

**VIÐAUKI I**  
**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI LYFS

OPTISON 0,19 mg/ml, stungulyf, ördreifa

## 2. INNIHALDSLÝSING

OPTISON samanstendur af örbólum sem innihalda perflútren úr hitameðhöndluðu mannaalbúmíni, leyst upp í 1 % mannaalbúmín lausn.

Styrkleiki: Örbólur sem innihalda perflútren,  $5-8 \times 10^8$ /ml með meðaltals þvermál á bilinu 2,5-4,5 míkróm.

Áætlað magn af perflútren lofti í hverjum ml OPTISON er 0,19 mg.

### Hjálparefni með þekkta verkun

Í hverjum ml eru 0,15 mmól (3,45 mg) af natríum.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Stungulyf, ördreifa.

Glær lausn með yfirborðslagi úr hvítum örbólum.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Lyfið er eingöngu ætlað til sjúkdómsgreiningar.

OPTISON er ómröngenskuggaefni og er notað til að fá betri mynd af innri jaðri vinstra hjartahvolfs með því að gera vinstra hvolfið ógagnsætt, en við það eykst áreiðanleiki við mat á hreyfingum hjartaveggs hjá sjúklingum sem grunur er um eða staðfest hefur verið að séu með hjartasjúkdóm. OPTISON skal einungis nota hjá sjúklingum með óhagstæða ómmynd af hjarta sem tekin er án skuggaefnis.

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Einungis lækni sem er sérfræðingur í sjúkdómsgreiningu með ómmyndaðöku ætti að gefa OPTISON.

Áður en OPTISON er gefið skal lesa kafla 6.6 þar sem leiðbeiningar eru um notkun og meðhöndlun.

Þetta lyf er ætlað til að gera vinstra hjartahvolfið ógagnsætt eftir inndælingu í bláæð. Ómmyndataka skal fara fram meðan á inndælingu OPTISON stendur, þar sem hagstæðust skuggaáhrif nást, strax eftir gjöf lyfsins.

### Skammtar

Ráðlagður skammtur er 0,5 ml -3,0 ml fyrir hvern sjúkling. Yfirleitt er 3,0 ml skammtur nægjanlegur, en sumir sjúklingar geta þurft stærri skammta. Heildarskammturinn má ekki fara yfir 8,7 ml fyrir hvern sjúkling. Lengd nothæfs sýningartíma er 2,5-4,5 mínútur þegar skammturinn 0,5 ml-3,0 ml er notaður. Gefa má OPTISON endurtekið þrátt fyrir takmarkaða klíniska reynslu.

## Börn

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun OPTISON hjá börnum á aldrinum 18 ára og yngri. Fyrirliggjandi upplýsingar eru tilgreindar í kafla 5.1 en ekki er hægt að ráðleggja ákveðna skammta á grundvelli þeirra.

### 4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1. Lungnaháþrýstingur með slagbilsþrýsting í lungnaslagæðum > 90 mmHg.

### 4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Greint hefur verið frá ofnæmisviðbrögðum. Því skal fyllstu varúðar gætt. Aðgerðaáætlun skal vera fyrir hendi, ásamt nauðsynlegum lyfjum og tækjabúnaði til bráðameðferðar, ef alvarleg viðbrögð eiga sér stað.

Reynsla af OPTISON er takmörkuð hjá alvarlega veikum sjúklingum. Takmörkuð klínísk reynsla er af OPTISON hjá sjúklingum með vissa alvarlega hjarta-, lungna-, nýrna- og lifrarsjúkdóma. Þannig klínískt ástand er meðal annars öndunarerfiðleikar hjá fullorðnum, (respiratory distress heilkenni), notkun á öndunarvél með jákvæðum loka-útöndunarþrýstingi, alvarleg hjartabilun (NYHA stig IV), hjartapelsbólga, brátt hjartavöðvadrep með yfirstandandi hjartaöng eða hvikulli hjartaöng, hjarta með gervihjartaloku, bráðar óstaðbundnar bólgur eða sýklasótt, þekkt ástand þegar blóðstorknunarkerfið er of virkt og eða endurtekið segarek, lokastig nýrna- eða lifrarsjúkdóms. OPTISON skyldi einungis nota hjá þessum hópi sjúklinga eftir vandlega íhugun og fylgjast verður vel með þeim meðan á gjöf stendur og eftir að henni er lokið. Ekki er mælt með öðrum aðferðum við gjöf lyfsins en þeim sem tilgreindar eru í kafla 4.2 að ofan (til dæmis í kransæð).

Hefðbundnar ráðstafanir til að koma í veg fyrir smit vegna notkunar lyfja sem unnin eru úr blóði eða blóðvökva úr mönnum eru meðal annars val blóðgjafa, skimun einstakra blóðgjafa og blóðvökvasafna fyrir tilteknum vísbendingum um smit og að beitt er skilvirkum aðferðum við framleiðslu til að gera veirur óvirkar/fjarlægja þær. Þrátt fyrir þetta er ekki hægt að koma fullkomlega í veg fyrir að smitað efni berist á milli þegar gefin eru lyf sem framleidd eru úr blóði eða blóðvökva úr mönnum. Þetta á einnig við um óþekktar eða nýjar veirur og aðra sjúkdómsvalda.

Ekki hefur verið tilkynnt um veirusmit með albúmíni sem framleitt er samkvæmt lýsingum Evrópsku lyfjaskrárinnar með viðurkenndum aðferðum.

Það er eindregið mælt með því, í hvert sinn sem sjúklingi er gefið OPTISON, að heiti og lotunúmer lyfsins sé skráð til að rekjanleg tengsl séu á milli sjúklingsins og framleiðslulotu lyfsins.

Taka ætti hjartalínurit um leið og ómskoðunin fer fram.

Í dýrarannsóknunum kom í ljós að notkun á ómskuggaefni olli líffræðilegum aukaverkunum (t.d. innanfrumuskemmd, háráðasliti) með milliverkun við ómsjárgeislann. Þótt ekki hafi verið greint frá þessum líffræðilegu aukaverkunum hjá mönnum, er mælt með að nota lágan geislustuðull og skimun í lok aðfallsfasa.

## Börn

Verkun og öryggi lyfsins hjá sjúklingum undir 18 ára aldri hefur ekki verið rannsökuð.

### 4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Ekki hafa verið gerðar neinar rannsóknir á milliverkunum.

Notkun lyfsins meðan á svæfingu stendur með halótani og súrefni hefur ekki verið rannsökuð.

#### 4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

##### Meðganga

Öryggi OPTISON á meðgöngu hefur ekki verið staðfest. Hjá þunguðum kanínum sem fengu dagskammtinn 2,5 ml/kg (u.þ.b. 15 faldur hámarks ráðlagður skammtur) meðan á líffæramyndun stóð, kom fram eitrunaráhrif á móður, fósturvísa og fóstur, einnig kom fram örlítill til mjög mikil útvíkkun á heilahvolfum kanínufósturs. Klínískt mikilvægi þessarrar uppgötvunar er óþekkt. Því skal ekki nota OPTISON á meðgöngu nema ávinningur af notkun þess sé meiri en hættan og að notkun lyfsins sé talin nauðsynlegt að mati læknisins.

##### Brjóstgjöf

Ekki er vitað hvort lyfið skiljist út í brjóstamjólki. Þess vegna skal gæta varúðar við að gefa konum OPTISON sem eru með barn á brjósti.

#### 4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Engar rannsóknir hafa verið gerðar til að kanna áhrif lyfsins á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

#### 4.8 Aukaverkanir

Aukaverkanir vegna OPTISON eru sjaldgæfar og ekki alvarlegar. Yfirleitt hefur breytt bragðskyn, flökurleiki, andlitsroði, útbrot, höfuðverkur, uppköst, hrollur og hiti tengst gjöf mannaalbúmíns. Bráðaofnæmisviðbrögð hafa tengst lyfjum sem innihalda mannaalbúmín. Aukaverkanir sem koma í kjölfar gjöf OPTISON í fasa III klínískri rannsókn hafa verið vægar til miðlungs alvarlegar og ganga til baka að fullu með tímanum.

Í klínískum rannsóknum á OPTISON var tilkynnt um aukaverkanir með tíðni eins og fram kemur í töflunni hér að neðan: mjög algengar ( $\geq 1/10$ ); algengar ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ); sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $< 1/100$ ); mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $< 1/1.000$ ); koma örsjaldan fyrir ( $< 1/10.000$ ); tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

MedDRA-flokkun eftir líffærum	Aukaverkanir	Tíðni
Blóð og eitlar	Eósíníklafjöld	Sjaldgæfar
Taugakerfi	Breytt bragðskyn, höfuðverkur Eyrnasuð, sundl, náladofi	Algengar Mjög sjaldgæfar
Augu	Sjóntruflanir	Tíðni ekki þekkt*
Hjarta	Sleglahraðtaktur	Mjög sjaldgæfar
Öndunarfæri, brjósthól og miðmæti	Mæði	Sjaldgæfar
Æðar	Andlitsroði	Algengar
Meltingarfæri	Ógleði	Algengar
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað	Hitatilfinning Brjóstverkur	Algengar Sjaldgæfar
Ónæmiskerfi	Ofnæmiseinkenni (t.d. bráðaofnæmislík viðbrögð eða bráðaofnæmislost, andlitsbjúgur, ofsakláði)	Tíðni ekki þekkt*

\* Ef ekki er unnt að tilgreina tíðni viðbragða vegna skorts á gögnum úr klínískum rannsóknum er tíðni aukaverkana skráð sem „tíðni ekki þekkt“.

### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V.

## 4.9 Ofskömmun

Engar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmun.

Í fasa I rannsókn, var heilbrigðum sjálfboðaliðum gefnir allt að 44,0 ml af OPTISON og fundu þeir ekki fyrir neinum marktækum aukaverkunum.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Ómsjár skuggaefni, ATC flokkur: V08D A01

Þegar OPTISON er notað til sjúkdómsgreiningar með ómsjá, gerir það hjartahvolfin ógagnsæ, útlínur hjartveggisins verða greinilegri, styrkur Dopplers merkja hækkar og það gefur betri mynd af hreyfingum hjartaveggs og blóðflæði innan hjartans.

Hátíðnióm frá blóði og lífrænum mjúkum vefjum eins og fitu og vöðvum myndast á mótum (interface) vefja/lífæra vegna mismunandi ómeiginleika vefjanna. Ómeiginleikar örbóla sem innihalda perflútren eru mjög ólíkir ómeiginleikum mjúkra vefja og blóðs að því leyti að lyfið myndar mjög sterkt ómhljóð.

OPTISON inniheldur örbólur sem innihalda perflútren. Meðaltals þvermál örbólanna er 2,5-4,5 míkróm og styrkur þeirra er  $5-8 \times 10^8$  örbólur/ml. Örbólur af þessari stærðargráðu stuðla að virkni skuggaefnisins með því að mynda sterk ómhljóð.

OPTISON inniheldur örbólur sem eru nógu stöðugar og litlar til að berast í gegnum lungun, þær mynda einnig sterk ómhljóð í vinstra hjartahvolfi.

Vegna flókens sambands á milli styrks örbólanna og ómhljóðsins, gangnavinnslu í ómtækinu og þeirri staðreynd að hver einstaklingur bregst við á mismunandi hátt vegna breytileika í starfsemi hjarta og lungna, er ekki hægt að skilgreina sambandið á milli skammts/svörunar. Þess vegna verður að aðlaga skammta fyrir hvern einstakling fyrir sig þótt klínískar rannsóknir hafi sýnt að hægt er að mæla með 0,5 ml - 3,0 ml sem byrjunarskammti til að gera vinstra hjartahvolf ógagnsætt. Hærri skammtar valda meiri skuggaáhrifum sem vara lengur. Tímalengd gagnlegra skuggaáhrifa af ráðlögðum skammti er nægjanleg til að framkvæma fullkomna hjartaómskoðun þar með talið Doppler mat.

Nota skal minnsta skammt til að fá fullnægjandi ógegnsæi hjartahvolfananna þar sem stærri skammtar valda áhrifum (image blocking) sem hugsanlega geta hulið mikilvægar upplýsingar.

Í tveimur rannsóknum sem ekki voru samanburðarrannsóknir þar sem alls 42 börn og unglingar frá 8 mánaða aldri til 19 ára tóku þátt, virtist öryggi vera svipað og hjá fullorðnum einstaklingum. Skammtarnir sem voru gefnir í annarri rannsókninni voru 0,2 ml fyrir líkamsþyngd yfir 25 kg og 0,1 ml fyrir líkamsþyngd undir 25 kg og í hinni rannsókninni voru skammtarnir 0,5 ml fyrir líkamsþyngd yfir 20 kg og 0,3 ml fyrir líkamsþyngd undir 20 kg. Lyfið var gefið með stökum skammti með inndælingu í bláæð og skolað á eftir með saltupplausn. Við ómskoðun var notast við lágan geislastuðull.

Áhrif OPTISON á blóðflæði í lungum var kannað í framsýnni, opinni rannsókn á 30 sjúklingum sem skráðir voru í lungnaæðapræðingu, þar af voru 19 með hækkaðan slagbilsþrýsting í lungnaslagæðum frá grunnildi (PASP) ( $>35$  mmHg; meðalgildi  $70,1 \pm 33,0$  mmHg; á bilinu 36,0-176,0 mmHg) og 11 með eðlilegan slagbilsþrýsting í lungnaslagæðum ( $\leq 35$  mmHg; meðalgildi  $29,3 \pm 4,6$  mmHg; á bilinu 22,0-35,0 mmHg). Einnig voru kannaðir almennir blóðaflfræðilegir þættir og hjartarafrit tekin. Engar klínískt mikilvægar breytingar mældust á blóðflæði í lungum, almennu blóðflæði eða á hjartarafriti. Þessi rannsókn mat ekki sýnileg áhrif OPTISON á hjarta- eða lungnabyggingu.

## 5.2 Lyfjahvörf

Eftir inndælingu á 0,21 ml til 0,33 ml/kg af OPTISON í bláæð heilbrigðra sjálfboðaliða, var brotthvarf perfutren hluta OPTISON hratt og nærri algjört og tók það minna en 10 mínútur með ríkjandi helmingunartíma í lungum  $1,3 \pm 0,7$  mínútur. Magn perflútren sem fannst í blóði eftir þennan skammt var of lítið og hverfult til ákveða nákvæma lyfjavarfabreytu.

Losun og brotthvarf albúmín örþólanna hefur ekki verið rannsakað hjá mönnum.

Upplýsingar sem fengust úr forklínískum rannsóknum á rottum sem höfðu fengið  $^{125}\text{I}$ -merktar örþólur benda til að örþóllurnar hverfi hratt úr blóðrásinni og geislamerktar örþólur, albúmín þólur og  $^{125}\text{I}$ -merktar örþólur eru aðalega teknar upp af lifur. Geislavirku efnin skildust aðallega út með þvagi. Mikil geilsavirkni hélst einnig í lungum í töluverðan tíma, u.þ.b. 10 % af heildarskammti, 40 mínútum eftir gjöf skammtsins (samanber 35 % í lifur).

## 5.3 Forklínískar upplýsingar

Forklínískar upplýsingar benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn, á grundvelli hefðbundinna rannsókna á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaeefni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska. Í fósturvísu eitrunarrannsóknum á kanínum sást marktæk aukning á fjölda þeirra fóstura þar sem útvíkkun á heilahvolfi kom fram (sjá kafla 4.6). Ekki sást nein slík breyting í fósturvísu rannsóknum á rottum.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

Mannaalbúmín  
Natríum klóríð  
N-asetýltrýptófan  
Kaprílsýra  
Natríumhýdroxíð (pH-stilling)  
Vatn fyrir stungulyf

### 6.2 Ósamrýmanleiki

OPTISON má ekki blanda saman við önnur lyf. Nota skal aðra sprautu.

### 6.3 Geymsluþol

Óopnað hettuglas í ytri umbúðum: 2 ár.

Tilbúið lyf eftir götun gúmmítappans: 30 mínútur.

#### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

OPTISON skal geyma í uppréttri stöðu í kæli (2°C - 8°C).  
Geyma má lyfið við stofuhita (upp í 25°C) í einn dag.  
Má ekki frjósa.

#### **6.5 Gerð íláts og innihald**

3 ml hettuglas, gler af gerð I, lokað með brómóbútýl gúmmítappa og innsiglað með álhettu með lituðu plast smelluloki.

OPTISON er afhent sem: 1 hettuglas með 3 ml eða 5 hettuglös með 3 ml.  
Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

#### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun**

Eins og við á um öll stungulyf, skal rannsaka ílátið m.t.t. hreinleika.

Hettuglös eru einnota. Eftir að gat hefur verið stungið á gúmmítappann, skal nota innihaldið innan 30 mínútna og farga skal lyfjaleifum.

OPTISON í ódreifðu formi kemur fyrir sem hvítt lag af örbólum sem er efst á vökvafasa og þarf að dreifa örbólunum um vökvafasann aftur fyrir notkun. Einsleit hvít dreifa eftir endurdreifingu.

Fylgja skal eftirfarandi leiðbeiningum:

- Ekki skal nota kalda lausn beint úr kæli.
- Látið hettuglasið ná stofuhita og rannsakið vökvafasann með tilliti til agna eða óhreininda áður en örbólunum er dreift um hann.
- Stingið 20 G plastnál í stóra bláæð, helst í hægri handlegg. Tengið þrískiptan krana á nálina.
- Hvolfið OPTISON hettuglasinu og snúið því varlega í u.þ.b. þrjár mínútur þannig að örbólurnar dreifist vel um vökvafasann.
- Ógegnisæ hvít dreifa án nokkurra efna á tappanum og á yfirborði hettuglassins gefur til kynna að dreifing örbólanna er lokið.
- OPTISON skal draga upp í sprautuna 1 mínútu eftir að dreifingu örbólanna er lokið.
- Forðast skal hvers konar óstöðugleika í þrýstingi þar sem hann getur valdið sundrun örbólanna og tapi á skuggaeiginleikum. Þess vegna skal lofttæma hettuglasið með sæfðum fleini eða sæfðri 18 G nál áður en dreifan er dregin upp í sprautuna. Ekki sprauta lofti inn í hettuglasið þar sem það skemmir lyfið.
- Notið dreifuna 30 mínútum eftir að hún hefur verið dregin upp í sprautuna.
- OPTISON dreifan aðskilst í hettuglasinu ef það stendur óhreyft og verður að dreifa örbólunum aftur.
- Örbólunum er dreift í sprautunni rétt áður en nota á stungulyfið með því að halda sprautunni lárétt milli lófanna og velta henni hratt fram og aftur í að minnsta kosti 10 sekúndur.

- Gefðu dreifuna með plastnál sem er ekki minni en 20 G með hámarkshraðanum 1,0 ml/s. Varúð: Aldrei nota aðra leið til innrennslis en opna innrennslisleið. Að öðrum kosti munu örbólurnar eyðileggjast.
- Rétt fyrir innstunguna er nauðsynlegt að skoða sprautuna vandlega til að vera viss um að örbólurnar hafi dreifst fullkomlega.

Strax eftir að OPTISON hefur verið gefið skal gefa 10 ml af 9 mg/ml (0,9%) natríumklóríði, stungulyfi, lausn eða 50 mg/ml (5%) glúkósa stungulyfi, lausn með hraðanum 1 ml/s.

Skipta má yfir í innrennsli. Þá skal tengja innrennslissettið við þrískiptan krana og hefja innrennslið í bláæð á “to keep open” (TKO) hraða. Strax eftir innstungu OPTISON ætti innrennslið í bláæð að vera algjörlega opið þar til að skuggaefnið byrjar að fölna í vinstra hjartahvolfi. Þá skal breyta innrennslinu í TKO hraða.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

GE Healthcare AS  
Nycoveien 1  
NO-0485 Osló, Noregur

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

1 x 3 ml: EU/1/98/065/001  
5 x 3 ml: EU/1/98/065/002

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 18. maí 1998  
Dagsetning síðustu endurnýjunar markaðsleyfis: 12. júní 2008

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**



## **VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

**A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

GE Healthcare AS  
Nycoveien 1  
NO-0485 OSLO  
Noregur

**B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**

Ávísun lyfsins er háð sérstökum takmörkunum (sjá viðauka I: Samantekt á eiginleikum lyfs, kafla 4.2).

**C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**

• **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Markaðsleyfishafi skal leggja fram samantektir um öryggi lyfsins í samræmi við skilyrði sem koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83 og er birtur í vefgátt fyrir evrópsk lyf.

**D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS**

Á ekki við.

**VIÐAUKI III**  
**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

## **A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### YTRI ASKJA

#### 1. HEITI LYFS

OPTISON 0,19 mg/ml stungulyf, ördreifa  
Örbólur sem innihalda perflútren

#### 2. VIRK(T) EFNI

1 ml inniheldur: 5-8 x 10<sup>8</sup> örbólur sem innihalda perflútren, með meðaltals þvermál á bilinu 2,5-4,5 míkróm. Jafngildir 0,19 mg af perflútren gasi á hvern ml.

#### 3. HJÁLPAEFNI

Hjálparefni: Mannaalbúmín, natríum klóríð, N-acetyltrýptófan, kaprýlsýra, natríumhýdroxíð og vatn fyrir stungulyf. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

1 x 3 ml  
5 x 3 ml

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Ómskuggaefni.  
Til notkunar í bláæð.  
Endurdreifing fyrir notkun.  
Ekki sprauta lofti í hettuglasið.  
Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Eingöngu einnota. Farga skal lyfjaleifum.

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið í uppréttri stöðu í kæli.  
Má ekki frjósa.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

GE Healthcare AS, Nycoveien 1, 0485 Osló, Noregur

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/98/065/001  
EU/1/98/065/002

**13. LOTUNÚMER FRAMLEIÐANDA**

Lot

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfseðilsskylt lyf.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á ekki við.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

Á ekki við.

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA  
MERKIMÍÐI Á HETTUGLASI**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

OPTISON 0,19 mg/ml stungulyf, ördreifa  
Örbólur sem innihalda perflútren

Til notkunar í bláæð

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP

**4. LOTUNÚMER**

Lot

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

3 ml

**6. ANNAD**

GE Healthcare

## **B. FYLGISEÐILL**



## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### OPTISON 0,19 mg/ml stungulyf, ördreif Örbólur sem innihalda perflútren

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar
- Leitið til læknisins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um OPTISON og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota OPTISON
3. Hvernig nota á OPTISON
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á OPTISON
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um OPTISON og við hverju það er notað

OPTISON er ómröntgenskuggaefni sem hjálpar til að fá skýrari myndir (skönnun) af hjartanu við hjartaómskoðun (aðferð þar sem mynd af hjartanu er fengin með ómun). OPTISON gerir innra borð hjartans sýnilegra hjá sjúklingum þar sem erfitt er að sjá hjartaveggina.

OPTISON inniheldur örbólur (örlitlar gasbólur) sem eftir inndælingu berast eftir bláæðunum til hjartans og fylla vinstri hjartahvolfin og gera læknum kleift að skoða og meta starf hjartans.

Þetta lyf er eingöngu ætlað til sjúkdómsgreiningar.

#### 2. Áður en byrjað er að nota OPTISON

##### Ekki má nota OPTISON

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir perflútreni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú er með alvarlegan lungnaháþrýsting (slagbilsþrýstingur í lungnaslagæð >90 mm Hg).

##### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en OPTISON er notað.

- ef þú ert með eitthvað þekkt ofnæmi.
- ef þú ert með alvarlegan hjarta-, lungna-, nýrna- eða lifrarsjúkdóm. Reynsla af OPTISON hjá alvarlega veikum sjúklingum er takmörkuð.
- ef þú ert með gervihjartaloku.
- ef þú ert með alvarlega bráða bólgu eða sýklasótt.
- ef þú ert með þekktan blóðstorkunarkvilla.

Fylgst verður með starfsemi hjartans og hjartslætti þegar OPTISON er gefið.

##### Börn og unglíngar

Ekki hefur verið sýnt fram á verkun og öryggi lyfsins hjá sjúklingum undir 18 ára aldri.

Þegar lyf eru búin til úr blóði eða blóðvökva úr mönnum eru gerðar sérstakar ráðstafanir til að koma í veg fyrir að smit berist í sjúklinga. Þeirra á meðal er vandlegt val blóð- og blóðvökvagjafa til að tryggja að þeir séu útilokaðir sem hættu er á að beri smit, svo og prófun hveggjar og blóðvökvasafna til að finna merki um veirur/smit. Framleiðendur þessara efna beita einnig aðgerðum við vinnslu blóðs og blóðvökva sem geta gert veirur óvirkar eða fjarlægð þær. Þrátt fyrir þessar ráðstafanir er ekki hægt að útiloka fullkomlega möguleikann á því að smit berist á milli þegar lyf eru unnin úr blóði eða blóðvökva úr mönnum. Þetta á einnig við um óþekktar eða nýjar veirur eða aðrar tegundir smits.

Ekki hefur verið tilkynnt um veirusmit með albúmín sem framleitt er samkvæmt lýsingum Evrópsku lyfjaskrárinnar með viðurkenndum aðferðum.

Mælt er eindregið með því, í hvert sinn sem þú færð skammt af OPTISON, að heiti og lotunúmer lyfsins séu skráð til þess að haldin sé skrá yfir lotur sem gefnar eru.

### **Notkun annarra lyfja samhliða OPTISON**

Látið lækinn vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Öryggi OPTISON til notkunar á meðgöngu hefur ekki verið staðfest. Þess vegna skal ekki nota lyfið á meðgöngu nema ávinningur af notkun þess sé meiri en áhættan og að notkun lyfsins sé talin nauðsynleg að mati læknisins. Hins vegar, vegna þess að OPTISON er byggt á mannaalþímíni (meginprótín í blóði manna) er afar ólíklegt að það hafi nokkur skaðleg áhrif á meðgöngu.

Ekki er vitað hvort OPTISON skilst út í brjóstamjólki. Þess vegna skal gæta varúðar þegar OPTISON er gefið konum með barn á brjósti.

### **Akstur og notkun véla**

Engin áhrif eru þekkt.

**OPTISON inniheldur** minna en 1 mmól af natríum (23 mg) í hverjum skammti, þ.e. nánast natríumfrítt.

## **3. Hvernig nota á OPTISON**

Einungis læknir sem er sérfræðingur í sjúkdómsgreiningu með ómmyndatöku ætti að gefa OPTISON.

OPTISON er gefið sem stungulyf um bláæð þannig að örbólurnar fylli vinstra hjartahvolfið. OPTISON er er gefið um æð meðan ómmyndarannsóknin fer fram svo að læknirinn geti metið starfsemi hjartans.

Ráðlagður skammtur er 0,5 ml-3,0 ml fyrir hvern sjúkling. Yfirleitt er 3,0 ml skammtur nægjanlegur, en sumir sjúklingar geta þurft stærri skammta. Gefa má endurtekinn skammt ef þörf krefur. Lengd nothæfs sýningartíma er 2,5-4,5 mínútur þegar skammturinn 0,5 ml-3,0 ml er notaður.

Strax eftir OPTISON hefur verið gefið skal gefa 10 ml af 9 mg/ml natríum klóríði stungulyfi, lausn eða 50 mg/ml glúkósa stungulyfi, lausn með hraðanum 1 ml/s til þess að hámarka áhrif skuggaefnisins.

### **Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ekki hefur verið skýrt frá aukaverkunum sem talið er að tengist ofskömmtun.

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur OPTISON valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Aukaverkanir vegna OPTISON eru sjaldgæfar og yfirleitt ekki alvarlegar. Almennt hefur gjöf mannaalbúmíns verið tengd tímabundið (ekki varanlega) við breytt bragðskyn, flökurleika, andlitsroða, útbrot, höfuðverk, uppköst, hroll og hita. Mjög sjaldgæf alvarleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmi) hafa tengst lyfjum sem innihalda mannaalbúmín. Aukaverkanir sem voru tilkynntar í kjölfar notkunar OPTISON:

*Algengar aukaverkanir (sem hafa áhrif á 1-10 notendur af 100):*

- Breytt bragðskyn
- Höfuðverkur
- Andlitsroði
- Hitatilfinning
- Ógleði

*Sjaldgæfar aukaverkanir (sem hafa áhrif á 1-10 notendur af 1.000):*

- Eósínfíklafjöld (aukning tiltekinnna hvíttra blóðkorna í blóðinu)
- Mæði
- Brjóstverkur

*Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (sem hafa áhrif á 1-10 notendur af 10.000):*

- Eyrnasuð
- Sundl
- Náladofi
- Sleglahraðtaktur (hraður hjartsláttur í hrinum)

*Tíðni ekki þekkt (aukaverkanir þar sem ekki er hægt að meta tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):*

- Ofnæmiseinkenni, t.d. alvarleg ofnæmisviðbrögð eða ofnæmislost (bráðaofnæmi), andlitsþroti (andlitsbjúgur), ofsaskláði
- Sjóntruflanir

#### Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Þú getur einnig tilkynnt aukaverkanir **beint til Lyfjastofnunar**. Með því að tilkynna aukaverkanir hjálpar þú til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

#### 5. Hvernig geyma á OPTISON

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í uppréttri stöðu í kæli (2°C-8°C).

Geyma má lyfið við stofuhita (upp í 25°C) í einn dag.

Má ekki frjósa.

Innihald OPTISON hettuglassins skal nota innan 30 mínútna eftir að gert hefur verið gat á gúmmítappann.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### OPTISON inniheldur

- Virka innihaldsefnið er örbólur úr hitameðhöndluðu mannaalbúmíni 5-8 x 10<sup>8</sup>/ml sem innihalda perflútren, leyst upp í 1% mannaalbúmín lausn. Áætlað magn af perflútren lofti í hverjum ml OPTISON er 0,19 mg.
- Önnur innihaldsefni eru mannaalbúmín, natríumklóríð, N-asetýltrýptófan, kaprýlsýra, natríumhýdroxíð og vatn fyrir stungulyf.

### Lýsing á útliti OPTISON og pakkningastærðir

OPTISON er stungulyf, ördreifna. Það er glær lausn með yfirborðslagi úr hvítum örbólum. Lyfið er afhent sem 1 hettuglas með 3 ml og 5 hettuglös með 3 ml. Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi og framleiðandi

GE Healthcare AS  
Nycoveien 1  
NO-0485 Osló  
Noregur

### Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður

### Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.lyfjastofnun.is>.

-----  
Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Ráðlagður skammtur er 0,5 ml-3,0 ml fyrir hvern sjúkling. Yfirleitt er 3,0 ml skammtur nægjanlegur, en sumir sjúklingar geta þurft stærri skammta. Heildarskammturinn má ekki fara yfir 8,7 ml fyrir hvern sjúkling. Lengd nothæfs sýningartíma er 2,5-4,5 mínútur þegar skammturinn 0,5-3,0 ml er notaður. Gefa má OPTISON endurtekið þrátt fyrir takmarkaða klíníska reynslu.

Nota skal minnsta skammt til að fá fullnægjandi ógegnisæi hjartahvolfananna þar sem stærri skammtar valda áhrifum (image blocking) sem hugsanlega geta hulið mikilvægar upplýsingar.

Eins og við á um öll stungulyf, skal rannsaka ílátið m.t.t. hreinleika.

Hettuglös eru einnota. Eftir að gat hefur verið stungið á gúmmítappann, skal nota innihaldið innan 30 mínútna og farga skal lyfjaleifum.

OPTISON í ódreifðu formi kemur fyrir sem hvítt lag af örbólum sem er efst á vökvasasa og þarf að dreifa örbólunum um vökvasasann aftur fyrir notkun. Einsleit hvít dreifa eftir endurdreifingu.

Fylgja skal eftirfarandi leiðbeiningum:

- Ekki skal nota kalda lausn beint úr kæli.
- Látið hettuglasið ná stofuhita og rannsakið vökvasasann með tilliti til agna eða óhreininda áður en örbólunum er dreift um hann.
- Stingið 20 G plastnál í stóra bláæð, helst í hægri handlegg. Tengjið þrískiptan krana á nálina.

- Hvolfið OPTISON hettuglasinu og snúið því varlega í u.þ.b. þrjár mínútur þannig að örbólurnar dreifist vel um vökvafasann.
- Ógegnisæ hvít dreifa án nokkurra efna á tappanum og á yfirborði hettuglassins gefur til kynna að dreifing örbólanna er lokið.
- OPTISON skal draga upp í sprautuna 1 mínútu eftir að dreifingu örbólanna er lokið.
- Forðast skal hvers konar óstöðugleika í þrýstingi þar sem hann getur valdið sundrun örbólanna og tapi á skuggaeiginleikum. Þess vegna skal lofttæma hettuglasið með sæfðum fleini eða sæfðri 18 G nál áður en dreifan er dregin upp í sprautuna. Ekki sprauta lofti inn í hettuglasið þar sem það skemmir lyfið.
- Notið dreifuna 30 mínútum eftir að hún hefur verið dregin upp í sprautuna.
- OPTISON dreifan aðskilst í hettuglasinu ef það stendur óhreyft og verður að dreifa örbólunum aftur.
- Örbólunum er dreift í sprautunni rétt áður en nota á stungulyfið með því að halda sprautunni lárétt milli lófanna og velta henni hratt fram og aftur í að minnsta kosti 10 sekúndur.
- Gefðu dreifuna með plastnál sem er ekki minni en 20 G með hámarkshraðanum 1,0 ml/s. Varúð: Aldrei nota aðra leið til innrennslis en opna innrennslisleið. Að öðrum kosti munu örbólurnar eyðileggjast.
- Rétt fyrir innstunguna er nauðsynlegt að skoða sprautuna vandlega til að vera viss um að örbólurnar hafi dreifst fullkomlega.

Strax eftir OPTISON hefur verið gefið skal gefa 10 ml af 9 mg/ml (0.9%) natríum klóríði stungulyfi, lausn eða 50 mg/ml (5%) glúkósa sungulyfi, lausn með hraðanum 1 ml/s.

Skipta má yfir í innrennsli. Þá skal tengja innrennslissettið við þrískiptan krana og hefja innrennslið í bláæð á “to keep open” (TKO) hraða. Strax eftir innstungu OPTISON ætti innrennslið í bláæð að vera algjörlega opið þar til að skuggaefnið byrjar að fölna í vinstra hjartahvolfi. Þá skal breyta innrennslinu í TKO hraða.