριστερής κοιλίας, με αποτέλεσμα τη βελτίωση της θέασης της κίνησης των τοιχωμάτων. Το OPTISON πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε ασθενείς στους οποίους η μελέτη χωρίς σκιαγραφική ενίσχυση είναι μη διαγνωστική.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το OPTISON πρέπει να χορηγείται μόνο από γιατρούς που διαθέτουν πείρα στον τομέα της διαγνωστικής ηπερηχογραφικής απεικόνισης.

Πριν τη χορήγηση του OPTISON, παρακαλείσθε να συμβουλευθείτε την παράγραφο 6.6 (οδηγίες χρήσης/χειρισμού).

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται κυρίως για τη σκιαγράφιση της αριστερής κοιλίας μετά από ενδοφλέβια χορήγηση. Η υπερηχογραφική απεικόνιση πρέπει να πραγματοποιείται κατά τη διάρκεια της ένεσης του OPTISON, δεδομένου ότι το καλύτερο σκιαγραφικό αποτέλεσμα επιτυγχάνεται αμέσως μετά τη χορήγηση.

### Δοσολογία

Η συνιστώμενη δόση είναι 0,5 ml - 3,0 ml ανά ασθενή. Συνήθως αρκεί μια δόση 3,0 ml αλλά για μερικούς ασθενείς ενδέχεται να απαιτούνται μεγαλύτερες δόσεις. Η συνολική δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 8,7 ml ανά ασθενή. Η διάρκεια του χρήσιμου χρόνου απεικόνισης είναι 2,5 - 4,5 λεπτά για δόση 0,5 - 3,0 ml. Το OPTISON μπορεί να χορηγηθεί κατ'επανάληψη, ωστόσο η κλινική πείρα είναι περιορισμένη.

### *Παιδιατρικός πληθυσμός*

Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του OPTISON σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

Τα έως τώρα διαθέσιμα δεδομένα περιγράφονται στην ενότητα 5.1. Ωστόσο δεν μπορεί να γίνει καμία σύσταση αναφορικά με τη δοσολογία.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

Σε ασθενείς με πνευμονική υπέρταση με συστολική πνευμονική αρτηριακή πίεση > 90 mm Hg.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερευαίσθησίας. Συνεπώς χρειάζεται προσοχή. Πρέπει να καταρτίζεται εκ των προτέρων σχέδιο δράσης, με τα αναγκαία φάρμακα και τον κατάλληλο εξοπλισμό διαθέσιμα, προς άμεση αντιμετώπιση μιας ενδεχόμενης σοβαρής αντίδρασης.

Η πείρα από τη χρήση του OPTISON σε ασθενείς με σοβαρή ασθένεια είναι περιορισμένη. Υπάρχει περιορισμένη κλινική πείρα με το OPTISON σε ασθενείς με ορισμένες σοβαρές καταστάσεις καρδιακής, πνευμονικής, νεφρικής και ηπατικής ασθένειας. Τέτοιες κλινικές καταστάσεις περιλαμβάνουν το σύνδρομο αναπνευστικής δυσχέρειας των ενηλίκων, χρήση τεχνητής αναπνοής με θετική τελική εκπνευστική πίεση, σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια (NYHA IV), ενδοκαρδίτιδα, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου με στηθάγχη σε εξέλιξη ή με ασταθή στηθάγχη, καρδιές με προθετικές βαλβίδες, οξείες καταστάσεις συστηματικής φλεγμονής ή σηψαιμίας, γνωστές καταστάσεις υπερενεργητικού συστήματος πήξης και/ή υποτροπιάζουσα εμβολή, νεφρική ή ηπατική ασθένεια σε τελικό στάδιο. Το OPTISON πρέπει να δίδεται σ' αυτή την κατηγορία ασθενών μόνο μετά από προσεκτική εξέταση και στενή παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της χορήγησης και μετά. Άλλες οδοί χορήγησης που δεν προσδιορίζονται στην παραπάνω παράγραφο 4.2 (π.χ. ενδοστεφανιαία ένεση) δε συνιστώνται.

Τα συνήθη μέτρα για την αποτροπή των λοιμώξεων που προκαλούνται από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν παρασκευαστεί από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα περιλαμβάνουν την επιλογή των δοτών, τη διενέργεια προληπτικού ελέγχου σε μεμονωμένες δωρεές αίματος και δεξαμενές πλάσματος για ειδικούς δείκτες λοιμώξεων και την ενσωμάτωση αποτελεσματικών σταδίων παραγωγής για την αδρανοποίηση/απομάκρυνση των ιών. Παρά ταύτα, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα παρασκευασμένα από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς η πιθανότητα μετάδοσης λοιμωδών παραγόντων. Αυτό ισχύει επίσης για άγνωστους ή νεοεμφανιζόμενους ιούς και άλλα παθογόνα.

Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις μετάδοσης ιών μέσω αλβουμίνης που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και τις εδραιωμένες μεθόδους παρασκευής.

Συνιστάται εντόνως κάθε φορά που το OPTISON χορηγείται σε ασθενή να καταγράφεται η ονομασία και ο αριθμός της παρτίδας του προϊόντος, ώστε να διατηρείται ένας σύνδεσμος μεταξύ του ασθενούς και της παρτίδας του προϊόντος.

Τα ηχοκαρδιογραφήματα με σκιαγραφική αντίθεση με OPTISON πρέπει να συνοδεύονται από ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση.

Μελέτες σε ζώα έδειξαν ότι η χρήση των σκιαγραφικών για υπέρηχους προκαλούν βιολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. βλάβη των ενδοθηλιακών κυττάρων, θραύση των τριχοειδών αγγείων) λόγω της αλληλεπίδρασης με την δέσμη των υπερήχων. Αν και αυτές οι βιολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες δεν παρατηρήθηκαν σε ανθρώπους, εν τούτοις συνιστάται να χρησιμοποιείται χαμηλός μηχανικός δείκτης και τελοδιαστολική έκλυση.

#### Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν έχει μελετηθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του προϊόντος σε ασθενείς κάτω των 18 ετών.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

Δεν έχει μελετηθεί η χρήση του προϊόντος κατά την αναισθησία με αλοθάνιο και οξυγόνο.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

##### Εγκυμοσύνη

Η ασφάλεια του OPTISON για χρήση κατά την ανθρώπινη εγκυμοσύνη δεν έχει αποδειχθεί. Σε έγγυα κουνέλια εκτιθεμένα σε καθημερινές δόσεις 2,5 ml/kg (περίπου 15 x τη μέγιστη συνιστώμενη κλινική δόση) κατά την οργανογένεση, παρατηρήθηκε μητρική τοξικότητα, εμβρυική τοξικότητα περιλαμβανομένης και μιας ελαφράς έως ακραίας διαστολής των κοιλιών του εγκεφάλου των αναπτυσσόμενων εμβρύων κουνελιών. Η κλινική σημασία της διαπίστωσης αυτής είναι άγνωστη. Επομένως, το OPTISON δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη εκτός εάν το αναμενόμενο όφελος αντισταθμίζει το κίνδυνο και θεωρείται αναγκαίο από το γιατρό.

##### Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό αν το OPTISON απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Χρειάζεται συνεπώς, προσοχή, όταν χορηγείται σε γυναίκες που θηλάζουν.

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Δεν πραγματοποιήθηκαν μελέτες σχετικά με τις επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες στο OPTISON είναι σπάνιες και συνήθως όχι σοβαρού χαρακτήρα. Γενικά, η χορήγηση ανθρώπινης αλβουμίνης έχει συνδεθεί με παροδικές περιπτώσεις αλλοίωσης της γεύσης, ναυτίας, ερυθήματος, εξανθήματος, πονοκεφάλου, εμετού, ρίγους και πυρετού. Με τη χορήγηση προϊόντων ανθρώπινης αλβουμίνης έχουν συνδεθεί αναφυλακτικές αντιδράσεις. Τα δυσμενή περιστατικά που έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση του OPTISON σε κλινικές μελέτες φάσης III σε άνθρωπο ήταν ήπια ως μέτρια και ακολουθήθηκαν από πλήρη ανάρρωση.

Σε κλινικές μελέτες με OPTISON, ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν με την κάτωθι συχνότητα στον παρακάτω πίνακα: Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ). Συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ). Όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ). Σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ ). Πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ ), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία οργάνου συστήματος	Ανεπιθύμητες ενέργειες	Συχνότητα
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Ηωσινοφιλία	Όχι συχνές
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Δυσγευσία (αλλοίωση της γεύσης), κεφαλαλγία	Συχνές
	Βόμβος, ζάλη, παραισθησία	Σπάνιες
Οφθαλμικές διαταραχές	Οπτικές διαταραχές	Μη γνωστές*
Καρδιακές διαταραχές	Κοιλιακή ταχυκαρδία	Σπάνιες
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου	Δύσπνοια	Όχι συχνές
Αγγειακές διαταραχές	Ερυθρότητα	Συχνές
Γαστρεντερικές διαταραχές	Ναυτία	Συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Αίσθηση καύσου	Συχνές
	Πόνος στο στήθος	Όχι συχνές
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος	Αλλεργικού τύπου συμπτώματα (π.χ. αναφυλακτοειδής αντίδραση ή σοκ, οίδημα προσώπου, κνίδωση)	Μη γνωστές*

\* Αντιδράσεις για τις οποίες δεν μπορεί να παρασχεθεί συχνότητα λόγω έλλειψης στοιχείων από κλινικές δοκιμές ταξινομούνται ως «Μη γνωστές».

#### Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

## 4.9 Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας..

Σε κλινική δοκιμή φάσης I, υγιείς εθελοντές έλαβαν ως 44,0 ml OPTISON χωρίς να υποστούν σημαντικά δυσμενή συμβάντα.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Μέσο υπερηχογραφικής σκιαγράφησης, Κωδικός ATC: V08D A01

Το OPTISON, χρησιμοποιούμενο σε συνδυασμό με ένα διαγνωστικό υπερηχογραφικό σύστημα, παρέχει σκιαγράφιση των καρδιακών κοιλοτήτων, βελτίωση της ανάδειξης του περιγράμματος των ενδοκαρδιακών ορίων, επαύξηση του σήματος Doppler, καθώς και θέαση της κίνησης των ενδοκαρδιακών τοιχωμάτων και της ροής του αίματος στην καρδιά.

Υπερηχογραφικές ανακλάσεις από το αίμα και τους βιολογικούς μαλακούς ιστούς, όπως λίπος και μύες, δημιουργούνται από την αλληλεπίδραση μικρών διαφορών των υπερηχογραφικών ιδιοτήτων των διαφόρων ιστών. Οι υπερηχογραφικές ιδιότητες των μικροσφαιριδίων που περιέχουν περφλουτρένη είναι πολύ διαφορετικές από τις ιδιότητες των μαλακών ιστών και προκαλούν ισχυρές ανακλάσεις.

Το OPTISON αποτελείται από μικροσφαιρίδια που περιέχουν περφλουτρένη. Τα μικροσφαιρίδια έχουν μέση διάμετρο 2,5 - 4,5 microns και συγκεντρώσεις 5-8 x 10<sup>8</sup> μικροσφαιρίδια / ml. Σε αυτό το φάσμα μεγέθους, τα μικροσφαιρίδια συμβάλλουν στη σκιαγραφική αντίθεση προκαλώντας εξαιρετικά ενισχυμένες ανακλάσεις.

Το OPTISON, καθώς αποτελείται από μικροσφαιρίδια σταθερά και αρκετά μικρά για διαπνευμονική διέλευση, παρέχει ενισχυμένα ανακλαστικά σήματα και στις αριστερές καρδιακές κοιλότητες.

Λόγω της σύνθετης σχέσης που υπάρχει μεταξύ της συγκέντρωσης των μικροσφαιριδίων και του υπερηχογραφικού σήματος, της επεξεργασίας στοιχείων από τον υπερηχογραφικό εξοπλισμό και του γεγονότος ότι κάθε άτομο αντιδρά διαφορετικά εξαιτίας διαφοροποιημένης καρδιακής και πνευμονικής λειτουργίας, δεν είναι δυνατό να προσδιοριστεί αυστηρά η σχέση δόσης / ανταπόκρισης. Έτσι η δοσολογία του OPTISON πρέπει να εξατομικεύεται, αν και κλινικές μελέτες έδειξαν ότι μπορεί να υποδειχθεί σαν αρχική δόση 0,5 - 3,0 ml ανά ασθενή για σκιαγράφιση της αριστερής περιοχής της καρδιάς. Υψηλότερες δόσεις προκαλούν εντονότερη σκιαγράφιση με μεγαλύτερη διάρκεια. Η διάρκεια του ωφέλιμου σκιαγραφικού αποτελέσματος, η οποία επιτυγχάνεται με τη συνιστώμενη δόση αρκεί για την εκτέλεση πλήρους ηχοκαρδιογραφικής εξέτασης, συμπεριλαμβανομένης και εκτίμησης με Doppler.

Για επαρκή σκιαγράφιση των κοιλοτήτων, χρησιμοποιείτε την ελάχιστη δόση, δεδομένου ότι μεγαλύτερες δόσεις επιφέρουν παγώματα εικόνας με πιθανότητα συγκάλυψης σημαντικών πληροφοριών.

Σε δύο μη ελεγχόμενες μελέτες όπου έλαβαν συνολικά μέρος 42 παιδιά και έφηβοι ηλικίας από 8 μηνών έως 19 ετών, το προφίλ ασφάλειας ήταν παρεμφερές με εκείνο που έχει διαπιστωθεί στους ενήλικες. Στη μία μελέτη χορηγήθηκαν δόσεις των 0,2 ml για ασθενείς με σωματικό βάρος άνω των 25kg και του 0,1ml για ασθενείς με σωματικό βάρος κάτω των 25kg. Σε μια δεύτερη μελέτη, χορηγήθηκαν δόσεις των 0,5ml για σωματικό βάρος άνω των 20kg και δόσεις των 0,3ml για σωματικό βάρος κάτω των 20kg, μέσω περιφερειακής ενδοφλέβιας χορήγησης bolus ακολουθούμενης από έκπλυση με αλατούχο διάλυμα. Για την απεικόνιση με υπερήχους χρησιμοποιήθηκε χαμηλός μηχανικός δείκτης.

Η επίδραση του OPTISON στις πνευμονικές αιμοδυναμικές παραμέτρους μελετήθηκε με μια προσδοκώμενη, μη τυφλή μελέτη σε 30 ασθενείς που είχαν προγραμματιστεί για καθετηριασμό της πνευμονικής αρτηρίας, εκ των οποίων 19 είχαν αυξημένη συστολική πίεση πνευμονικής αρτηρίας (ΣΠΠΑ) κατά την έναρξη (>35 mmHg, μέση 70,1 ± 33,0 mmHg, εύρος 36,0-176,0 mmHg) και 11 είχαν φυσιολογική ΣΠΠΑ (≤35 mmHg, μέση 29,3 ± 4,6 mmHg, εύρος 22,0-35,0 mmHg). Αξιολογήθηκαν επίσης οι συστηματικές αιμοδυναμικές παράμετροι και τα ηλεκτροκαρδιογραφήματα (ΗΚΓ). Δεν παρατηρήθηκαν κλινικά σημαντικές μεταβολές στις πνευμονικές αιμοδυναμικές παραμέτρους, τις συστηματικές

αιμοδυναμικές παραμέτρους ή στα ΗΚΓ. Η μελέτη αυτή δεν αξιολόγησε την επίδραση του OPTISON στην απεικόνιση καρδιακών ή πνευμονικών δομών.

## 5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση 0,21 έως 0,33 ml/kg OPTISON σε υγιείς εθελοντές, η περφλουτρένη που περιέχεται στο OPTISON αποβλήθηκε ταχέως και σχεδόν πλήρως σε λιγότερο από 10 λεπτά με χρόνο ημιζωής πνευμονικής αποβολής  $1,3 \pm 0,7$  λεπτών. Τα επίπεδα περφλουτρένης που ανιχνεύθηκαν στο αίμα μετά τη χορήγηση της δοσολογίας αυτής ήταν τόσο χαμηλά και παροδικά, ώστε να μην προσδιοριστούν με ακρίβεια οι φαρμακοκινητικές παράμετροι.

Η διάθεση και αποβολή των μικροσφαιριδίων αλβουμίνης δεν έχει μελετηθεί στον άνθρωπο. Πληροφορίες προερχόμενες από προκλινική μελέτη σε αρουραίους με σφαιρίδια αλβουμίνης σημασμένα  $^{125}\text{I}$  έδειξαν ότι τα μικροσφαιρίδια απομακρύνθηκαν ταχέως από την κυκλοφορία, και ότι τα ραδιοσημασμένα μικροσφαιρίδια, τα περιβλήματα αλβουμίνης και το  $^{125}\text{I}$  ανιχνεύθηκαν κυρίως μέσα στο ήπαρ. Η κύρια οδός αποβολής της ραδιενέργειας ήταν τα ούρα. Επίσης, ραδιενέργεια διατηρήθηκε στους πνεύμονες σε υψηλά επίπεδα επί σημαντικό χρονικό διάστημα: περίπου 10% της συνολικής δόσης 40 λεπτά μετά τη χορήγηση της (cf. 35% στο ήπαρ).

## 5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Με βάση συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας οξείας και επανειλημμένης τοξικότητας και γενετοξικότητας από τη δόση, τα προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν κανένα ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο. Στη μελέτη για εμβρυοτοξικότητα σε κουνέλια, παρατηρήθηκε αυξημένος αριθμός εμβρύων με διευρυσμένες κοιλίες στον εγκέφαλο (βλέπε παράγραφο 4.6). Στη μελέτη για εμβρυοτοξικότητα σε αρουραίους δε διαπιστώθηκαν τέτοια ευρήματα.

## 6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 6.1 Κατάλογος εκδόχων

Ανθρώπινη αλβουμίνη  
Χλωριούχο νάτριο  
N-ακετυλοθρυπτοφάνη  
Καπρυλικό οξύ  
Υδροξείδιο του νατρίου (προσαρμογή του pH)  
Ενέσιμο ύδωρ

### 6.2 Ασυμβατότητες

Το OPTISON δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα. Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ξεχωριστή σύριγγα.

### 6.3 Διάρκεια ζωής

Φιαλίδιο που δεν έχει ανοιχθεί μέσα στην εξωτερική συσκευασία: 2 χρόνια.

Έτοιμο προϊόν μετά τη διάτρηση του ελαστικού πώματος: 30 λεπτά.

#### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε όρθιο σε ψυγείο (2°C έως 8°C).

Η φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25° C) επί 1 ημέρα είναι αποδεκτή.

Μην το καταψύχετε.

#### **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Φιαλίδιο των 3 ml από γυαλί τύπου I, κλεισμένο με βρωμοβουτυλικό ελαστικό πώμα και σφραγισμένο με καπάκι από αλουμίνιο με έγχρωμο πλαστικό αποτινάξιμο κάλυμμα.

Το OPTISON διατίθεται ως: 1 φιαλίδιο των 3 ml ή 5 φιαλίδια των 3 ml.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Όπως όλα τα παρεντερικά προϊόντα, τα φιαλίδια OPTISON πρέπει να ελέγχονται οπτικά ως προς την ακεραιότητα του περιέκτη.

Κάθε φιαλίδιο προορίζεται για μια μόνο χρήση. Αφού διατηρηθεί το ελαστικό πώμα, το περιεχόμενο πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 30 λεπτών. Κάθε ποσότητα αχρησιμοποίητου προϊόντος πρέπει να απορρίπτεται.

Το OPTISON, σε μορφή μη επαναιωρημένη, φέρει επάνω από την υγρή φάση λευκό στρώμα μικροσφαιριδίων, το οποίο χρειάζεται εναιώρηση πριν από τη χρήση. Ομογενές λευκό εναιώρημα μετά από εκ νέου εναιώρηση.

Πρέπει να ακολουθούνται οι ακόλουθες οδηγίες:

- Δεν πρέπει να ενίενται ψυχρά διαλύματα που λαμβάνονται κατευθείαν από το ψυγείο.
- Πριν την επαναιώρηση, επιτρέψτε στο φιαλίδιο να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου και ελέγχετε την υγρή φάση, μήπως περιέχει ουσίες σε μορφή σωματιδίων ή ιζημάτων.
- Εισάγετε πλαστικό φλεβοκαθετήρα 20 G σε μια μεγάλη φλέβα του αντιβραχίονα, κατά προτίμηση του δεξιού βραχίονα. Προσαρμόσετε στον φλεβοκαθετήρα τρίοδο στρόφιγγα διακοπής.
- Για πλήρη επαναιώρηση των μικροσφαιριδίων, το OPTISON πρέπει να αναστραφεί και να περιστραφεί απαλά επί περίπου 3 λεπτά.
- Η πλήρης επανεναιώρηση δηλώνεται από την εμφάνιση ενός ομοιόμορφα αδιαφανούς λευκού εναιωρήματος και την απουσία οποιασδήποτε ύλης από τις επιφάνειες του πώματος και του φιαλιδίου.
- Το OPTISON πρέπει να αναρροφηθεί προσεκτικά στη σύριγγα εντός 1 λεπτού μετά την επαναιώρηση.
- Πρέπει να αποφεύγεται κάθε αστάθεια της πίεσης μέσα στο φιαλίδιο. Τέτοια αστάθεια μπορεί να προκαλέσει διαταραχή των μικροσφαιριδίων και απώλεια σκιαγραφικής έντασης. Έτσι, πριν την αναρρόφηση του εναιωρήματος στην σύριγγα, τρυπήσετε το φιαλίδιο με αποστειρωμένο αιχμηρό εργαλείο ή με αποστειρωμένη βελόνα 18 G. Μη διοχετεύσετε αέρα μέσα στο φιαλίδιο, διαφορετικά το προϊόν θα χαλάσει.



- Χρησιμοποιήσετε το εναιώρημα εντός 30 λεπτών μετά την αναρρόφηση.
- Αν η σύριγγα μείνει ακίνητη, το OPTISON διαχωρίζεται και χρειάζεται επαναιώρηση πριν χρησιμοποιηθεί.
- Αμέσως πριν την ένεση, ανακινήσετε τα μικροσφαιρίδια μέσα στη σύριγγα κρατώντας την οριζόντια ανάμεσα στις παλάμες και κυλώντας τη μπρος/πίσω επί τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα.
- Ενίετε το εναιώρημα διαμέσου του πλαστικού φλεβοκαθετήρα, όχι μικρότερου από 20 G, με μέγιστο ρυθμό ένεσης 1,0 ml/sec.  
Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε ποτέ οιαδήποτε άλλη οδό εκτός από την ανοικτή σύνδεση ροής. Εάν ενεθεί διαφορετικά οι φυσαλίδες του OPTISON θα καταστραφούν.
- Αμέσως πριν την ένεση χρειάζεται απαραίτητα προσεκτική οπτική εξέταση της σύριγγας, ώστε να εξακριβωθεί η πλήρης εναιώρηση των μικροσφαιριδίων.

Αμέσως μετά την ένεση με OPTISON χρειάζεται ένεση με 10 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή ενέσιμου διαλύματος γλυκόζης 50 mg/ml (5%) με ρυθμό 1 ml/sec.

Εναλλακτικά, η χορήγηση μπορεί να γίνει επίσης με έγχυση. Η συσκευή έγχυσης τότε πρέπει να είναι συνδεδεμένη με τρίοδο στρόφιγγα διακοπής και η ενδοφλέβια έγχυση πρέπει να αρχίζει με ρυθμό "διατήρησης ανοικτής διόδου („to keep open“ - TKO). Αμέσως μετά την ένεση OPTISON η ενδοφλέβια έγχυση πρέπει να είναι τελείως ανοικτή, ώσπου η σκιαγράφηση να αρχίσει να χάνεται από την αριστερή κοιλία. Η έγχυση πρέπει τότε να επανέλθει σε ρυθμό διατήρησης ανοιχτής διόδου.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

GE Healthcare AS  
Nycoveien 1  
NO-0485 Oslo, Νορβηγία

## **8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

1 x 3 ml: EU/1/98/065/001

5 x 3 ml: EU/1/98/065/002

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΟΥ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 18 Μαΐου 1998

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 12 Ιουνίου 2008

## **10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- Α. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ -ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΣΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

## **A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

GE Healthcare AS  
Nydoveien 1  
NO-0485 Oslo  
Νορβηγία

## **B. Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται περιορισμένη ιατρική συνταγή (Βλ. παράρτημα I: Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος, παράγραφος 4.2).

## **Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

### **• Ετήσιες Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης**

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας θα πρέπει να υποβάλλει ετήσιες εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το προϊόν αυτό, σύμφωνα με τις απαιτήσεις που ορίζονται στον κατάλογο της Ένωσης με ημερομηνίες αναφοράς (EURD λίστα) που προβλέπεται στο άρθρο 107γ (7) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και δημοσιεύεται στη διαδικτυακή πύλη των Ευρωπαϊκών φαρμάκων.

## **Δ. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΑΦΟΡΟΥΝ ΣΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

Δεν εφαρμόζεται.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

OPTISON 0,19 mg/ml ενέσιμη διασπορά  
Μικροσφαιρίδια που περιέχουν περφλουτρένη

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

1 ml περιέχει: 5 - 8 x 10<sup>8</sup> μικροσφαιρίδια που περιέχουν περφλουτρένη, με μέση διάμετρο 2,5 - 4,5 μm. ισοδύναμο με 0,19 mg αερίου περφλουτρένης ανά ml.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Εκδοχα: Ανθρώπινη αλβουμίνη,, χλωριούχο νάτριο, Ν-ακετυλοθρυπτοφάνη, καπρυλικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου και ενέσιμο ύδωρ Ph.Eur. Βλέπε το φύλλο οδηγιών για περισσότερες πληροφορίες.

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

1 x 3 ml  
5 x 3 ml

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Σκιαγραφικό για υπερήχους.  
Ενδοφλέβια χρήση.  
Ανακινείστε πριν από τη χρήση.  
Μην εισάγετε αέρα στο φιαλίδιο.  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χορήγηση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Για μία μόνον χρήση. Αχρησιμοποίητες ποσότητες πρέπει να απορρίπτονται.

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Να φυλάσσεται όρθιο σε ψυγείο.  
Μην καταψύχετε.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

GE Healthcare AS, Nycoveien 1, 0485 Oslo, Νορβηγία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/98/065/001

EU/1/98/065/002

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δεν εφαρμόζεται.

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

Δεν εφαρμόζεται.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΗ  
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ)  
ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

OPTISON 0,19 mg/ml ενέσιμη διασπορά  
Μικροσφαιρίδια που περιέχουν περφλουτρένη

Ενδοφλέβια χρήση

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

EXP

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

3 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

GE Healthcare



## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### OPTISON 0,19 mg/ml ενέσιμη διασπορά

Μικροσφαιρίδια που περιέχουν περφλουτρένη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, μιλήστε στο γιατρό σας. Περιλαμβάνεται οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης (βλέπε παράγραφο 4).

### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών

1. Τι είναι το OPTISON και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού χρησιμοποιήσετε το OPTISON
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το OPTISON
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το OPTISON
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το OPTISON και ποια είναι η χρήση του

Το OPTISON είναι ένας υπερηχογραφικός σκιαγραφικός παράγοντας ο οποίος βοηθά να λαμβάνονται καθαρότερες εικόνες (εξετάσεις) της καρδιάς κατά τη διάρκεια υπερηχοκαρδιογραφήματος (διαδικασία κατά την οποία απεικονίζεται η καρδιά με τη χρήση υπερήχων). Το OPTISON βελτιώνει την απεικόνιση των εσωτερικών καρδιακών τοιχωμάτων σε ασθενείς στους οποίους αντιμετωπίζεται δυσκολία στην απεικόνιση των τοιχωμάτων.

Το OPTISON περιέχει μικροσφαιρίδια (μικροσκοπικές φουσκάλες αερίου) οι οποίες αφού ενεθούν προχωρούν μέσω των φλεβών προς την καρδιά και γεμίζουν τις αριστερές κοιλότητες της καρδιάς. Αυτό επιτρέπει στο γιατρό να απεικονίσει και να εκτιμήσει τη λειτουργία της καρδιάς.

Αυτό το φάρμακο χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς.

#### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το OPTISON

##### Μην χρησιμοποιήσετε το OPTISON

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην περφλουτρένη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του OPTISON (βλέπε παράγραφο 6).
- Σε περίπτωση σοβαρής πνευμονικής υπέρτασης (συστολική πνευμονική αρτηριακή πίεση > 90 mm Hg).

##### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε το γιατρό σας

- Εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.
- Εάν έχετε σοβαρή καρδιακή, πνευμονική, νεφρική και ηπατική ασθένεια. Η πείρα από τη χρήση του OPTISON σε ασθενείς με σοβαρή ασθένεια είναι περιορισμένη.

- Εάν έχετε προσθετική βαλβίδα στη καρδιά.
- Εάν έχετε οξείες καταστάσεις συστηματικής φλεγμονής ή σηψαιμίας.
- Εάν έχετε γνωστό πρόβλημα πήξης του αίματος

Όταν πάρετε OPTISON θα παρακολουθείται η δραστηριότητα και ο ρυθμός της καρδιάς σας.

### **Παιδιά και έφηβοι**

Δεν έχει τεκμηριωθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του προϊόντος σε ασθενείς κάτω των 18 ετών.

Σε περιπτώσεις φαρμάκων που παρασκευάζονται από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, εφαρμόζονται ορισμένα μέτρα για την αποτροπή της μετάδοσης λοιμώξεων στους ασθενείς. Τα μέτρα αυτά περιλαμβάνουν την προσεκτική επιλογή των δωτών αίματος και πλάσματος, ώστε να διασφαλίζεται η εξαίρεση των πιθανών φορέων λοιμώξεων από τη διαδικασία, καθώς και τον έλεγχο κάθε δωρεάς αίματος και δεξαμενής πλάσματος για ίχνη ιών/λοιμώξεων. Οι παρασκευαστές των εν λόγω προϊόντων ενσωματώνουν επίσης στάδια επεξεργασίας του αίματος ή του πλάσματος, τα οποία μπορούν να αδρανοποιήσουν ή να απομακρύνουν τους ιούς. Παρά τα μέτρα αυτά, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα παρασκευασμένα από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς η πιθανότητα μετάδοσης λοιμώξεων. Αυτό ισχύει επίσης για άγνωστους ή νεοεμφανιζόμενους ιούς ή άλλους τύπους λοιμώξεων.

Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις λοιμώξεων από ιούς μέσω αλβουμίνης που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και τις εδραιωμένες μεθόδους παρασκευής.

Συνιστάται εντόνως κάθε φορά που λαμβάνετε μια δόση OPTISON να καταγράφετε την ονομασία και τον αριθμό της παρτίδας του προϊόντος, ώστε να διατηρείται ένα αρχείο των παρτίδων που έχουν χρησιμοποιηθεί.

### **Άλλα φάρμακα και OPTISON**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

### **Κύηση και θηλασμός**

Η ασφάλεια του OPTISON για χρήση κατά την κύηση στον άνθρωπο δεν έχει τεκμηριωθεί πλήρως. Επομένως, το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την κύηση εκτός εάν το όφελος υπεραντισταθμίζει τον κίνδυνο και αν ο γιατρός θεωρεί τη χρήση του προϊόντος αναγκαία. Δεδομένου ότι το OPTISON βασίζεται στην ανθρώπινη αλβουμίνη (την κύρια πρωτεΐνη στο αίμα μας), είναι εξαιρετικά απίθανο ότι θα έχει επιβλαβείς επιδράσεις κατά την κύηση.

Δεν είναι γνωστό αν το OPTISON περνάει στο ανθρώπινο γάλα. Χρειάζεται συνεπώς, προσοχή, όταν το OPTISON χορηγείται σε γυναίκες που θηλάζουν.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Δεν είναι γνωστές τέτοιες επιδράσεις.

**Το OPTISON περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. είναι ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».**

### 3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το OPTISON

Το OPTISON πρέπει να χορηγείται μόνο από γιατρούς που διαθέτουν πείρα στον τομέα της διαγνωστικής υπερηχογραφικής απεικόνισης.

Το OPTISON χορηγείται μέσω ενδοβλέβιας ένεσης ώστε να επιτρέψει στα μικροσφαιρίδια να εισέλθουν στην καρδιακή κοιλότητα και να πληρώσουν την αριστερή κοιλότητα της καρδιάς. Το OPTISON ενίεται κατά τη διάρκεια εξέτασης με υπερήχους και έχει σκοπό να επιτρέψει στον γιατρό να εκτιμήσει τη λειτουργία της καρδιάς.

Η συνιστώμενη δόση είναι 0,5 ml - 3,0 ml ανά ασθενή. Συνήθως αρκεί μια δόση 3,0 ml αλλά για μερικούς ασθενείς ενδέχεται να απαιτούνται μεγαλύτερες δόσεις. Η δόση αυτή μπορεί να επαναληφθεί αν χρειάζεται. Η συνολική δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 8,7 ml ανά ασθενή. Η διάρκεια του χρήσιμου χρόνου απεικόνισης είναι 2,5 - 4,5 λεπτά για δόση 0,5 - 3,0 ml.

Αμέσως μετά την ένεση με OPTISON χρειάζεται ένεση με 10 ml ενεσίμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml ή ενεσίμου διαλύματος γλυκόζης 50 mg/ml με ρυθμό 1 ml/sec για βελτιστοποίηση της ενέργειας του σκιαγραφικού παράγοντα.

#### **Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση του OPTISON από την κανονική**

Δεν έχουν αναφερθεί παρενέργειες για τις οποίες υπάρχει υποψία ότι οφείλονται σε υπερβολική δόση.

### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το OPTISON μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες στο OPTISON είναι σπάνιες και συνήθως όχι σοβαρού χαρακτήρα. Γενικά, η χορήγηση ανθρώπινης αλβουμίνης έχει συνδεθεί με παροδικές (που δεν διαρκούν) περιπτώσεις αλλοίωσης της γεύσης, τάση για έμετο, ερυθρότητα, εξανθήματος, πονοκεφάλου, εμετού, ρίγους και πυρετού. Με τη χορήγηση προϊόντων ανθρώπινης αλβουμίνης έχουν συνδεθεί σπάνιες σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (αναφυλαξία). Αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη χρήση του OPTISON:

*Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 100):*

- Δυσγευσία (αλλοίωση της γεύσης)
- Πονοκέφαλος
- Ερυθρότητα (κοκκίνισμα)
- Αίσθημα καύσου
- Αδιαθεσία (ναυτία)

*Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 1000):*

- Ηωσινοφιλία (αυξημένος αριθμός ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων στο αίμα)
- Δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή)
- Πόνος στο στήθος

*Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (επηρεάζουν 1 έως 10 χρήστες στους 10 000):*

- Εμβοές των ωτών (θόρυβος στο αυτί)
- Ζάλη
- Παιραισθησία (αίσθημα μυρμηκίασης)
- Κοιλιακή ταχυκαρδία (αλληλουχία γρήγορων καρδιακών παλμών)

Μη γνωστής συχνότητας (ανεπιθύμητες ενέργειες η συχνότητα των οποίων δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- Αλλεργικού τύπου συμπτώματα για παράδειγμα σοβαρή αλλεργική αντίδραση ή σοκ (αναφυλαξία), πρήξιμο στο πρόσωπο (οίδημα προσώπου), κνησμός στο δέρμα (κνίδωση)
- Οπτικές διαταραχές

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια ενημερώσετε το γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε τις ανεπιθύμητες ενέργειες απ'ευθείας μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Με την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε να παραχθούν περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου.

### **5. Πώς να φυλάσσεται το OPTISON**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το OPTISON μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε όρθιο σε ψυγείο (2°C έως 8°C).

Η φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25° C) επί 1 ημέρα είναι αποδεκτή.

Μην το καταψύχετε.

Μετά τη διάτρηση του ελαστικού πάματος, το περιεχόμενο του φιαλιδίου OPTISON πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 30 λεπτών.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

### **6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες.**

#### **Τι περιέχει το OPTISON**

- Η δραστική ουσία είναι μικροσφαιρίδια θερμοεπεξεργασμένης ανθρώπινης αλβουμίνης, τα οποία περιέχουν περφλουτρένη  $5-8 \times 10^8$  / ml, σε μορφή εναιωρήματος σε διάλυμα ανθρώπινης αλβουμίνης 1%. Η κατά προσέγγιση ποσότητα αερίου περφλουτρένης που περιέχεται ανά ml OPTISON είναι 0,19 mg.
- Τα άλλα συστατικά είναι ανθρώπινη αλβουμίνη, χλωριούχο νάτριο, Ν-ακετυλοθρυπτοφάνη, καπρυλικό οξύ, υδροξείδιο του νατρίου και ενέσιμο ύδωρ.

#### **Εμφάνιση του OPTISON και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Το OPTISON είναι ενέσιμη διασπορά. Είναι διαυγές διάλυμα με λευκό στρώμα μικροσφαιριδίων στο πάνω μέρος.

Το προϊόν διατίθεται στις συσκευασίες του 1 φιαλιδίου των 3 ml και 5 φιαλιδίων των 3 ml. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

## Κάτοχος αδείας κυκλοφορία και παραγωγός

GE Healthcare AS  
Nycoveien 1  
NO-0485 Oslo  
Νορβηγία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

### Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

---

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Η συνιστώμενη δόση είναι 0,5 ml - 3,0 ml ανά ασθενή. Συνήθως αρκεί μια δόση 3,0 ml αλλά για μερικούς ασθενείς ενδέχεται να απαιτούνται μεγαλύτερες δόσεις. Η συνολική δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 8,7 ml ανά ασθενή. Η διάρκεια του χρήσιμου χρόνου απεικόνισης είναι 2,5 - 4,5 λεπτά για δόση 0,5 - 3,0 ml. Το OPTISON μπορεί να χορηγηθεί κατ'επανάληψη, ωστόσο η κλινική πείρα είναι περιορισμένη.

Για επαρκή σκιαγράφιση των κοιλιοτήτων, χρησιμοποιείτε την ελάχιστη δόση, δεδομένου ότι μεγαλύτερες δόσεις επιφέρουν πάγωμα εικόνας με πιθανότητα συγκάλυψης σημαντικών πληροφοριών.

Όπως όλα τα παρεντερικά προϊόντα, τα φιαλίδια OPTISON πρέπει να ελέγχονται οπτικά ως προς την ακεραιότητα του περιέκτη.

Κάθε φιαλίδιο προορίζεται για μια μόνο χρήση. Αφού διατρηθεί το ελαστικό πάμα, το περιεχόμενο πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 30 λεπτών. Κάθε ποσότητα αχρησιμοποίητου προϊόντος πρέπει να καταστρέφεται

Το OPTISON, σε μορφή μη επανεναιωρημένη, φέρει επάνω από την υγρή φάση λευκό στρώμα μικροσφαιριδίων, το οποίο χρειάζεται εναιώρηση πριν από τη χρήση. Ομογενές λευκό εναιώρημα μετά από εκ νέου εναιώρηση.

Πρέπει να εφαρμόζονται οι ακόλουθες οδηγίες:

- Δεν πρέπει να ενίενται ψυχρά διαλύματα που λαμβάνονται κατευθείαν από το ψυγείο.
- Πριν την ανακίνηση του φιαλιδίου, επιτρέψετε στο φιαλίδιο να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου και ελέγχετε την υγρή φάση μήπως περιέχει ουσίες σε μορφή σωματιδίων ή ιζημάτων.
- Εισάγετε πλαστικό φλεβοκαθετήρα 20 G σε μια μεγάλη φλέβα του αντιβραχίονα, κατά προτίμηση του δεξιού βραχίονα. Προσαρμόσετε στον φλεβοκαθετήρα τρίοδο στρόφιγγα διακοπής.

- Για πλήρη κινητοποίηση των μικροσφαιριδίων, το OPTISON πρέπει να αναστραφεί και να περιστραφεί απαλά επί περίπου 3 λεπτά.
- Η πλήρης ανακίνηση δηλώνεται από την εμφάνιση ενός ομοιόμορφα αδιαφανούς λευκού εναιωρήματος και την απουσία οποιασδήποτε ύλης από τις επιφάνειες του πώματος και του φιαλιδίου.
- Το OPTISON πρέπει να αναρροφηθεί προσεκτικά στη σύριγγα εντός 1 λεπτού μετά την επαναιώρηση.
- Πρέπει να αποφεύγεται κάθε αστάθεια της πίεσης μέσα στο φιαλίδιο. Τέτοια αστάθεια μπορεί να προκαλέσει διαταραχή των μικροσφαιριδίων και απώλεια σκιαγραφικής ενίσχυσης. Έτσι, πριν την αναρρόφηση του εναιωρήματος στην σύριγγα, τρυπήσετε το φιαλίδιο με αποστειρωμένο αιχμηρό εργαλείο ή με αποστειρωμένη βελόνα 18 G. Μη διοχετεύσετε αέρα μέσα στο φιαλίδιο, αλλιώς το προϊόν θα χαλάσει.
- Χρησιμοποιήστε το εναιώρημα εντός 30 λεπτών μετά την αναρρόφηση.
- Αν η σύριγγα μείνει ακίνητη, το OPTISON διαχωρίζεται και χρειάζεται ανακίνηση πριν χρησιμοποιηθεί.
- Αμέσως πριν την ένεση, ανακινήστε τα μικροσφαιρίδια μέσα στη σύριγγα κρατώντας την οριζόντια ανάμεσα στις παλάμες και κυλώντας τη μπρος/πίσω επί τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα.
- Προβείτε σε ένεση του εναιωρήματος διαμέσου του πλαστικού φλεβοκαθετήρα, όχι μικρότερου από 20 G, με μέγιστο ρυθμό ένεσης 1,0 ml/sec.  
Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε ποτέ οποιαδήποτε άλλη οδό εκτός από την ανοικτή σύνδεση ροής. Εάν ενεθεί διαφορετικά οι φυσσαλίδες του OPTISON θα καταστραφούν.
- Αμέσως πριν την ένεση χρειάζεται απαραίτητα προσεκτική οπτική εξέταση της σύριγγας, ώστε να εξακριβωθεί η πλήρης εναιώρηση των μικροσφαιριδίων.

Αμέσως μετά την ένεση με OPTISON χρειάζεται ένεση με 10 ml ενεσίμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή ενεσίμου διαλύματος γλυκόζης 50 mg/ml (5%) με ρυθμό 1 ml/sec.

Η χορήγηση μπορεί να γίνει επίσης με έγχυση. Η συσκευή έγχυσης πρέπει να είναι συνδεδεμένη με την τρίοδο στρόφιγγα διακοπής και η ενδοφλέβια έγχυση πρέπει να αρχίζει με ρυθμό "διατήρησης ανοικτής διόδου" (TKO). Αμέσως μετά την ένεση OPTISON η ενδοφλέβια έγχυση πρέπει να είναι ανοικτή, ώσπου η σκιαγράφιση να αρχίσει να χάνεται από την αριστερή κοιλία. Η έγχυση πρέπει τότε να επανέλθει σε ρυθμό διατήρησης ανοικτής διόδου.