

**ANNEX I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

OPTISON 0.19 mg/ml dispersjoni għal injezzjoni

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

OPTISON jikkonsisti f'mikrosferi tal-albumina umana ittrattati bis-sħana li fihom perflutren, jgħumu f'soluzzjoni ta' albumina tal-bniedem, 1%.

Koncentrazzjoni: mikrosferi li fihom Perflutren,  $5-8 \times 10^8$ /ml b'medja ta' dijametru fil-limiti ta' bejn 2.5 u 4.5  $\mu$ m.

L-ammont ta' gass ta' perflutren f'kull ml ta' OPTISON huwa bejn wiehed u ieħor 0.19 mg.

Eċċipjent(i) b'effett magħruf:

Kull ml fih 0.15 mmol (3.45 mg) ta' sodium.

Għal-lista kompluta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Dispersjoni għall-injezzjoni.

Soluzzjoni ċara b'saff ta' mikrosferi bojod fin-naħa ta' fuq.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Dan il-prodott mediċinali huwa għall-użu dijanjostiku biss.

OPTISON huwa sustanza użata għall-kuntrast fl-ekokardjografiji tal-pulmun sabiex jintuża f'pazjenti fejn hemm suspett jew prova ta' mard tal-qalb biex iċajpar il-kompartimenti tal-qalb, biex jiċċara l-bordura endokardjali ventrikulari tax-xellug u għalhekk iċ-ċaqliq tal-ħajt ikun jista' jidher aħjar. OPTISON għandu jintuża biss f'pazjenti fejn l-istudju mingħajr it-titjib tal-kuntrast mhuwiex konkluziv.

### 4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

OPTISON għandu jintuża biss minn tobbja b'esperjenza fil-qasam tal-viżjoni bl-ultrasawnd għad-dijanjozi.

Qabel ma jingħata OPTISON, jekk jogħġbok ara sezzjoni 6.6 għal istruzzjonijiet ta' użu/immaniġġjar.

Dan il-prodott mediċinali huwa maħsub biex iċajpar il-ventrikuli tax-xellug wara li jingħata fil-vina. Il-viżjoni bl-ultrasawnd trid issir waqt l-injezzjoni ta' OPTISON billi l-aħjar effett ta' kuntrast johroġ eżatt wara li jingħata.

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata hija 0.5 ml - 3.0 ml għal kull pazjent. Generalment doża ta' 3.0 ml tkun biżżejjed, imma xi pazjenti jista' jkollhom bżonn ta' doži oġhla. Id-doża totali m'għandhiex tkun iktar

minn 8.7 ml għal kull pazjent. It-tul ta' żmien li jkun hemm bżonn għall-viżjoni huwa ta' 2.5 - 4.5 minuti għal doża ta' 0.5 - 3.0 ml. OPTISON jista' jerġa' jingħata ripetutament, iżda l-esperjenza klinika hija limitata.

#### *Popolazzjoni pedjatrika*

Is-sigurtà u l-effikaċja ta' OPTISON fit-tfal u l-adoloxxenti taht it-18-il sena ma għewx determinati s'issa.

Dejta disponibbli hi deskritta fis-sezzjoni 5.1 imma l-ebda rakkomandazzjoni dwar il-pożoloġija ma tista' tingħata.

### **4.3 Kontraindikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1

Ipertensjoni pulmonarja bi pressjoni sistolika fl-arterji tal-pulmun > 90 mm Hg.

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet għall-użu**

Giet irrapportata sensittività eċċessiva. Għalhekk wieħed għandu joqgħod attent. Għandu jinħaseb pjan ta' azzjoni minn qabel bil-medicini u bl-apparat meħtieġa disponibbli, fil-każ li jkun hemm reazzjoni serja.

L-esperjenza ta' OPTISON f'pazjenti morda ħafna hi limitata. Hemm esperjenza klinika limitata b'OPTISON f'pazjenti li għandhom ċerti sitwazzjonijiet severi ta' mard tal-qalb, tal-pulmun, tal-kliewi u tal-fwied. Dawn is-sitwazzjonijiet kliniċi jinkludu s-sindromu ta' distress respiratorju fl-adulti, l-użu ta' respirazzjoni artifiċjali bi pressjoni pożittiva wara li joħroġ in-nifs, insuffiċjenza severa tal-qalb (NYHA IV), endokardite, infart mijokardijaku akut b'angina kontinwa jew angina instabbli, qlub b'valvoli prostetiċi, kondizzjonijiet akuti ta' infjammazzjoni sistemika jew sepsis, kondizzjonijiet magħrufa tas-sistema tal-koagulazzjoni iperattiva u/jew tromboemboliżmu rikorrenti, mard tal-aħħar fażi fil-kliewi jew fil-fwied. OPTISON għandu jintuża f'dawn il-kategoriji ta' pazjenti biss wara ħafna ħsieb, u għandu jiġi mmonitorjat b'attenzjoni waqt u wara li jingħata. Metodi oħra ta' kif jingħata, li mhumiex speċifikati fis-sezzjoni 4.2 hawn fuq (bħall-injezzjoni għal ġol-koronarja) mhumiex irrakkomandati.

Miżuri standard biex jimpedixxu infezzjonijiet li jirriżultaw mill-użu ta' prodotti mediċinali mħejjija mid-demmm jew mill-plażma tal-bniedem jinkludu għażla ta' donaturi, skrinjar ta' donazzjonijiet individwali u ġabriet ta' plażma għal markers speċifiċi ta' infezzjoni u l-inklużjoni ta' passi effikaċi fil-manifattura għall-inattivitar/tneħħija ta' virusijiet. Minkejja dan, meta jingħataw prodotti mediċinali mħejjija mid-demmm jew mill-plażma tal-bniedem, il-possibilità ta' trasmissjoni ta' agenti infettivi ma tistax tiġi eskluża għal kollox. Dan japplika wkoll għal virusijiet mhux magħrufa jew emergenti u patoġeni oħrajn.

Ma hemm ebda rapport ta' trasmissjoni ta' virus b'albumina mmanifatturata skont speċifikazzjonijiet tal-Farmakopea Ewropea permezz ta' proċessi stabbiliti.

Huwa rakkomandat ferm li kull darba li OPTISON jingħata lil pazjent, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott jiġu rreġistrati sabiex tinżamm rabta bejn il-pazjent u l-lott tal-prodott.

L-ekokardjografija b'kuntrast permezz ta' OPTISON għandha tiġi akkumpanjata b'monitoraġġ bl-ECG.

Fi studji fuq l-animali, l-użu ta' sustanzi għall-eko-kuntrast urew effetti sekondarji bijoloġiċi (eżempju, hsara fiċ-ċelloli endoteljali, tifqigh kapillarju) minhabba l-interazzjoni mar-raġġ tal-ultrasound. Għalkemm dawn l-effetti sekondarji bijoloġiċi ma ġewx irrapportati fil-bnedmin, huwa rrakkomandat l-użu ta' indiċi mekkaniku baxx u ta' 'end-diastolic triggering'.

#### Popolazzjoni pedjatrika

L-effikaċja u s-sigurtà f'pazjenti taħt it-18-il sena ma ġewx studjati.

### **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni**

Ma twettaq l-ebda studju ta' interazzjoni.

Ma ġiex studjat l-użu waqt anesteżija b'halothane u b'ossignu.

### **4.6 Fertilità, tqala u treddigh**

#### Tqala

Is-sigurtà ta' OPTISON għal użu waqt tqala fil-bniedem ma ġietx stabbilita. Fi fniek tqal li ġew esposti għal dozi ta' 2.5 ml/kg kuljum (bejn wieħed u ieħor 15-il darba iktar mid-doża massima klinika rrakkomandata) waqt l-organogenezi, ġew osservati tossiċità fl-omm, tossiċità għall-embriju u l-fetu inkluż ftuħ minn ftit sa estrem tal-ventrikoli tal-moħħ tal-embriji tal-fniek li qed jiżviluppaw. Ir-relevanza klinika ta' din l-osservazzjoni mhijiex magħrufa. Għalhekk, OPTISON m'għandux jintuża waqt it-tqala ħlief meta l-benefiċċju jiżboq ir-riskju u jitqies neċessarju mit-tabib.

#### Treddigh

Mhux magħruf jekk OPTISON jiġix eliminat mill-ħalib tas-sider tal-bniedem. Għalhekk, trid tingħata attenzjoni meta OPTISON jingħata lil nisa li jkunu qegħdin iredgħu.

### **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Ma sarux studji dwar l-effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni.

### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

Reazzjonijiet avversi ta' OPTISON huma rari u normalment ma jkunux serji. B'mod ġenerali, l-għoti tal-albumina tal-bniedem ġiet assoċjata ma' bidla temporanja fit-togħma, nawsea, fwawar, raxx, uġigh ta' ras, rimettar, tertir ta' bard u deni. Reazzjonijiet anafilattiċi li ġew assoċjati mal-għoti ta' prodotti tal-albumina tal-bniedem. L-avvenimenti avversi, li ġew irrapporati wara l-użu ta' OPTISON fi studji klinici ta' Fażi III fuq il-bniedem kienu minn ħfief sa moderati b'fejqa komplet wara.

Fi provi kliniċi b'OPTISON, l-effetti mhux mixtieqa ġew irrapportati bħala avvenimenti avversi bil-frekwenzi li ġejjin, mogħtija fit-Tabella t'hawn taħt: komuni ħafna ( $\geq 1/10$ ); komuni ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ); mhux komuni ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ); rari ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ); rari ħafna  $< 1/10,000$ , mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-dejta disponibbli). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa huma mnizzla f'ordni li tibda b'dak l-iżjed serju u tkompli sa dak l-inqas serju.

<b>Sistema tal-Klassifika tal-Organi</b>	<b>Effetti mhux Mixtieqa</b>	<b>Frekwenza</b>
Disturbi tad-demem u tas-sistema limfatika	Esinofilja	Mhux komuni
Disturbi fis-sistema nervuża	Disgwesja (togħma mibdula), uġigh ta' ras	Komuni
	Tinnite, sturdament, paraestesija	Rari
Disturbi fl-għajnejn	Disturbi fil-vista	Mhux magħrufa*
Disturbi fil-qalb	Takikardja ventrikulari	Rari

Disturbi respiratorji, toraciċi u medjastinali	Dispnea	Mhux komuni
Disturbi vaskulari	Fwawar	Komuni
Disturbi gastro-intestinali	Nawsea (dardir)	Komuni
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jingħata	Sensazzjoni ta' sħana Uġiġħ fis-sider	Komuni Mhux komuni
Disturbi fis-sistema immuni	Sintomi tat-tip allergiku (eż. reazzjoni anafilaktojde jew - xokk, edema fil-wiċċ, ħakk)	Mhux magħrufa*

\* Reazzjonijiet li għalihom ma tista' tiġi pprovduta l-ebda rata ta' frekwenza minħabba nuqqas ta' dejta minn provi kliniċi ġew ikklassifikati bħala "Mhux magħrufa".

#### Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti dwar il-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa suspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizżla f' Appendiċi V.

#### **4.9 Doża eċċessiva**

L-ebda każ ta' doża eċċessiva ma ġie rrapportat.

Fil-prova ta' Fażi I, voluntiera f'saħħithom irċevew sa 44.0 ml ta' OPTISON u ma kellhomx avvenimenti avversi sinifikanti.

### **5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI**

#### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi**

Kategorija farmakoterapewtika: Mezz għall-kuntrast fl-ultrasawnd, Kodiċi ATC: V08D A01  
Meta jintuża flimkien mal-ultrasawnd għal skop dijanjostiku, OPTISON iċajpar il-kompartiment tal-qalb, juri b'mod iktar ċar il-borduri endokardjali, iqawwi l-effett tad-Doppler, u jtejjeb il-vizwalizzazzjoni tal-moviment tal-ħajt u tad-demm ġol-qalb.

L-ekujiet tal-ultrasawnd mid-demm u mit-tessuti bijoloġiċi rotob bħax-xaħam u l-muskoli jiġu ġġenerati minħabba differenzi żgħar fil-karatteristiċi ultrasoniċi fejn jiltaqgħu t-tessuti. Il-karatteristiċi ultrasoniċi ta' mikrosferi li fihom perflutren huma differenti ħafna minn dawk ta' tessuti rotob u jiġġeneraw ekujiet qawwija.

OPTISON jikkonsisti f'mikrosferi li fihom perflutren. Il-mikrosferi għandhom dijametru medju ta' 2.5 - 4.5 mikroni u konċentrazzjonijiet ta'  $5-8 \times 10^8$  mikrosferi/ml. Mikrosferi ta' dan il-limitu ta' daqs jikkontribwixxu għall-effett tal-kuntrast billi jiġġeneraw ekujiet ħafna iktar qawwija.

Billi OPTISON jikkonsisti f'mikrosferi li huma stabbli u żgħar biżżejjed biex jgħaddu minn ġol-pulmun, jagħti ekujiet iktar qawwija fil-kavitàjiet tax-xellug tal-qalb.

Bħala konsegwenza tar-relazzjoni kumplessa bejn il-konċentrazzjoni tal-mikrosferi u s-sinjali tal-ultrasawnd, l-ipproċessar tat-tagħrif fil-makkinarju tal-ultrasawnd u l-fatt li kull individwu jirrispondi b'mod differenti minħabba l-funzjoni differenti tal-qalb u tal-pulmun, ma tistax tiġi definita relazzjoni stretta bejn id-doża u r-rispons. Għalhekk, id-doża ta' OPTISON trid tinbidel b'mod individwali, għalkemm studji kliniċi wrew li doża inizjali ta' 0.5 - 3.0 ml għal kull pazjent tista' tiġi rakkomandata biex tiċċajpar in-naħa xellugija tal-qalb. Doži oghla jipproduċu effetti ikbar ta' kuntrast li jdumu iktar.

It-tul tal-ħin ta' effett utli ta' kuntrast bid-doża rakkomandata huwa adegwat biex isir eżami ekokardjografiku shiħ li jinkludi valutazzjoni bid-Doppler.

Uża l-iżgħar doża biex jiċċajpru l-kavitaġiet billi dozi ikbar jipproduċu effetti li jimblukkaw l-immagini bil-possibilità li tinheba informazzjoni importanti.

F'żewġ studji mhux ikkontrollati li kienu jinkludu total ta' 42 tifel/tifla u adoloxxenti, ta' età bejn 8 xhur u 19-il sena, il-profil ta' sigurtà deher li huwa simili għal dak li deher fl-adulti. Doži mogħtija fi studju wieħed kienu 0.2ml għal piż tal-ġisem itqal minn 25kg u 0.1ml għal piż tal-ġisem eħfef minn 25kg, u f'tieni studju 0.5ml piż tal-ġisem itqal minn 20kg u 0.3ml għal piż tal-ġisem eħfef minn 20kg, b'injezzjoni ġol-vini periferali bolus wara flaxxjatura salina. Għal immagni b'ultrasound intuża indiċi mekkaniku baxx.

L-effetti ta' OPTISON fuq l-emodinamika pulmonari ġew studjati fi studju prospettiv bit-tikketta mikxufa, fuq 30 pazjent skedati għal katiterizzazzjoni tal-arterja pulmonari, li fosthom 19 kellhom pressjoni sistolika arterjali pulmonari tal-linja bażi għolja (PASP) (>35 mmHg; medja 70.1±33.0 mmHg; medda 36.0-176.0 mmHg) u 11 kellhom PASP normali (≤35 mmHg; medja 29.3±4.6 mmHg; medda 22.0-35.0 mmHg). Il-parametri emodinamiċi sistemiċi u l-ECGs ġew evalwati wkoll. Ebda tibdil emodinamiku pulmonari, emodinamiku sistemiku jew fl-ECG klinikament importanti ma ġie osservat. Dan l-istudju ma evalwax l-effett ta' OPTISON fuq il-viżwalizzazzjoni ta' strutturi kardijaċi jew pulmonari.

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

Wara injezzjoni fil-vina ta' 0.21 sa 0.33 ml/kg ta' OPTISON lil voluntiera f'saħħithom, is-sustanza, perflutren ta' OPTISON tneħhiet malajr u kważi għal kollox f'inqas minn 10 minuti; b'half-life ta' eliminazzjoni mill-pulmun ta' 1.3±0.7 minuti. Il-livelli ta' perflutren li ġew osservati fid-demm wara dan id-dożaġġ kienu baxxi wisq u jgħaddu malajr wisq biex jiġu determinati b'mod preċiż il-parametri farmakokinetiċi.

Id-dispożizzjoni u l-eliminazzjoni tal-mikrosferi tal-albumina ma ġewx studjati fil-bniedem. L-informazzjoni li nkisbet fi studju prekliniku fil-firien b'mikrosferi tal-albumina ttikkettjati b'mikrosferi b'I<sup>125</sup> indikat li l-mikrosferi malajr tneħhew miċ-ċirkolazzjoni, u l-mikrosferi radju-tikkettati, il-qxur tal-albumina u I<sup>125</sup> ittieħdu l-iktar mill-fwied. Il-metodu primarju tal-eliminazzjoni tar-radjuattività kien permezz tal-awrina. Il-pulmuni wkoll żammew livelli għoljin ta' radjuattività għal żmien mhux hażin, bejn wieħed u ieħor 10% tad-doża totali 40 minuta wara li nġhatat id-doża (cf. 35% fil-fwied).

## 5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tagħrif mhux kliniku ibbażat fuq studji konvenzjonali ta' sigurtà farmakoloġika, effett tossiku minn doži akuti u ripetuti u effett tossiku fuq il-ġeni, ma juri l-ebda periklu speċjali għall-bnedmin. Fi studju dwar it-tossicità fl-embriji fil-fniek, ġie osservat tkattir sinifikanti tan-numri ta' feti li kellhom twessigh fil-ventrikuli tal-moħħ (ara sezzjoni 4.6). Ma saret l-ebda osservazzjoni ta' dan it-tip fl-istudju dwar it-tossicità fl-embriji fil-firien.

## **6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU**

### **6.1 Lista ta' eċċipjenti**

Human albumin  
Sodium chloride  
N-acetyltryptophan  
Caprylic acid  
Sodium hydroxide (aġġustament tal-pH)  
Ilma għall-injezzjonijiet

### **6.2 Inkompatibbiltajiet**

OPTISON m'għandux jithallat ma' prodotti mediċinali oħrajn. Għandha tintuża siringa separata.

### **6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali**

Kunjett mhux miftuħ fil-pakkett ta' barra: Sentejn.

Prodott lest wara t-titqib tat-tapp tal-gomma: 30 minuta.

### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna**

Aħżen f'pożizzjoni vertikali fi frigg (2°C - 8°C).  
Il-ħażna f'temperatura tal-kamra (sa 25°C) għal ġurnata hija aċċettabbli.  
Tagħmlux fil-friza.

### **6.5 In-natura u tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

Kunjett tal-ħġieġ ta' tip I ta' 3 ml magħluq b'tapp tal-gomma tal-bromobutyl, u ssiġillat b'għatu tal-aluminju u b'għatu tal-plastik ikkukurit li jinfetaħ b'daqqa ta' saba'.

OPTISON jiġi bħala: kunjett wiehed ta' 3 ml jew 5 kunjetti ta' 3 ml.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema**

Bhal kull prodott li jiġi injettat, il-kunjetti ta' OPTISON għandhom jiġu spezzjonati billi wiehed ihares sewwa lejhom għall-integrità tal-kontenitur.

Il-kunjetti huma intenzjonati għal użu ta' darba. Ladarba t-tapp tal-gomma jittaqqab, il-prodott għandu jintuża fi żmien 30 sekonda u kull fdal tal-prodott li ma jintużax għandu jintrema.

OPTISON, meta mhux imhallat mill-ġdid għandu saff abjad ta' mikrosferi fil-wiċċ tal-faži likwida li teħtieġ li tithallat mill-ġdid qabel tintuża. Hekk terġa' ssir mill-ġdid suspensjoni bajda omoġenja.

Għandhom jiġu segwiti dawn l-istruzzjonijiet:

- Soluzzjonijiet keshin li jkunu għadhom hierġin mill-frigg m'għandhomx jiġi injettati.
- Halli l-kunjett jilhaq it-temperatura tal-kamra u spezzjona l-faži likwida biex tara jekk hemmx xi frak jew biċċiet mhux imdewba qabel it-taħlit mill-ġdid.

- Daħħal kannula tal-plastik 20 G f'vina kbira antekubitali, preferibbilment fid-driegħ tal-lemin. Waħħal vit ta' bi tlieta mal-kannula.
- Il-kunjett ta' OPTISON irid jinqaleb rasu 'l isfel u jiddawwar bil-mod għal bejn wieħed u ieħor tliet minuti biex il-mikrosferi jerġgħu jithalltu.
- It-taħlit mill-ġdid ikun komplut meta s-suspensjoni tkun kollha bajda mċajpra b'mod uniformi u ma jkunx hemm traċċi mat-tapp u l-ġnub tal-kunjett.
- OPTISON għandu jingibed bil-mod b'siringa fi żmien minuta mit-taħlit mill-ġdid.
- Għandha tiġi evitata kull instabilità fil-prensa ta' ġol-kunjett billi dan jista' jiddisturba l-mikrosferi u jnaqqas mill-effett tal-kuntrast. Għalhekk, taqqab il-kunjett b'niggieža sterili jew b'labra sterili 18 G qabel tiġbed is-suspensjoni fis-siringa għall-injezzjoni. Tinjettax arja fil-kunjett għax dan jikkawża ħsara lill-prodott.
- Uża s-suspensjoni fi żmien 30 minuta minn meta tingibed.
- OPTISON jissegraga ruħu f'siringa li titħalla toqgħod u jrid jerġa' jithallat qabel jintuża.
- Erga' hallat il-mikrosferi fis-siringa eżatt qabel l-injezzjoni billi żżomm is-siringa mimduda bejn l-uċuh tal-idejn u tirrumblaha malajr lura u 'l quddiem għal mhux inqas minn 10 sekondi.
- Injetta s-suspensjoni permezz tal-kannula tal-plastik, li ma tkunx iżgħar minn 20 G b'rata massima ta' injezzjoni ta' 1.0 ml/s.  
Twissija: Qatt tuża mod ieħor jekk mhux il-konnessjoni bi flux liberu (open flow connection). Jekk jiġi injettat mod ieħor, il-bzieżaq ta' OPTISON jinqerdu.
- Eżatt qabel l-injezzjoni għandha bilfors issir spezzjoni viżiva tas-siringa biex ikun aċċertat li l-mikrosferi ikunu sospiżi għal kollox.

Eżatt wara l-injezzjoni ta' OPTISON, 10 ml ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni jew glucose 50 mg/ml (5%) soluzzjoni għall-injezzjoni għandhom jiġu injettati b'rata ta' 1 ml/s.

Inkella, it-tlaħliħ jista' jsir b'infużjoni. Imbagħad is-sett tal-infużjoni għandu jitwaħħal ma' vit ta' bi tlieta u tinbeda infużjoni ġol-vina b'rata "biex jithalla miftuħ" (TKO). Eżatt wara l-injezzjoni ta' OPTISON, l-infużjoni ġol-vina trid tkun miftuħa beraħ sakemm il-kuntrast jibda jiċċara mill-ventrikolu tax-xellug. L-infużjoni mbagħad trid terġa' titpoġġa fuq ir-rata TKO.

## **7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

GE Healthcare AS  
Nycoveien 1  
NO-0485 Oslo, In-Norveġja

## **8. NUMRI TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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



## **9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 18 ta' Mejju 1998

Data tal-aħħar tiġdid: 12 ta' Ġunju 2008

## **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

## **ANNEX II**

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-  
LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONI RIGWARD IL-  
PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-  
AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGH ID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-  
RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT  
MEDIĊINALI**

**A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT**

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-ħruġ tal-lott

GE Healthcare AS  
Nycoveien 1  
NO-0485 Oslo  
In-Norveġja

**B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**

Prodott mediċinali li jingħata b'ricetta ristretta tat-tabib (ara Anness I: Sommarju tal-Karatteristiċi tal-Prodott, sezzjoni 4.2).

**C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

• **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

Id-detentur tal-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għandu jipprezenta rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott f'konformità mar-rekwiżiti mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

**D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Mhux applikabbli

**ANNEX III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

## **A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KARTUNA TA' BARRA**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

OPTISON 0.19 mg/ml dispersjoni għall-injezzjoni  
Mikrosferi li fihom perflutren

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)**

1 ml fih: mikrosferi li fihom perflutren  $5 - 8 \times 10^8$ , b'medda ta' dijametru medju fil-limiti ta' bejn 2.5 - 4.5  $\mu\text{m}$ , ekwivalenti għal 0.19 mg gass ta' perflutren f'kull ml.

**3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI**

Eċċipjenti: Soluzzjoni tal-albumina tal-bniedem, sodium chloride, N-acetyltryptophan, caprylic acid, sodium hydroxide u ilma għall-injezzjonijiet. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

1 x 3 ml  
5 x 3 ml

**5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA**

Mezz għall-kuntrast għall-ultrasawnd.  
Użu għal ġol-vini.  
Erga' hallat qabel l-użu.  
Tinjettax arja fil-kunjett.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

Għal użu ta' darba. Armi kwalunkwe porzjon mhux użat.

**8. DATA TA' SKADENZA**

JIS

**9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Ahžen wieqaf fi frigg.  
Tagħmlux fil-friza.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

GE Healthcare AS, Nycoveien 1, 0485 Oslo, In-Norveġja

**12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/98/065/001

EU/1/98/065/002

**13. NUMRU TAL-LOTT**

LOTT:

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali li jinghata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Il-ġustifikazzjoni biex ma jkunx inkluż il-Braille hija aċċettata

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

Mhux applikabbli.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

Mhux applikabbli.

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT**

**TIKKETTA TAL-KUNJETT**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

OPTISON 0.19 mg/ml dispersjoni għall-injezzjoni  
Mikrosferi li fihom perflutren

Użu għal ġol-vini.

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

**3. DATA TA' SKADENZA**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lot

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, IL-VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

3 ml

**6. OHRAJN**

GE Healthcare



## **B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## **Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent**

### **OPTISON 0.19 mg/ml dispersjoni għall-injezzjoni**

Mikrosferi li fihom perflutren

#### **Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarju kellem lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### **F'dan il-fuljett**

1. X'inhu OPTISON u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża OPTISON
3. Kif għandek tuża OPTISON
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen OPTISON
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### **1. X'inhu OPTISON u għalxiex jintuża**

OPTISON huwa sustanza biex ittejjeb il-kuntrast ultrasoniku li tgħin biex jinkisbu stampi iktar ċari (skan) tal-qalb waqt ekokardjografija (proċedura biex jittiehdu immaġni tal-qalb bl-ultrasawnd). OPTISON ittejjeb il-viżwalizzazzjoni tal-ħitan kardijaċi interni f'pazjenti li fihom ikun diffiċli li tara l-ħitan.

OPTISON fih mikrosferi (bżieġaq tal-gass żgħar ħafna) li, wara l-injezzjoni, jivvjaġġaw minn ġol-vini sal-qalb u jimlew il-kompartimenti tax-xellug tal-qalb, u b'hekk jippermettu lit-tabib biex jara u jivvaluta l-funzjoni tal-qalb.

Din il-medicina hi għall-użu dijanjostiku biss.

#### **2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża OPTISON**

##### **Tużax OPTISON:**

- jekk inti allergiku għal perflutren jew għal xi sustanza oħra ta' OPTISON (elenkati fis-sezzjoni 6).
- jekk għandek ipertensjoni qawwija fil-pulmun (pressjoni sistolika tal-arterja tal-pulmun > 90 mm Hg).

##### **Twissijiet u prekawzjonijiet**

Kellem lit-tabib tiegħek qabel tuża OPTISON

- jekk għandek kwalunkwe allergiji li taf bihom.
- jekk għandek mard serju tal-qalb, tal-pulmun, tal-kliewi jew tal-fwied. L-esperjenza b'OPTISON f'pazjenti morda ħafna hi limitata.
- jekk għandek valvola artifiċjali f'qalbek.
- jekk għandek infjammazzjoni qawwija akuta jew infezzjoni.
- jekk għandek problema magħrufa bl-għaqid tad-demem.

L-attività u r-ritmu ta' qalbek sejrjn jiġu mmonitorjati meta tinghata OPTISON.

### **Tfal u adolexxenti**

Is-sigurtà u l-effikaċa ta' pazjenti iżgħar minn 18-il sena ma ġewx determinati s'issa.

Meta l-mediċini jkunu magħmulin mid-demm jew mill-plażma tal-bniedem, jiġu implimentati ċerti miżuri sabiex jimpedixxu t-trasmissjoni ta' infezzjonijiet lil pazjenti. Dawn jinkludu kemm għażla bil-għaqal ta' donaturi tad-demm u tal-plażma sabiex wieħed ikun żgur li daww f'riskju li jkunu qegħdin iġorru infezzjonijiet jiġu esklużi, kif ukoll ittestjar ta' kull donazzjoni u gabra ta' plażma għal sinjali ta' virus/infezzjonijiet. Manifatturi ta' dawn il-prodotti jinkludu wkoll passi fl-ipproċessar tad-demm jew plażma li jistgħu jinattivaw jew inehħu virusijiet. Minkejja dawn il-miżuri, meta mediċini jithejjew mid-demm jew mill-plażma tal-bniedem, il-possibilità ta' trasmissjoni ta' infezzjoni ma tistax tiġi eskluża għal kollox. Dan japplika wkoll għal virusijiet mhux magħrufa jew emergenti jew għal tipi ta' infezzjonijiet oħrajn.

Ma hemm ebda rapport ta' infezzjoni b'virus b'albumina mmanifatturata skont speċifikazzjonijiet tal-Farmakopea Ewropea permezz ta' proċessi stabbiliti.

Huwa rakkomandat bil-qawwa li kull darba li tirċievi doża ta' OPTISON, l-isem u n-numru tal-lott tal-prodott jiġu rreġistrati sabiex tinżamm reġistrazzjoni tal-lottijiet użati.

### **Mediċini oħra u OPTISON**

Għid lit-tabib tiegħek jekk qiegħed tiegħu, haadt dan l-aħħar jew tista' tiegħu xi mediċina oħra.

### **Tqala u treddiġh**

Is-sigurtà ta' OPTISON għall-użu waqt it-tqala fil-bniedem ma ġietx stabbilita għal kollox. Għalhekk, il-mediċina m'għandhiex tintuża fit-tqala hlief jekk il-benefiċċju jiżboq ir-riskju u tkun ikkunsidrata li hi meħtieġa mit-tabib. Madankollu, minhabba li OPTISON hu bbażat fuq l-albumina umana (il-proteina ewlenija fid-demm tagħna), diffiċli hafna li ser ikollu xi effetti li jagħmlu l-ħsara waqt it-tqala.

Mhux magħruf jekk OPTISON jiġix eliminat fil-halib tas-sider tal-bniedem. Għalhekk, għandha tinghata attenzjoni meta OPTISON jinghata lin-nisa li jkunu qed iredgħu.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

L-ebda effett ma huwa magħruf.

**OPTISON fiħ** inqas minn 1 mmol ta' sodium (23 mg) f'kull doża, jiġifieri huwa essenzjalment 'ħieles mis-sodium'.

## **3. Kif għandek tuża OPTISON**

OPTISON għandu jinghata biss minn tobbja b'esperjenza fil-qasam tal-viżjoni bl-ultrasawnd.

OPTISON jinghata b'injezzjoni minn ġol-vina biex il-mikrosferi jkunu jistgħu jidhlu fil-kompartiment tal-qalb u jimlew kompartiment tal-qalb tax-xellug. OPTISON jiġi injettat waqt eżami bl-ultrasawnd biex it-tabib ikun jista' jevalwa l-funzjoni ta' qalbek.

Il-doża rakkomandata hija 0.5 ml - 3.0 ml għal kull pazjent. Ġeneralment doża ta' 3.0 ml tkun biżżejjed, imma xi pazjenti jista' jkollhom bżonn doži oġhla. Din id-doża tista' tiġi ripetuta jekk ikun hemm bżonn. It-tul ta' żmien li jkun hemm bżonn għal viżjoni huwa ta' 2.5 - 4.5 minuti għal doża ta' 0.5 - 3.0 ml.

Eżatt wara l-injezzjoni ta' OPTISON, 10 ml ta' sodium chloride 0.9 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni jew glucose 50 mg/ml soluzzjoni għall-injezzjoni għandhom ikunu injettati b'rata ta' 1 ml/s biex ittejjeb l-effett tas-sustanza tal-kuntrast.

### **Jekk tinghata OPTISON aktar milli suppost**

Ma ġewx irrapportati effetti li jistgħu jkunu dovuti għal doża eċċessiva.

## **4. Effetti sekondarji possibbli**

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

L-effetti sekondarji għal OPTISON huma rari u normalment ma jkunux serji. B'mod ġenerali, l-għoti tal-albumina tal-bniedem ġiet assoċjata ma' bidla temporanja (li ma ddumx) fit-togħma, nawsea, fwawar, raxx, uġiġħ ta' ras, rimettar, tertir ta' bard u deni. F'każijiet rari, reazzjonijiet allergiċi severi (anafilassi) ġew assoċjati mal-għoti ta' prodotti tal-albumina tal-bniedem. Effetti sekondarji li ġew irrapporati wara l-użu ta' OPTISON:

*Effetti sekondarji komuni (jaffettwaw minn utent 1 sa 10 minn kull 100):*

- Disgwesja (tibdil fis-sens tat-togħma)
- Uġiġħ ta' ras
- Fwawar (ħmura)
- Sensazzjoni ta' sħana
- Thossok imdardar/imdardra (nawsea)

*Effetti sekondarji mhux komuni (jaffettwaw minn utent 1 sa 10 minn kull 1,000):*

- Esinofilja (żieda fin-numru ta' tip ta' ċelloli bojod fid-demem)
- Dispnea (diffikultà biex tieħu n-nifs)
- Uġiġħ fis-sider

*Effetti sekondarji rari (jaffettwaw minn utent 1 sa 10 utenti minn kull 10,000):*

- Tinnite (żanzin fil-widnejn)
- Sturdament
- Parestesija (sensazzjoni ta' tmemnim)
- Takikardja ventrikulari (serje ta' taħbit mgħaġġel tal-qalb)

*Frekwenza mhux magħrufa (effetti sekondarji fejn ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli):*

- Sintomi tal-allergija, pereżempju, reazzjoni allergika severa jew xokk (anafilassi), nefha tal-wiċċ (edema tal-wiċċ), fawra fuq il-ġilda bil-ħakk (urtikarja).
- Disturbi fl-għajnejn

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellek lit-tabib tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz **tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali**. Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

## **5. Kif taħzen OPTISON**

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta wara JIS.  
Id-data ta' meta tiskadi tirreferi għall-ahħar ġurnata ta' dak ix-xahar.

Ahħzen wieqaf fil-frigġ ( $2^{\circ}\text{C}$  -  $8^{\circ}\text{C}$ ).

Il-ħażna fit-temperatura tal-kamra (sa  $25^{\circ}\text{C}$ ) għal jum wieħed hija aċċettabbli.

Tagħmlux fil-friza.

Il-kontenut tal-kunjett ta' OPTISON għandu jintuża fi żmien 30 minuta minn meta jittaqqab it-tapp tal-gomma.

Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih OPTISON**

- Is-sustanza attiva tikkonsisti f' mikrosferi li fihom perflutren ta' albumina umana ttrattata bis-sħana  $5-8 \times 10^8/\text{ml}$ , bħala sospensjoni f' soluzzjoni ta' albumina umana 1%. Bejn wieħed u ieħor l-ammont ta' gass ta' perflutren f'kull ml ta' OPTISON huwa ta' 0.19 mg.
- Is-sustanzi l-oħra huma albumina umana, sodium chloride, N-acetyltryptophan, caprylic acid, sodium hydroxide u ilma għall-injezzjonijiet.

### **Kif jidher OPTISON u l-kontenut tal-pakkett**

OPTISON huwa dispersjoni għal injezzjoni Huwa soluzzjoni ċara b'saff ta' mikrosferi bojod fin-naħa ta' fuq.

Il-prodott hu fornut bħala kunjett 1 ta' 3 ml, u 5 kunjetti ta' 3 ml.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu fis-suq.

### **Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u l-Manifattur**

GE Healthcare AS

Nycoveien 1

NO-0485 Oslo

In-Norveġja

### **Dan il-fuljett kien rivedut l-ahħar f'**

### **Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar din il-mediċina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu>.

Dan il-fuljett huwa disponibbli fil-lingwi kollha tal-UE fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

-----  
It-tagħrif li jmiss qed jingħata biss għall-professjonisti fil-qasam mediku:

Il-doża rakkomandata hija 0.5 ml - 3.0 ml għal kull pazjent. Ġeneralment doża ta' 3.0 ml tkun biżżejjed, imma xi pazjenti jista' jkollhom bżonn doži oġhla. Id-doża totali m'għandhiex tkun iktar minn 8.7 ml għal kull pazjent. It-tul ta' żmien li jkun hemm bżonn għal viżjoni huwa ta' 2.5 - 4.5 minuti għal doża ta' 0.5 - 3.0 ml. OPTISON jista' jerga' jingħata ripetutament, iżda l-esperjenza klinika hija limitata.

Uża l-iżgħar doża biex jiċċajpru l-kavitajiet billi doži ikbar jipproduċu effetti li jimblukkaw l-immagini bil-possibilità li tinġeba informazzjoni importanti.

Bhal kull prodott li jiġi injettat, il-kunjetti ta' OPTISON għandhom jiġu spezzjonati billi wiehed iħares sewwa lejhom għall-integrità tal-kontenitur.

Il-kunjetti huma intenzjonati għal użu ta' darba biss. Ladarba t-tapp tal-gomma jittaqqab, il-prodott għandu jintuża fi żmien 30 sekonda u kull fdal tal-prodott li ma jintużax għandu jintrema.

OPTISON, meta mhux imħallat mill-ġdid għandu saff abjad ta' mikrosferi fil-wieċ tal-faži likwida li teħtieġ li tithallat mill-ġdid qabel tintuża. Hekk terġa' ssir mill-ġdid suspensjoni bajda omoġenja.

Għandhom jiġu segwiti dawn l-istruzzjonijiet:

- Soluzzjonijiet keshin li għadhom ħerġin mill-frigġ m'għandhomx jiġi injettati.
- Halli l-kunjett jilhaq it-temperatura tal-kamra u spezzjona l-faži likwida biex tara jekk hemmx xi frak jew biċċiet mhux imdewba qabel it-tahlit mill-ġdid.
- Daħhal kannula tal-plastik 20 G f'vina kbira antekubitali, preferibbilment fid-driegħ tal-lemin. Waħhal vit ta' bi tlieta mal-kannula.
- Il-kunjett ta' OPTISON irid jinqaleb rasu 'l isfel u jiddawwar bil-mod għal bejn wiehed u ieħor tliet minuti biex il-mikrosferi jerġgħu jithalltu.
- It-tahlit mill-ġdid ikun komplut meta s-suspensjoni tkun kollha bajda m'ajpra bl-istess mod u ma jkunx hemm traċċi mat-tapp u l-ġnub tal-kunjett.
- OPTISON għandu jingibed bil-mod fis-siringa fi żmien minuta mit-tahlit mill-ġdid.
- Għandha tiġi evitata kull instabilità fil-prensa ta' ġol-kunjett billi dan jista' jiddisturba l-mikrosferi u jnaqqas mill-effett tal-kuntrast. Għalhekk, taqqab il-kunjett b'niggeża sterili jew b'labra sterili 18 G qabel tiġbed is-suspensjoni fis-siringa għall-injezzjoni. Tinjettax arja fil-kunjett għax dan jikkawża ħsara lill-prodott.
- Uża s-suspensjoni fi żmien 30 minuta minn meta tingibed.
- OPTISON jerġa' jinfired f'siringa li tithalla toqgħod u jrid jerġa' jithallat qabel jintuża.
- Erġa' hallat il-mikrosferi fis-siringa eżatt qabel l-injezzjoni billi żzomm is-siringa mimduda bejn l-uċuh ta' l-idejn u tirrumblaha malajr lura u 'l quddiem għal mhux inqas minn 10 sekondi.
- Injetta s-suspensjoni permezz tal-kannula tal-plastik, li ma tkunx iżgħar minn 20 G b'rata massima ta' injezzjoni ta' 1.0 ml/s.  
Twissija: Qatt tuża mod ieħor jekk mhux il-konnessjoni bi flux liberu (open flow connection). Jekk jiġi injettat mod ieħor, il-bziezaq ta' OPTISON jinqerdu.
- Eżatt qabel l-injezzjoni għandha bilfors issir ispezzjoni viżiva tas-siringa biex ikun aċċertat li l-mikrosferi huma sospizi għal kollox.

Eżatt wara l-injezzjoni ta' OPTISON, 10 ml ta' sodium chloride 9 mg/ml (0.9%) soluzzjoni għall-injezzjoni jew glucose 50 mg/ml (5%) soluzzjoni għall-injezzjoni għandhom jiġu injettati b'rata ta' 1 ml/s.

Inkella, it-tlahliħ jista' jsir b'infużjoni. Imbagħad, is-sett tal-infużjoni għandu jitwahħhal ma' vit ta' bi tlieta u tinbeda infużjoni ġol-vina b'rata "biex jithalla miftuħ" (TKO). Eżatt wara l-injezzjoni ta' OPTISON, l-infużjoni ġol-vina trid tkun miftuħa beraħ sakemm il-kuntrast jibda jiċċara mill-ventrikolu tax-xellug. L-infużjoni mbagħad trid terġa' titpoġġa fuq ir-rata TKO.