

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΣΥΝΤΑΓΟΓΡΑΦΗΣΗ ΤΟΥ OPTISON 0,19 mg/ml ενέσιμη διασπορά

Ανατρέξτε στην πλήρη Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ) πριν από τη συνταγογράφηση.

Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται κατόπιν αιτήματος.

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ Το OPTISON είναι ενέσιμη διασπορά. Είναι διαυγές διάλυμα με λευκό στρώμα μικροσφαιριδίων στο πάνω μέρος. Το προϊόν διατίθεται στις συσκευασίες του 1 φιαλιδίου των 3 ml και 5 φιαλιδίων των 3 ml.

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

ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ Το OPTISON πρέπει να χορηγείται μόνο από γιατρούς που διαθέτουν πείρα στον τομέα της διαγνωστικής ηπερηχογραφικής απεικόνισης. Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν προορίζεται κυρίως για τη σκιαγράφιση της αριστερής κοιλίας μετά από ενδοφλέβια χορήγηση. Η υπερηχογραφική απεικόνιση πρέπει να πραγματοποιείται κατά τη διάρκεια της ένεσης του OPTISON, δεδομένου ότι το καλύτερο σκιαγραφικό αποτέλεσμα επιτυγχάνεται αμέσως μετά τη χορήγηση. Δοσολογία: Η συνιστώμενη δόση είναι 0,5 ml - 3,0 ml ανά ασθενή. Συνήθως αρκεί μια δόση 3,0 ml αλλά για μερικούς ασθενείς ενδέχεται να απαιτούνται μεγαλύτερες δόσεις. Η συνολική δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα 8,7 ml ανά ασθενή. Η διάρκεια του χρήσιμου χρόνου απεικόνισης είναι 2,5 - 4,5 λεπτά για δόση 0,5 - 3,0 ml. Το OPTISON μπορεί να χορηγηθεί κατ'επανάληψη, ωστόσο η κλινική πείρα είναι περιορισμένη. Παιδιατρικός πληθυσμός: Δεν έχει τεκμηριωθεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του OPTISON σε παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα. Σε ασθενείς με πνευμονική υπέρταση με συστολική πνευμονική αρτηριακή πίεση > 90 mm Hg.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ Έχουν αναφερθεί περιπτώσεις υπερευαισθησίας. Συνεπώς χρειάζεται προσοχή. Πρέπει να καταρτίζεται εκ των προτέρων σχέδιο δράσης, με τα αναγκαία φάρμακα και τον κατάλληλο εξοπλισμό διαθέσιμα, προς άμεση αντιμετώπιση μιας ενδεχόμενης σοβαρής αντίδρασης. Η πείρα από τη χρήση του OPTISON σε ασθενείς με σοβαρή ασθένεια είναι περιορισμένη. Υπάρχει περιορισμένη κλινική πείρα με το OPTISON σε ασθενείς με ορισμένες σοβαρές καταστάσεις καρδιακής, πνευμονικής, νεφρικής και ηπατικής ασθένειας. Τέτοιες κλινικές καταστάσεις περιλαμβάνουν το σύνδρομο αναπνευστικής δυσχέρειας των ενηλίκων, χρήση τεχνητής αναπνοής με θετική τελική εκπνευστική πίεση, σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια (NYHA IV), ενδοκαρδίτιδα, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου με στηθάγχη σε εξέλιξη ή με ασταθή στηθάγχη, καρδιές με προθετικές βαλβίδες, οξείες καταστάσεις συστηματικής φλεγμονής ή σηψαιμίας, γνωστές καταστάσεις υπερενεργητικού συστήματος πήξης και/ή υποτροπιάζουσα εμβολή, νεφρική ή ηπατική ασθένεια σε τελικό στάδιο. Το OPTISON πρέπει να

δίδεται σ' αυτή την κατηγορία ασθενών μόνο μετά από προσεκτική εξέταση και στενή παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της χορήγησης και μετά. Τα συνήθη μέτρα για την αποτροπή των λοιμώξεων που προκαλούνται από τη χρήση φαρμακευτικών προϊόντων που έχουν παρασκευαστεί από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα περιλαμβάνουν την επιλογή των δοτών, τη διενέργεια προληπτικού ελέγχου σε μεμονωμένες δωρεές αίματος και δεξαμενές πλάσματος για ειδικούς δείκτες λοιμώξεων και την ενσωμάτωση αποτελεσματικών σταδίων παραγωγής για την αδρανοποίηση/απομάκρυνση των ιών. Παρά ταύτα, όταν χορηγούνται φαρμακευτικά προϊόντα παρασκευασμένα από ανθρώπινο αίμα ή πλάσμα, δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς η πιθανότητα μετάδοσης λοιμωδών παραγόντων. Αυτό ισχύει επίσης για άγνωστους ή νεοεμφανιζόμενους ιούς και άλλα παθογόνα. Δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις μετάδοσης ιών μέσω αλβουμίνης που έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας και τις εδραιωμένες μεθόδους παρασκευής. Συνιστάται εντόνως κάθε φορά που το OPTISON χορηγείται σε ασθενή να καταγράφεται η ονομασία και ο αριθμός της παρτίδας του προϊόντος, ώστε να διατηρείται ένας σύνδεσμος μεταξύ του ασθενούς και της παρτίδας του προϊόντος. Τα ηχοκαρδιογραφήματα με σκιαγραφική αντίθεση με OPTISON πρέπει να συνοδεύονται από ηλεκτροκαρδιογραφική παρακολούθηση. Μελέτες σε ζώα έδειξαν ότι η χρήση των σκιαγραφικών για υπέρηχους προκαλούν βιολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. βλάβη των ενδοθηλιακών κυττάρων, θραύση των τριχοειδών αγγείων) λόγω της αλληλεπίδρασης με την δέσμη των υπερήχων. Αν και αυτές οι βιολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες δεν παρατηρήθηκαν σε ανθρώπους, εν τούτοις συνιστάται να χρησιμοποιείται χαμηλός μηχανικός δείκτης και τελοδιαστολική έκλυση. Παιδιατρικός πληθυσμός: Δεν έχει μελετηθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του προϊόντος σε ασθενείς κάτω των 18 ετών.

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων. Δεν έχει μελετηθεί η χρήση του προϊόντος κατά την αναισθησία με αλοθάνιο και οξυγόνο.

ΓΟΝΙΜΟΤΗΤΑ, ΚΥΗΣΗ ΚΑΙ ΓΑΛΟΥΧΙΑ Εγκυμοσύνη: Η ασφάλεια του OPTISON για χρήση κατά την ανθρώπινη εγκυμοσύνη δεν έχει αποδειχθεί. Σε έγγυα κουνέλια εκτιθεμένα σε καθημερινές δόσεις 2,5 ml/kg (περίπου 15 x τη μέγιστη συνιστώμενη κλινική δόση) κατά την οργανογένεση, παρατηρήθηκε μητρική τοξικότητα, εμβρυική τοξικότητα περιλαμβανομένης και μιας ελαφράς έως ακραίας διαστολής των κοιλιών του εγκεφάλου των αναπτυσσόμενων εμβρύων κουνελιών. Η κλινική σημασία της διαπίστωσης αυτής είναι άγνωστη. Επομένως, το OPTISON δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά την εγκυμοσύνη εκτός εάν το αναμενόμενο όφελος αντισταθμίζει το κίνδυνο και θεωρείται αναγκαίο από το γιατρό. Θηλασμός: Δεν είναι γνωστό αν το OPTISON απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Χρειάζεται συνεπώς, προσοχή, όταν χορηγείται σε γυναίκες που θηλάζουν.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ Οι ανεπιθύμητες ενέργειες στο OPTISON είναι σπάνιες και συνήθως όχι σοβαρού χαρακτήρα. Γενικά, η χορήγηση ανθρώπινης αλβουμίνης έχει συνδεθεί με παροδικές περιπτώσεις αλλοίωσης της γεύσης, ναυτίας, ερυθήματος, εξανθήματος, πονοκεφάλου, εμετού, ρίγους και πυρετού. Με τη χορήγηση προϊόντων ανθρώπινης αλβουμίνης έχουν συνδεθεί αναφυλακτικές αντιδράσεις. Τα δυσμενή περιστατικά που έχουν αναφερθεί μετά τη χρήση του OPTISON σε κλινικές μελέτες φάσης III σε άνθρωπο ήταν ήπια ως μέτρια και ακολουθήθηκαν από πλήρη ανάρρωση. Σε κλινικές μελέτες με OPTISON, ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν με την κάτωθι συχνότητα: Πολύ συχνές (>1/10). Συχνές (>1/100 έως <1/10) Δυσγευσία (αλλοίωση της γεύσης), κεφαλαλγία, ερυθρότητα, ναυτία,

αίσθηση καύσου. Όχι συχνές (>1/1.000 έως <1/100) πόνοι στο στήθος, δύσπνοια, ηωσινοφιλία. Σπάνιες (>1/10.000 έως <1/1.000) βόμβος, ζάλη, παραισθησία, κοιλιακή ταχυκαρδία. Πολύ σπάνιες (<1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) οπτικές διαταραχές, αλλεργικού τύπου συμπτώματα (π.χ. αναφυλακτοειδής αντίδραση ή σοκ, οίδημα προσώπου, κνίδωση).

ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΚΑΙ ΑΛΛΟΣ ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ Όπως όλα τα παρεντερικά προϊόντα, τα φιαλίδια OPTISON πρέπει να ελέγχονται οπτικά ως προς την ακεραιότητα του περιέκτη. Κάθε φιαλίδιο προορίζεται για μια μόνο χρήση. Αφού διατρηθεί το ελαστικό πώμα, το περιεχόμενο πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 30 λεπτών. Κάθε ποσότητα αχρησιμοποίητου προϊόντος πρέπει να απορρίπτεται. Το OPTISON, σε μορφή μη επαναιωρημένη, φέρει επάνω από την υγρή φάση λευκό στρώμα μικροσφαιριδίων, το οποίο χρειάζεται εναιώρηση πριν από τη χρήση. Ομογενές λευκό εναιώρημα μετά από εκ νέου εναιώρηση. Πρέπει να ακολουθούνται οι ακόλουθες οδηγίες: - Δεν πρέπει να ενίενται ψυχρά διαλύματα που λαμβάνονται κατευθείαν από το ψυγείο. - Πριν την επαναιώρηση, επιτρέψτε στο φιαλίδιο να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου και ελέγχετε την υγρή φάση, μήπως περιέχει ουσίες σε μορφή σωματιδίων ή ιζημάτων. - Εισάγετε πλαστικό φλεβοκαθετήρα 20 G σε μια μεγάλη φλέβα του αντιβραχίονα, κατά προτίμηση του δεξιού βραχίονα. Προσαρμόσετε στον φλεβοκαθετήρα τρίοδο στρόφιγγα διακοπής. - Για πλήρη επαναιώρηση των μικροσφαιριδίων, το OPTISON πρέπει να αναστραφεί και να περιστραφεί απαλά επί περίπου 3 λεπτά. - Η πλήρης επανεναιώρηση δηλώνεται από την εμφάνιση ενός ομοιόμοφα αδιαφανούς λευκού εναιωρήματος και την απουσία οποιασδήποτε ύλης από τις επιφάνειες του πώματος και του φιαλιδίου. - Το OPTISON πρέπει να αναρροφηθεί προσεκτικά στη σύριγγα εντός 1 λεπτού μετά την επαναιώρηση. - Πρέπει να αποφεύγεται κάθε αστάθεια της πίεσης μέσα στο φιαλίδιο. Τέτοια αστάθεια μπορεί να προκαλέσει διαταραχή των μικροσφαιριδίων και απώλεια σκιαγραφικής έντασης. Έτσι, πριν την αναρρόφηση του εναιωρήματος στην σύριγγα, τρυπήσετε το φιαλίδιο με αποστειρωμένο αιχμηρό εργαλείο ή με αποστειρωμένη βελόνα 18 G. Μη διοχετεύετε αέρα μέσα στο φιαλίδιο, διαφορετικά το προϊόν θα χαλάσει. - Χρησιμοποιήστε το εναιώρημα εντός 30 λεπτών μετά την αναρρόφηση. - Αν η σύριγγα μείνει ακίνητη, το OPTISON διαχωρίζεται και χρειάζεται επαναιώρηση πριν χρησιμοποιηθεί. - Αμέσως πριν την ένεση, ανακινήστε τα μικροσφαιρίδια μέσα στη σύριγγα κρατώντας την οριζόντια ανάμεσα στις παλάμες και κυλώντας τη μπρος/πίσω επί τουλάχιστον 10 δευτερόλεπτα. - Ενίετε το εναιώρημα διαμέσου του πλαστικού φλεβοκαθετήρα, όχι μικρότερου από 20 G, με μέγιστο ρυθμό ένεσης 1,0 ml/sec. Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε ποτέ οιαδήποτε άλλη οδό εκτός από την ανοικτή σύνδεση ροής. Εάν ενεθεί διαφορετικά οι φυσσαλίδες του OPTISON θα καταστραφούν. - Αμέσως πριν την ένεση χρειάζεται απαραίτητα προσεκτική οπτική εξέταση της σύριγγας, ώστε να εξακριβωθεί η πλήρης εναιώρηση των μικροσφαιριδίων. Αμέσως μετά την ένεση με OPTISON χρειάζεται ένεση με 10 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή ενέσιμου διαλύματος γλυκόζης 50 mg/ml (5%) με ρυθμό 1 ml/sec. Εναλλακτικά, η χορήγηση μπορεί να γίνει επίσης με έγχυση. Η συσκευή έγχυσης τότε πρέπει να είναι συνδεδεμένη με τρίοδο στρόφιγγα διακοπής και η ενδοφλέβια έγχυση πρέπει να αρχίζει με ρυθμό "διατήρησης ανοικτής διόδου („to keep open“ - ΤΚΟ). Αμέσως μετά την ένεση OPTISON η ενδοφλέβια έγχυση πρέπει να είναι τελείως ανοικτή, ώσπου η σκιαγράφηση να αρχίσει να χάνεται από την αριστερή κοιλία. Η έγχυση πρέπει τότε να επανέλθει σε ρυθμό διατήρησης ανοικτής διόδου.

ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Φυλάσσετε όρθιο σε ψυγείο (2°C έως 8°C). Η φύλαξη σε θερμοκρασία δωματίου (έως 25° C) επί 1 ημέρα είναι αποδεκτή. Μην το καταψύχετε.

ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας. Σε κλινική δοκιμή φάσης Ι, υγιείς εθελοντές έλαβαν ως 44,0 ml OPTISON χωρίς να υποστούν σημαντικά δυσμενή συμβάντα.

ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ GE Healthcare AS, Nycoveien 1, NO-0485 Oslo, Νορβηγία

ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΟΥ Με ιατρική συνταγή.

ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ 1 x 3 ml: EU/1/98/065/001 & 5 x 3 ml: EU/1/98/065/002

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ Νοέμβριος 2019

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να αναφέρονται.

Τα έντυπα υποβολής και οι πληροφορίες βρίσκονται στη διεύθυνση [https:// www.eof.gr](https://www.eof.gr)

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες θα πρέπει να αναφέρονται και στην GE Healthcare στη διεύθυνση Gpn.drugsafety@ge.com.