

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

OPTISON 0,19 mg/ml injekcinė dispersija

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

OPTISON sudarytas iš karščiu paveikto žmogaus albumino mikrosferų, kuriose yra perflutreno, suspenduotų žmogaus albumino 1% tirpale.

Mikrosferų, kuriose yra perflutreno, koncentracija $5-8 \times 10^8$ /ml; vidutinis dalelių dydis 2,5-4,5 μm . Kiekviename preparato ml yra apie 0,19 mg perflutreno dujų.

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas:

Viename ml yra 0,15 mmol (3,45 mg) natrio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė dispersija.

Skaidrus tirpalas su baltu mikrosferų sluoksniu viršuje.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Šis vaistinis preparatas vartojamas tik diagnostikai.

OPTISON yra transpulmoninis echokardiografinis kontrastinis preparatas, skirtas vartoti įtariant ar nustačius širdies ir kraujagyslių ligas. Preparatas padeda išryškinti širdies kameras, pagerina kairio skilvelio endokardo ribos išskyrimą, palengvindamas ir sienelės judrumo įvertinimą.

OPTISON rekomenduojama vartoti tik tada, kai tyrimas be kontrastinės medžiagos nesuteikia reikiamos informacijos.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

OPTISON turi vartoti tik gydytojai, patyrę ultragarsinėje diagnostikoje.

Prieš skiriant OPTISON žr. 6.6 skyrių „Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti“.

Sušvirkštus šio vaistinio preparato į veną, išryškinamas kairysis skilvelis. Ultragarsinis tyrimas turi būti atliekamas preparato švirkštimo metu, nes geriausias kontrastavimo efektas pasiekiamas iš karto po injekcijos.

Dozavimas

Rekomenduojama dozė pacientui – 0,5 ml-3 ml. Dažniausiai pakanka 3 ml dozės, tačiau kai kuriais atvejais tenka vartoti didesnes preparato dozes. Bendra dozė pacientui neturi viršyti 8,7 ml.

Sušvirkštus 0,5-3 ml OPTISON, efektyvaus tyrimo laikas yra 2,5-4,5 min. OPTISON galima švirkšti pakartotinai, tačiau klinikinės informacijos apie preparato pakartotinį vartojimą nėra daug.

Vaikų populiacija

OPTISON saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams, jaunesniems kaip 18 metų, neištirti. Turimi duomenys pateikiami 5.1 skyriuje, tačiau dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai. Plautinė hipertenzija (sistolinis spaudimas plautinėje arterijoje >90 mmHg).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Nustatytos padidėjusio jautrumo reakcijos. Todėl reikia laikytis atsargos priemonių. Reikia iš anksto numatyti veiksmų planą ir turėti paruoštus reikiamus vaistus bei įrangą, reikalingą neatidėliotinam gydymui įvykus sunkiai alerginei reakcijai.

OPTISON vartojimo sunkiems ligoniams patirties pakankamai nėra. Klinikinė patirtis skiriant OPTISON pacientams, sergantiems toli pažengusiomis širdies, plaučių, inkstų ir kepenų ligomis taip pat nedidelė. Tai tokios būklės, kaip suaugusiųjų respiracinio distreso sindromas, dirbtinė plaučių ventiliacija su teigiamu iškvėpimo slėgiu, sunkus širdies nepakankamumas (NYHA IV), endokarditas, ūmus miokardo infarktas su krūtinės anginos priepuoliu ar nestabilia angina, protezuoti širdies vožtuvai, ūmaus bendro uždegimo būklė ar sepsis, žinomos hiperkoaguliacijos būklės ir (arba) besikartojanti tromboembolizacija, inkstų ar kepenų nepakankamumo paskutinės stadijos. Tokiems pacientams OPTISON reikia vartoti labai atsargiai, jų būklę tyrimo metu ir po to reikia nuolat stebėti. Kiti preparato vartojimo būdai, nepaminėti aukščiau 4.2 skyriuje (pvz., intrakoronarinė injekcija) nerekomenduojami.

Siekiant išvengti infekcijos, gydant vaistiniaisiais preparatais, pagamintais iš žmogaus kraujo ar plazmos, taikomos standartinės priemonės, įskaitant donorų atranką, kiekvienos duotos dozės ir plazmos mišinių tyrimą dėl specifinių infekcijos žymenų ir veiksmingų virusų inaktyvavimo arba pašalinimo metodų taikymą gamyboje. Nepaisant to, kai skiriamas vaistinis preparatas yra paruoštas iš žmogaus kraujo arba plazmos, infekcinio veiksnio perdavimo galimybė negali būti visiškai atmesta. Tai taip pat taikytina ir nežinomiems ar naujai atrastiems virusams bei kitiems patogenams.

Pranešimų apie viruso perdavimą su albuminu, pagamintu pagal Europos farmakopėjos nustatyto proceso kokybės rodiklius, negauta.

Primygtinai rekomenduojama skiriant OPTISON pacientui kiekvieną kartą įrašyti skirto preparato pavadinimą ir serijos numerį, siekiant išlaikyti ryšį tarp paciento ir preparato serijos.

Vartojant OPTISON, rekomenduojama echokardiografiją atlikti kontroliuojant EKG.

Tyrimų su gyvūnais metu nustatyta, kad kontrastinės medžiagos ultragarsiniams tyrimams, sąveikaudamos su ultragarso pluoštu, sukelia biologinius nepageidaujamus poveikius (pvz., endotelio ląstelių pažeidimą, kapiliarų plyšimą). Nors šie biologiniai nepageidaujami poveikiai klinikai nereikšmingi, rekomenduojama vartoti žemą mechaninį indeksą ir stebėti galinį diastolinį spaudimą.

Vaikų populiacija

Saugumas ir veiksmingumas pacientams jaunesniems nei 18 m. neištirti.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniaisiais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta.

Preparato vartojimas neįtako su halotanu ir deguonimi metu nėra ištirtas.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

OPTISON saugumas žmonių nėštumui nebuvo ištirtas. Vaikingoms triušių patelėms kasdien injekuojant 2,5 ml/kg preparato dozę (apie 15 kartų didesnę nei rekomenduojama diagnostikos tikslu) organogenezės periodu, buvo nustatytas toksiškas poveikis triušių patelėms bei toksiškumas vaisiui ir embrionui, kuris pasireiškė taip pat ir nežymiu ar ryškiu besivystančių embrionų smegenų skilvelių išsiplėtimu. Šio reiškinio klinikinė svarba nėra nustatyta. Todėl OPTISON nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus atvejus kai, nusprendus gydytojui, laukiama tyrimo nauda yra didesnė už galimą žalą.

Žindymas

Nežinoma, ar OPTISON išsiskiria į motinos pieną. Moterims žindymo laikotarpiu OPTISON skiriama atsargiai.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Poveikio gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus tyrimų neatlikta.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Nepageidaujamas poveikis, pavartojus OPTISON, pasitaiko retai, dažniausiai būna nesunkus. Apskritai injekuojant žmonių albuminą, gali pasireikšti trumpalaikis skonio jutimo sutrikimas, pykinimas, veido paraudimas, bėrimas, galvos skausmas, vėmimas, šaltkrėtis ir karščiavimas. Skiriant žmonių albumino produktų, gali pasireikšti anafilaksinės reakcijos. III-ioje klinikinių OPTISON tyrimų fazėje žmonėms pasitaikę nepageidaujami poveikiai buvo pilnai praeinantys, nestiprūs ar vidutinio stiprumo.

Atliekant klinikinius tyrimus su OPTISON, buvo įvertintas nepageidaujamas poveikis; jo dažnis pateiktas lentelėje toliau: labai dažnas ($\geq 1/10$); dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$); retas (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$); labai retas ($< 1/10000$) ir nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

| Organų sistemų klasė | Nepageidaujamas poveikis | Dažnis |
|--|---|-------------------|
| Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai | Eozinofilija | Nedažni |
| Nervų sistemos sutrikimai | Pakitęs skonis, galvos skausmas Galvos svaigimas, parestezijos, spengimas ausyse | Dažni Reti |
| Akių sutrikimai | Regos sutrikimai | Dažnis nežinomas* |
| Širdies sutrikimai | Skilvelių tachikardija | Reti |
| Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai | Kvėpavimo sutrikimas (dyspnoea) | Nedažni |
| Kraujagyslių sutrikimai | Veido paraudimas | Dažni |
| Virškinimo trakto sutrikimai | Pykinimas | Dažni |
| Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai | Šilumos pojūtis Krūtinės skausmas | Dažni Nedažni |
| Imuninės sistemos sutrikimai | Alerginiai simptomai (anafilaktoidinė reakcija arba šokas, veido edema, dilgėlinis bėrimas) | Dažnis nežinomas* |

* Reakcijos, kurių dažnio pateikti negalima, nes nėra klinikinių tyrimų duomenų, priskirtos grupei „Dažnis nežinomas“.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**.

4.9 Perdozavimas

Pranešimų apie perdozavimą negauta.

I-oje preparato tyrimo fazėje sveikiems savanoriams sušvirkštus iki 44 ml OPTISON, jokių reikšmingų nepageidaujamų reiškinių nepasireiškė.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kontrastinė medžiaga ultragarsiniam tyrimui, ATC kodas – V08D A01

OPTISON, vartojamas diagnostinės echoskopijos metu, padeda išryškinti širdies kameras, pagerina endokardo ribos išskyrimą, sustiprina Doppler'io signalą, palengvina sienelės judrumo bei kraujo tėkmės širdyje įvertinimą.

Ultragarso atspindžiai nuo kraujo ir biologinių minkštųjų audinių (riebalų ir raumenų), kilę iš ribos tarp šių terpių, yra nepakankamai stiprūs dėl nedidelių ultragarso laidumo savybių skirtumų šiuose audiniuose. Mikrosferų, kuriose yra perflutreno, ultragarso laidumo savybės labai skiriasi nuo laidumo minkštuose audiniuose, todėl sukeliama ultragarso atspindžiai bus intensyvesnės.

OPTISON sudarytas iš mikrosferų, kuriose yra perflutreno. Mikrosferų skersmuo yra 2,5-4,5 μm, koncentracija – 5-8 x 10⁸ mikrosferų/ml. Šio dydžio mikrosferos, sustiprinančios ultragarso atspindžius, padidina kontrastiškumą.

OPTISON mikrosferos yra stabilios ir pakankamai mažos, todėl jos gali pratekėti plaučių kraujotaka ir sustiprinti ultragarso atspindžius kairės pusės širdies ertmėse.

Nėra galimybės nustatyti apibrėžto dozės/efekto santykio dėl keleto priežasčių: ryšio tarp mikrosferų koncentracijos ir ultragarso signalo sudėtingumo, tyrimo duomenų apdorojimo priklausomybės nuo naudojamo ultragarsinio tyrimo aparato, o taip pat skirtingos kiekvieno žmogaus širdies ir plaučių būklės. Taigi, OPTISON dozę reikia pritaikyti kiekvienu atveju individualiai; tačiau klinikiniuose tyrimuose nustatyta, jog kairės širdies tyrimui pacientui pakaktų pradinės 0,5-3 ml dozės. Didesnės dozės sukelia intensyvesnį ir ilgiau trunkantį kontrastavimo efektą. Rekomenduojamos dozės efektyvaus kontrastavimo trukmė yra pakankama, kad būtų galima atlikti pilną echokardiografinį tyrimą, įskaitant ir įvertinimą *Doppler*'iu.

Rekomenduojama vartoti mažiausią dozę, kuri sukelia pakankamą kontrastavimo efektą, nes vartojant dideles dozes vaizdai gali būti iškraipomi, o dėl artefaktų prarandama svarbi informacija.

Dviejuose nekontroliuojamuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 42 vaikai ir paaugliai nuo 8 mėnesių iki 19 metų amžiaus, saugumo profilis buvo panašus į suaugusiųjų. Viename tyrime buvo skirtos 0,2 ml, esant didesniam nei 25 kg kūno svoriui, ir 0,1 ml, kai kūno svoris mažesnis nei 25 kg, dozės, o kitame tyrime – 0,5 ml, esant didesniam nei 20 kg kūno svoriui, ir 0,3 ml, kai kūno svoris mažesnis nei 20 kg, dozės, švirkščiant boliuso injekcija į periferinę veną, po to praplaunant veną fiziologiniu tirpalu. Ultragarso tyrimui buvo taikomas žemas mechaninis rodiklis.

OPTISON poveikis plaučių hemodinamikai buvo tirtas atlikus perspektyvinį atvirą tyrimą, tiriant 30 pacientų, kuriems buvo numatyta atlikti plaučių arterijos kateterizaciją. 19 iš šių pacientų pradinis sistolinis spaudimas plaučių arterijoje (ang. *pulmonary arterial systolic pressure*, PASP) buvo padidėjęs (>35 mmHg; vidurkis $70,1 \pm 33,0$ mmHg; intervalas 36,0-176,0 mmHg), o 11 pacientų PASP buvo normalus (≤ 35 mmHg; vidurkis $29,3 \pm 4,6$ mmHg; intervalas 22,0-35,0 mmHg). Taip pat buvo įvertinti sisteminiai hemodinaminiai parametrai ir EKG duomenys. Kliniškai svarbių plaučių hemodinamikos, sisteminės hemodinamikos ar EKG pokyčių stebėta nebuvo. Šiame tyrime OPTISON poveikis širdies ar plaučių struktūrų vizualizavimui vertinamas nebuvo.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Sušvirkštus 0,21-0,33 ml/kg OPTISON sveikiems savanoriams į veną, perflutreno komponentas per mažiau nei 10 min. greitai ir beveik pilnai buvo pašalintas, dominuojant $1,3 \pm 0,7$ min. plautinės pusinės eliminacijos periodui. Sušvirkštus šią preparato dozę, kraujyje nustatytas perflutreno kiekis buvo per mažas ir greitai nykstantis, kad būtų galima tiksliai įvertinti jo farmakokinetikos parametrus. Albumino mikrosferų pasiskirstymas ir eliminacija žmonių organizme nebuvo tiriama. Atliekant ikiklinikinio saugumo tyrimus su žiurkėmis, sušvirkštus joms ^{125}I -pažymėtų albumino mikrosferų, pastarosios yra greitai šalinamos iš kraujotakos, o radioaktyviai žymėtos mikrosferos, albumino apvalkalai ir ^{125}I pirmiausiai telkėsi kepenyse. Pirminis radioaktyvumo šalinimo būdas buvo šlapimo ekskrecija. Aukštas spinduliuotės lygis ilgokai nustatomas taip pat ir plaučiuose – apie 10% bendros dozės, praėjus 40 min. po injekcijos (lyginant su 35% kepenyse).

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų farmakologinio saugumo, ūmių ir kartotinių dozių toksiškumo ir genotoksiškumo poveikio ikiklinikinių tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo. Atliekant embriotoksiškumo tyrimą triušiams, nustatyta, jog žymiai padidėjo vaisių, kuriems išsiplėtę galvos smegenų skilveliai, skaičius (žr. 4.6 skyrių). Atliekant embriotoksiškumo tyrimą žiurkėms, tokių pakitimų nustatyta nebuvo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Žmogaus albuminas,
Natrio chloridas,
N-acetiltriptofanas,
Kaprilinė rūgštis,
Natrio hidroksidas (pH reguliavimui),
Injekcinis vanduo.

6.2 Nesuderinamumas

OPTISON negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais. Injekcijai reikia vartoti atskirą švirkštą.

6.3 Tinkamumo laikas

Neatkimšto flakono, laikomo išorinėje pakuotėje – 2 metai.

Galutinio produkto, pradūrus guminį kamštelį – 30 min.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti vertikaliajame padėtyje šaldytuve (2 °C – 8 °C).
Kambario temperatūroje (iki 25 °C) galima laikyti vieną dieną.
Negalima užšaldyti.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

3 ml I tipo stiklo flakonas, užkimštas bromobutilo gumos kamščiu, dengtu metalo dangteliu ir lengvai nuimama plastiko viršūne.

OPTISON pakuotė: vienas 3 ml flakonas arba penki 3 ml flakonai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Kaip ir kiekvieną parenteralinį preparatą, prieš vartojant OPTISON flakonus, reikia apžiūrėti ir įvertinti, ar nepažeista talpyklė.

Flakoną vartoti tik vieną kartą. Pradūrus guminį kamštelį, preparatą galima vartoti 30 min.
Nesuvartotą preparatą išmesti.

OPTISON neresuspenduotoje formoje virš skystos fazės yra baltas mikrosferų sluoksnis, kurį prieš vartojant reikia resuspenduoti. Resuspendavus gaunama vienalytė balta suspensija.

Instrukcijos prieš vartojant:

- Negalima injekuoti šalto, tiesiai iš šaldytuvo išimto tirpalo.
- Flakonas turi sušilti iki kambario temperatūros; reikia įvertinti skystąją fazę ar ji neužteršta dalelėmis ar nuosėdomis prieš resuspensiją.
- Į stambią alkūninę (geriau dešinės rankos) veną įvesti 20 G plastikinę kaniulę. Prijungti trijų padėčių uždaromą praleidėją.
- OPTISON flakoną apversti ir švelniai pasukti apie 3 min., kad mikrosferų resuspensija įvyktų pilnai.
- Po resuspensijos tirpalo suspensija taps vienodos baltos spalvos, o ant kamščio ir flakono sienelių neliks jokių dalelių.
- Po resuspensijos praėjus 1 min. OPTISON galima atsargiai įtraukti į švirkštą.
- Reikėtų vengti bet kokių slėgio svyravimų flakone, nes tai gali pakenkti mikrosferoms ir neužtikrinti pakankamo kontrastavimo efekto. Prieš įtraukiant suspensijos į injekcinį švirkštą, flakone reikia padaryti ventilį – įvesti sterilų smaigą ar sterilią 18 G adatą. Negalima į flakoną suleisti oro, nes preparatas bus pažeistas.
- Įtraukus į švirkštą, preparato galima vartoti 30 min.
- Nejudinant švirkšto, OPTISON segreguosis, todėl prieš vartojant reikia resuspenduoti.
- Mikrosferų resuspensiją atlikti prieš pat injekciją – švirkštą horizontalioje padėtyje paimti tarp delnų ir greitai pasukti jį pirmyn atgal ne mažiau kaip 10 sek.
- Suspensiją sušvirkšti pro plastikinę ne mažiau kaip 20 G kaniulę, ne didesniu kaip 1 ml/s greičiu.
Dėmesio: preparatą galima injekuoti tik pro atvirą jungties spindį. Kitu atveju OPTISON burbuliukai bus suardyti.

- Prieš pat injekciją reikia vizualiai įvertinti švirkšto turinį, ar mikrosferos yra pilnos suspensijos būvyje.

Iš karto po OPTISON injekcijos sušvirkšti 10 ml 9 mg/ml (0,9%) injekcinio natrio chlorido tirpalo ar 50 mg/ml (5%) injekcinio gliukozės tirpalo 1 ml/s greičiu.

Praplauti galima ir infuzija. Infuzijos sistema turi būti sujungta su trijų padėčių praleidėju, intraveninė infuzija palaikoma minimaliausiai praviru spindžiu. Iš karto po OPTISON injekcijos intraveninės infuzijos jungties praleidėjo spindis atidaromas plačiai ir plaunama tol, kol kairiojo skilvelio kontrastavimasis ima mažėti. Infuzijos jungties spindį sugražinti į pradinę padėtį.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 OSLO, Norvegija

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

1x3 ml pakuotė: EU/1/98/065/001
5x3 ml pakuotė: EU/1/98/065/002

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 1998 m. gegužės 18 d.
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2008 m. birželio 12 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Norvegija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Rinkodaros teisės turėtojas šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus teikia remdamasis Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje, nustatytais reikalavimais.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

Nereikia

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

OPTISON 0,19 mg/ml injekcinė dispersija
Mikrosferos, kuriose yra perflutreno

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

1 ml yra $5-8 \times 10^8$ mikrosferų, kuriose yra perflutreno. Dalelių skersmuo 2,5-4,5 μm , ekvivalentiška 0,19 mg perflutreno dujų/ml.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: žmogaus albuminas, natrio chloridas, N-acetiltriptofanas, kaprilinė rūgštis, natrio hidroksidas ir injekcinis vanduo. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

1x 3 ml
5 x 3 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Kontrastinė medžiaga ultragarsiniam tyrimui.
Vartoti į veną.
Prieš vartojant atlikti resuspensiją.
Į flakoną oro neinjekuoti.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINIŲ PREPARATŲ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Vienkartiniam vartojimui. Nesuvartotą tirpalą išmesti.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti vertikaliajame padėtyje šaldytuve.
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĒS TURĒTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

GE Healthcare AS, Nycoveien 1, 0485 Oslo, Norvegija

12. RINKODAROS TEISĒS NUMERIS

EU/1/98/065/001

EU/1/98/065/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparats.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informācijas Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

Duomenys nebūtini.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĒMS SUPRANTAMI DUOMENYS

Duomenys nebūtini.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

FLAKONO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

OPTISON 0,19 mg/ml injekcinė dispersija
Mikrosferos, kuriose yra perflutreno
Vartoti į veną

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

3 ml

6. KITA

GE Healthcare

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

OPTISON 0,19 mg/ml injekcinė dispersija

Mikrosferos, kuriose yra perflutreno

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas) kreipkitės į gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra OPTISON ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant OPTISON
3. Kaip vartoti OPTISON
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti OPTISON
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra OPTISON ir kam jis vartojamas

OPTISON yra ultragarso kontrastinis preparatas, kuris padeda gauti aiškesnius (skenuotus) širdies vaizdus, atliekant echokardiografiją (procedūrą, kurios metu ultragarsu gaunamas širdies vaizdas). OPTISON pagerina pacientų, kurių sienelės sunku pamatyti, vidinių širdies sienelių vizualizavimą.

OPTISON sudėtyje yra mikrosferų (mažų dujų burbuliukų), kurios, suleidus preparato, per venas patenka į širdį ir užpildo širdies kairės pusės ertmės ir leidžia gydytojui matyti ir įvertinti širdies veiklą.

Šis vaistas vartojamas tik diagnostikai.

2. Kas žinotina prieš vartojant OPTISON

OPTISON vartoti negalima

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) perflutrenui arba bet kuriai pagalbinei OPTISON medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu yra ryški plautinė hipertenzija (sistolinis spaudimas plautinėje arterijoje >90 mmHg).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, prieš pradėdami vartoti OPTISON.

- kai yra bet kokia žinoma alergija;
- kai yra sunki širdies, plaučių, inkstų ar kepenų liga. Nėra pakankamai OPTISON vartojimo sunkiems ligoniams patirties;
- esant protezuotam širdies vožtuvui;
- esant ūmiam uždegimui arba sepsiui;
- kai yra žinomas kraujo krešėjimo sutrikimas.

Vartojant OPTISON, bus stebima Jūsų širdies veikla ir ritmas.

Vaikams ir paaugliams

Saugumas ir veiksmingumas pacientams jaunesniems nei 18 m. neištirti.

Kai vaistai yra pagaminti iš žmogaus kraujo arba plazmos, siekiant išvengti infekcijos perdavimo pacientams, taikomos tam tikros priemonės. Tai yra kruopšti kraujo arba plazmos donorų atranka, siekiant įsitikinti, kad infekcijų nešiojimo rizika yra atmesta, ir kiekvienos duotos dozės ir plazmos mišinių patikra dėl viruso ar infekcijos požymių. Šių preparatų gamintojai, ruošiant kraują ar plazmą, taiko priemones, kurios inaktyvuoja arba pašalina virusus. Nepaisant šių priemonių, kai skiriamas vaistas yra paruoštas iš žmogaus kraujo arba plazmos, infekcijos perdavimo galimybė negali būti visiškai atmesta. Tai taip pat taikytina bet kuriam nežinomam arba naujai atrastam virusui ar kito tipo infekcijai.

Pranešimų apie virusinės infekcijos perdavimą su albuminu, pagamintu pagal Europos farmakopėjos nustatytą proceso kokybės rodiklius, negauta.

Primitytinai rekomenduojama, kad kiekvieną kartą, kai jūs gaunate OPTISON dozę, siekiant išlaikyti naudotų serijų apskaitą, būtų užrašytas gaminio pavadinimas ir serijos numeris.

Kiti vaistai ir OPTISON

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

OPTISON vartojimo nėštumo metu saugumas nėra įvertintas. Todėl preparato nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus atvejus, kai nauda yra didesnė už riziką ir gydytojas mano, kad tai reikalinga. Tačiau OPTISON pagrindas yra žmogaus albuminas (pagrindinis mūsų kraujo baltymas), todėl mažai tikėtina, jog preparatas gali kaip nors paveikti žmogaus nėštumą.

Nežinoma, ar OPTISON išsiskiria į motinos pieną. Moterims žindymo laikotarpiu OPTISON skiriama atsargiai.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Poveikis nežinomas.

OPTISON sudėtyje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti OPTISON

OPTISON turi vartoti tik gydytojai, patyrę ultragarsinėje diagnostikoje.

OPTISON sušvirkštus į veną, mikrosferos patenka į širdies kameras ir užpildo kairiąją širdies kamerą. OPTISON injekuojama ultragarsinio tyrimo metu, todėl gydytojas gali įvertinti širdies veiklą.

Rekomenduojama dozė pacientui – 0,5 ml-3 ml. Dažniausiai pakanka 3 ml dozės, tačiau kai kuriais atvejais tenka vartoti didesnes preparato dozes. Jei reikia, šią dozę galima vartoti pakartotinai. Sušvirkštus 0,5-3 ml OPTISON, efektyvaus tyrimo laikas yra 2,5-4,5 min.

Optimaliam kontrastinės medžiagos veikimui užtikrinti iš karto po OPTISON injekcijos sušvirkšti 10 ml 9 mg/ml injekcinio natrio chlorido tirpalo ar 50 mg/ml injekcinio gliukozės tirpalo 1 ml/s greičiu.

Ką daryti pavartojus per didelę OPTISON dozę?

Pranešimų apie perdozavimą negauta.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinis poveikis, pavartojus OPTISON, pasitaiko retai ir dažniausiai nėra sunkus. Švirkščiant žmonių albuminą, gali pasireikšti trumpalaikis (greitai praeinantis) skonio jutimo sutrikimas, pykinimas, veido paraudimas, bėrimas, galvos skausmas, vėmimas, šaltkrėtis ir karščiavimas. Skiriant žmonių albumino produktų, gali pasireikšti retos sunkios alerginės (anafilaksinės) reakcijos. Vartojant OPTISON nustatytas šalutinis poveikis:

Dažni šalutiniai poveikiai (pasireiškia 1–10 iš 100 pacientų):

- disgeuzija (pakitęs skonis),
- galvos skausmas,
- veido paraudimas (raudonis),
- šilumos pojūtis,
- pykinimas.

Nedažni šalutiniai poveikiai (pasireiškia 1–10 iš 1 000 pacientų):

- eozinofilija (padidėjęs baltųjų kraujo ląstelių potipio skaičius kraujyje),
- dispnėja (pasunkėjęs kvėpavimas),
- krūtinės skausmas.

Reti šalutiniai poveikiai (pasireiškia 1–10 iš 10 000 pacientų):

- tinitas (spengimas ausyse),
- galvos svaigimas,
- parestezija (dilgsėjimo pojūtis),
- skilvelių tachikardija (serija greitų širdies plakimų).

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

- alergijos tipo simptomai, pvz., sunki alerginė reakcija arba šokas (anafilaksija), veido patinimas (veido edema), niežintis odos bėrimas (urtikarija),
- regos sutrikimai.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti OPTISON

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės po EXP nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, OPTISON vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti vertikaliaje padėtyje šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Kambario temperatūroje (iki 25 °C) preparatą galima laikyti vieną dieną. Negalima užšaldyti.

Pradūrus guminių kamštelį, preparatą iš flakono galima vartoti 30 min.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

OPTISON sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra karščiu paveikto žmogaus albumino mikrosferos $5-8 \times 10^8$ /ml, kuriose yra perflutreno, suspenduotos žmogaus albumino 1% tirpale. Kiekviename OPTISON ml yra apie 0,19 mg perflutreno dujų.
- Pagalbinės medžiagos yra žmogaus albuminas, natrio chloridas, N-acetiltriptofanas, kaprilinė rūgštis, natrio chloridas, natrio hidroksidas ir injekcinis vanduo.

OPTISON išvaizda ir kiekis pakuotėje

OPTISON yra injekcinė dispersija. Tai yra skaidrus tirpalas su baltu mikrosferų sluoksniu viršuje. Preparatas tiekiamas pakuotėje, kurioje yra vienas 3 ml flakonas arba penki 3 ml flakonai. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

GE Healthcare AS
Nycoveien 1
NO-0485 Oslo
Norvegija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Rekomenduojama dozė pacientui – 0,5 ml – 3 ml. Dažniausiai pakanka 3 ml dozės, tačiau kai kuriais atvejais tenka vartoti didesnes preparato dozes. Bendra dozė pacientui neturi viršyti 8,7 ml.

Sušvirkštus 0,5-3 ml OPTISON, efektyvaus tyrimo laikas yra 2,5-4,5 min. OPTISON galima švirkšti pakartotinai, tačiau klinikinės informacijos apie preparato pakartotinį vartojimą nėra daug.

Rekomenduojama vartoti mažiausią dozę, kuri sukelia pakankamą kontrastavimo efektą, nes vartojant dideles dozes vaizdai gali būti iškraipomi, o dėl artefaktų prarandama svarbi informacija.

Kaip ir kiekvieną parenteralinį preparatą, prieš vartojant OPTISON flakonus, reikia apžiūrėti ir įvertinti, ar nepažeista talpyklė.

Flakoną vartoti tik vieną kartą. Pradūrus guminį kamštelį, preparatą galima vartoti 30 min. Preparato likutį išmesti.

OPTISON neresuspenduotoje formoje virš skystos fazės yra baltas mikrosferų sluoksnis, kurį prieš vartojant reikia resuspenduoti. Resuspendavus gaunama vienalytė balta suspensija.

Instrukcijos prieš vartojant:

- Negalima injekuoti šalto, tiesiai iš šaldytuvo išimto tirpalo.
- Flakonas turi sušilti iki kambario temperatūros; reikia įvertinti skystąją fazę ar ji neužteršta dalelėmis ar nuosėdomis prieš resuspensiją.
- Į stambią alkūninę (geriau dešinės rankos) veną įvesti 20 G plastikinę kaniulę. Prijungti trijų padėčių uždaromą praleidėją.
- OPTISON flakoną apversti ir švelniai pasukti apie 3 min., kad mikrosferų resuspensija įvyktų pilnai.
- Po resuspensijos tirpalo suspensija taps vienodos baltos spalvos, o ant kamščio ir flakono sienelių neliks jokių dalelių.
- Po resuspensijos praėjus 1 min. OPTISON galima atsargiai ištraukti į švirkštą.
- Reikėtų vengti bet kokių slėgio svyravimų flakone, nes tai gali pakenkti mikrosferoms ir neužtikrinti pakankamo kontrastavimo efekto. Prieš įtraukiant suspensijos į injekcinį švirkštą, flakone reikia padaryti ventilį – įvesti sterilų smaigą ar sterilią 18 G adatą. Negalima į flakoną suleisti oro, nes preparatas bus pažeistas.
- Įtraukus į švirkštą, preparatą galima vartoti 30 min.
- Nejudinant švirkšto, OPTISON segreguosis, todėl prieš vartojant reikia resuspenduoti.
- Mikrosferų resuspensiją atlikti prieš pat injekciją – švirkštą horizontalioje padėtyje paimti tarp delnų ir greitai pasukti jį pirmyn atgal ne mažiau kaip 10 sek.
- Suspensiją sušvirkšti pro plastikinę ne mažiau kaip 20 G kaniulę, ne didesniu kaip 1 ml/s greičiu.
Dėmesio: preparatą galima injekuoti tik pro atvirą jungties spindį. Kitu atveju OPTISON burbuliukai bus suardyti.
- Prieš pat injekciją reikia vizualiai įvertinti švirkšto turinį, ar mikrosferų resuspensija įvykusi pilnai.

Iš karto po OPTISON injekcijos sušvirkšti 10 ml 9 mg/ml (0,9%) injekcinio natrio chlorido tirpalo ar 50 mg/ml (5%) injekcinio gliukozės tirpalo 1 ml/s greičiu.

Praplauti galima ir infuzija. Infuzijos sistema turi būti sujungta su trijų padėčių praleidėju, intraveninė infuzija palaikoma minimaliausiai praviru spindžiu. Iš karto po OPTISON injekcijos intraveninės infuzijos jungties praleidėjo spindis atidaromas plačiai ir plaunama tol, kol kairiojo skilvelio kontrastavimasis ima mažėti. Infuzijos jungties spindį sugrąžinti į pradinę padėtį.