

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Luminity 150 μικρόλιτρα/ml αέριο και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμης διασποράς ή διασποράς προς έγχυση

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε ml περιέχει μέγιστη ποσότητα $6,4 \times 10^9$ μικροσφαιρίδια λιπιδίων που περιέχουν perflutren, με μέση διάμετρο να κυμαίνεται από 1,1-2,5 μικρόμετρα (μm). Η κατά προσέγγιση ποσότητα αερίου perflutren ανά ml είναι 150 μικρόλιτρα (μl).

Έκδοχο(α) με γνωστή δράση

Κάθε ml περιέχει 2,679 mg νατρίου

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Αέριο και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμης διασποράς ή διασποράς προς έγχυση

Άχρωμο, ομοιόμορφα διαυγές έως ημιδιαφανές υγρό.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς.

Το Luminity είναι ένας παράγων ενίσχυσης της ηχοαντίθεσης στο υπερηχογράφημα για χρήση σε ενήλικους ασθενείς στους οποίους το ηχοκαρδιογράφημα χωρίς ενίσχυση της ηχοαντίθεσης ήταν ακατάλληλο (ως ακατάλληλο θεωρείται όταν τουλάχιστον δύο από τα έξι τμήματα για την απεικόνιση των 4 ή 2 καρδιακών θαλάμων του κοιλιακού ορίου δεν είναι αξιολογήσιμα) και με ύποπτη ή εγκατεστημένη στεφανιαία νόσο, προκειμένου να προσδώσει σκιαγράφιση των καρδιακών θαλάμων και βελτίωση της απεικόνισης των ενδοκαρδιακών ορίων της αριστεράς κοιλίας τόσο στην ηρεμία όσο και στο στρες.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Το Luminity πρέπει να χορηγείται μόνο από εκπαιδευμένους ιατρούς με εξειδίκευση στη διενέργεια και ερμηνεία ηχοκαρδιογραφημάτων ηχοαντίθεσης, και πρέπει να υπάρχει διαθέσιμος κατάλληλος εξοπλισμός ανάνηψης σε περίπτωση καρδιοαναπνευστικών αντιδράσεων ή αντιδράσεων υπερευαισθησίας (βλέπε παράγραφο 4.4).

Δοσολογία

Δόση εφόδου με ενδοφλέβια ένεση με χρήση τεχνικής μη-γραμμικής απεικόνισης με αντίθεση τόσο στην ηρεμία όσο και στο στρες:

Η συνιστώμενη δόση είναι πολλαπλές ενέσεις διασποράς από 0,1 έως 0,4 ml, που ακολουθούνται από 3 έως 5 ml δόσης εφόδου ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή γλυκόζης 50 mg/ml (5%), για τη διατήρηση της βέλτιστης ενίσχυσης της ηχοαντίθεσης. Η συνολική δόση perflutren δεν πρέπει να ξεπεράσει τα 1,6 ml.

Δόση εφόδου με ενδοφλέβια ένεση με χρήση τεχνικής βασικής απεικόνισης σε ηρεμία:

Η συνιστώμενη δόση είναι 10 μικρόλιτρα διασπορά/kg με βραδεία δόση εφόδου ενδοφλέβια ένεση, που ακολουθείται από 10 ml δόσης εφόδου ενέσιμου διαλύματος γλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή γλυκόζης 50 mg/ml (5%). Εάν είναι απαραίτητο, μπορεί να χορηγηθεί μια δεύτερη δόση 10 μικρόλιτρων διασποράς/kg, που ακολουθείται από μια δεύτερη δόση 10 ml δόσης εφόδου ενέσιμου διαλύματος γλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή γλυκόζης 50 mg/ml (5%), 5 λεπτά μετά την πρώτη ένεση για να επιμηκυνθεί ο χρόνος της ενίσχυσης της αντίθεσης.

Ενδοφλέβια έγχυση με χρήση μη-γραμμικής τεχνικής απεικόνισης με αντίθεση (σε ηρεμία και σε στρες) ή με βασική τεχνική απεικόνισης σε ηρεμία:

Η συνιστώμενη δόση με ενδοφλέβια έγχυση είναι 1,3 ml διασπορά που προστίθενται σε 50 ml ενέσιμου διαλύματος γλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή γλυκόζης 50 mg/ml (5%). Η ταχύτητα της έγχυσης πρέπει να αρχίζει στα 4 ml/λεπτό, αλλά να τιτλοποιείται όπως είναι απαραίτητο για να επιτευχθεί η βέλτιστη ενίσχυση της απεικόνισης. Δεν πρέπει να ξεπεράσει τα 10 ml/λεπτό.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Luminity σε παιδιά και εφήβους ηλικίας κάτω των 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Το Luminity δεν έχει μελετηθεί συγκεκριμένα σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία. Η χρήση του στη συγκεκριμένη ομάδα ασθενών πρέπει να βασίζεται σε αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου από τον γιατρό.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Το Luminity δεν έχει μελετηθεί συγκεκριμένα σε ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία. Η χρήση του στη συγκεκριμένη ομάδα ασθενών πρέπει να βασίζεται σε αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου από τον γιατρό.

Ηλικιωμένοι Ασθενείς

Το Luminity δεν έχει μελετηθεί συγκεκριμένα σε ηλικιωμένους ασθενείς. Η χρήση του στη συγκεκριμένη ομάδα ασθενών πρέπει να βασίζεται σε αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου από τον γιατρό.

Τρόπος χορήγησης

Ενδοφλέβια χρήση.

Πριν από τη χορήγηση του Luminity, το προϊόν πρέπει να ενεργοποιείται με χρήση της συσκευής μηχανικής ανάμιξης Vialmix. Βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

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

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το προϊόν αυτό πρέπει να χορηγείται μόνο ενδοφλέβια.

Το Luminity δεν πρέπει να χρησιμοποιείται με τη βασική τεχνική απεικόνισης για ηχοκαρδιογράφημα στρες καθώς δεν έχουν τεκμηριωθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια.

Ασθενείς με ασταθή καρδιοαναπνευστική κατάσταση

Κατά τη διάρκεια ενισχυμένης με σκιαγραφικό ηχοκαρδιογραφίας, έχουν παρουσιασθεί σοβαρές καρδιοαναπνευστικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένων θανάτων, κατά τη διάρκεια ή εντός 30

λεπτών από τη χορήγηση του Luminity σε ασθενείς, συμπεριλαμβανομένων εκείνων με σοβαρά καρδιακά και αναπνευστικά νοσήματα (βλέπε παράγραφο 4.8). Πρέπει να ασκείται η μέγιστη προσοχή κατά την εξέταση της περίπτωσης χορήγησης Luminity σε ασθενείς με ασταθή καρδιοαναπνευστική κατάσταση, για παράδειγμα: ασταθή στηθάγχη, οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου, σοβαρές κοιλιακές αρρυθμίες, σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια (NYHA IV) ή αναπνευστική ανεπάρκεια, Το Luminity πρέπει να χορηγείται σε αυτούς τους ασθενείς μόνο μετά από προσεκτική εκτίμηση κινδύνου/οφέλους.

Η ενισχυμένη με σκιαγραφικό μέσο ηχοκαρδιογραφία πρέπει να πιθανολογείται γι' αυτούς τους ασθενείς εφόσον τα αποτελέσματα είναι πιθανό να προκαλέσουν μεταβολή της ατομικής διαχείρισης του ασθενούς.

Ασθενείς με ασταθή καρδιοαναπνευστική κατάσταση πρέπει να παρακολουθούνται κατά τη διάρκεια και επί τουλάχιστον 30 λεπτά μετά τη χορήγηση Luminity. Γι' αυτούς τους ασθενείς η παρακολούθηση πρέπει να περιλαμβάνει μετρήσεις ζωτικών σημείων, ηλεκτροκαρδιογράφημα, και εφόσον είναι κατάλληλος, δερματικό κορεσμό οξυγόνου. Πρέπει να υπάρχουν πάντοτε άμεσα διαθέσιμα εξοπλισμός ανάνηψης και εκπαιδευμένο προσωπικό.

Ασθενείς με σύνδρομο αναπνευστικής δυσχέρειας ενηλίκων, ενδοκαρδίτιδα, καρδιά με προσθετικές βαλβίδες, συστηματική λοίμωξη ή σήψη, υπερδραστήρια πηκτικότητα ή/και υποτροπιάζουσα θρομβοεμβολή

Το Luminity πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο μετά από προσεκτική αξιολόγηση και η χρήση του πρέπει να παρακολουθείται στενά μετά από τη χορήγηση σε ασθενείς με σύνδρομο αναπνευστικής δυσχέρειας ενηλίκων, ενδοκαρδίτιδα, καρδιά με προσθετικές βαλβίδες, οξείες καταστάσεις συστηματικής λοίμωξης ή σήψης, εγνωσμένες καταστάσεις υπερδραστήριας πήξης και/ή υποτροπιάζουσας θρομβοεμβολής.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Έχουν αναφερθεί σοβαρές άμεσες αντιδράσεις υπερευαισθησίας (π.χ.: αναφυλαξία, αναφυλακτική καταπληξία και αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις, υπόταση και αγγειοοίδημα) μετά από χορήγηση του Luminity, μεταξύ άλλων σε ασθενείς με προηγούμενη(-ες) αλλεργική(-ές) αντίδραση(-εις) στην πολυαιθυλενογλυκόλη (βλ. παράγραφο 6.1). Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται στενά και η χορήγηση πρέπει να γίνεται υπό τις οδηγίες γιατρού έμπειρου στην αντιμετώπιση των αντιδράσεων υπερευαισθησίας, συμπεριλαμβανομένων σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων, που ενδεχομένως να απαιτήσουν ανάνηψη. Πρέπει να υπάρχουν άμεσα διαθέσιμα εξοπλισμός επείγουσας αντιμετώπισης και προσωπικό εκπαιδευμένο στη χρήση του.

Πνευμονική νόσος

Προσοχή πρέπει να δίδεται σε ασθενείς με κλινικά σημαντική πνευμονική νόσο, περιλαμβανομένης διάχυτης διάμεσης πνευμονικής ίνωσης και βαριάς χρόνιας αποφρακτικής πνευμονικής νόσου, καθώς δεν έχουν γίνει μελέτες σε αυτούς τους ασθενείς.

Δρεπανοκυτταρική νόσος

Κατά τη χρήση μετά την κυκλοφορία στην αγορά, ασθενείς με δρεπανοκυτταρική νόσο ανέφεραν επεισόδια σοβαρού οξέος πόνου (αγγειοαποφρακτικός πόνος) λίγο μετά τη χορήγηση μικροσφαιριδίων που περιέχουν perflutren. Το Luminity πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή σε ασθενείς με δρεπανοκυτταρική νόσο μετά από αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου από τον γιατρό.

Ασθενείς με εκτροπή της ροής του αίματος

Δεν έχει μελετηθεί η ασφάλεια του Luminity σε ασθενείς με εκτροπή της ροής του αίματος από δεξιά-προς-αριστερά, αμφίδρομη ή παροδικά δεξιά-προς-αριστερά. Στους ασθενείς αυτούς, τα περικλεισμένα με φωσφολιπίδια μικροσφαιρίδια μπορούν να παρακάμψουν τον πνεύμονα και να εισέλθουν απευθείας στην αρτηριακή κυκλοφορία. Πρέπει να δίδεται προσοχή όταν εξετάζεται η χορήγηση του Luminity σε τέτοιους ασθενείς.

Ασθενείς με μηχανικό αερισμό

Η ασφάλεια των μικροσφαιριδίων σε ασθενείς με μηχανικό αερισμό δεν έχει τεκμηριωθεί. Πρέπει να δίδεται προσοχή όταν εξετάζεται η χορήγηση του Luminity σε τέτοιους ασθενείς.

Διαδικασία χορήγησης και μηχανικής ενεργοποίησης

Το Luminity δεν πρέπει να χορηγείται με μεθόδους που δεν αναφέρονται στην παράγραφο 4.2 (π.χ. ενδο-αρτηριακή ένεση).

Εάν το Luminity χορηγηθεί απευθείας στον ασθενή χωρίς να υποβληθεί στη διαδικασία μηχανικής ενεργοποίησης με το Vialmix (βλέπε παράγραφο 6.6), το προϊόν δεν θα έχει το προσδοκώμενο αποτέλεσμα.

Περιεκτικότητα σε νάτριο

Το φαρμακευτικό προϊόν αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου»

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων και δεν έχουν ταυτοποιηθεί άλλες μορφές αλληλεπίδρασης.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα σχετικά με έκθεση κατά την εγκυμοσύνη στο perflutren. Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεσες ή έμμεσες επικίνδυνες επιπτώσεις στην εγκυμοσύνη, στην ανάπτυξη του εμβρύου, στον τοκετό ή στη μεταγεννητική ανάπτυξη (βλέπε παράγραφο 5.3). Η χορήγηση σε έγκυες γυναίκες πρέπει να πραγματοποιείται με ιδιαίτερη προσοχή.

Γαλουχία

Δεν είναι γνωστό εάν το Luminity απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Γι' αυτό, πρέπει να δίδεται προσοχή όταν το Luminity χορηγείται σε θηλάζουσες γυναίκες.

Γονιμότητα

Μελέτες σε ζώα δεν έδειξαν άμεσες ή έμμεσες επικίνδυνες επιπτώσεις στη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Καθώς το Luminity δεν έχει φαρμακολογικό αποτέλεσμα, και με βάση το φαρμακοκινητικό και το φαρμακοδυναμικό προφίλ του, αναμένεται καμία ή ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων από τη χρήση του προϊόντος αυτού.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Οι αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη χρήση του Luminity σε πιλοτικές και υποστηρικτικές δοκιμές (σε σύνολο 2.526 ασθενών) εμφανίζονται εντός μερικών λεπτών από τη χορήγηση και συνήθως υποχωρούν χωρίς θεραπευτική παρέμβαση μέσα σε 15 λεπτά. Οι πλέον συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι: κεφαλαλγία (2,0%), έξαψη (1,0%) και οσφυαλγία (0,9%).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν με τις ακόλουθες συχνότητες (Πολύ συχνές $\geq 1/10$, Συχνές $\geq 1/100$ έως $< 1/10$, Όχι συχνές $\geq 1/1.000$ έως $1/100$, Σπάνιες $\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$, Πολύ σπάνιες $< 1/10.000$), μη γνωστές (δεν μπορεί να εκτιμηθεί βάσει των διαθέσιμων δεδομένων). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

| | |
|--|---|
| Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος | Μη γνωστές: Αγγειοαποφρακτική κρίση λόγω δρεπανοκυτταρικής αναιμίας |
| Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος | Μη γνωστές: Αντιδράσεις αλλεργικού τύπου, αναφυλαξία, αναφυλακτική καταπληξία και αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις, υπόταση και αγγειοοίδημα, οίδημα των χειλιών, βρογχόσπασμος, ρινίτιδα, οίδημα της άνω αναπνευστικής οδού, συσφιγκτικό αίσθημα λαιμού, οίδημα του προσώπου, οίδημα των ματιών |
| Διαταραχές του νευρικού συστήματος | Συχνές: Κεφαλαλγία Όχι συχνές: Ζάλη, Δυσγευσία Σπάνιες: Παραισθησία Μη γνωστές: Σπασμοί, υπαισθησία προσώπου, απώλεια συνείδησης |
| Οφθαλμικές διαταραχές | Μη γνωστές: Ανώμαλη όραση |
| Καρδιακές διαταραχές | Σπάνιες: Βραδυκαρδία, Ταχυκαρδία, Αίσθημα Παλμών Μη γνωστές: Καρδιακή ανακοπή, Σύνδρομο Κούνης, Κοιλιακές αρρυθμίες (κοιλιακή μαρμαρυγή, κοιλιακή ταχυκαρδία, πρόωρες κοιλιακές συστολές), ασυστολία, κολπική μαρμαρυγή, καρδιακή ισχαιμία, υπερκοιλιακή ταχυκαρδία, υπερκοιλιακή αρρυθμία |
| Αγγειακές διαταραχές | Συχνές: Έξαψη Όχι συχνές: Υπόταση Σπάνιες: Συγκοπή, Υπέρταση, Περιφερική Ψυχρότητα |
| Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου | Όχι συχνές: Δύσπνοια, Ερεθισμός του Λαιμού Σπάνιες: Αναπνευστική Δυσχέρεια, Βήχας, Ξηρότητα του Φάρυγγα Μη γνωστές: Αναπνευστική ανακοπή, Μειωμένη οξυγόνωση, υποξία |
| Διαταραχές του γαστρεντερικού | Όχι συχνές: Κοιλιακό Άλγος, Διάρροια, Ναυτία, Έμετος, Σπάνιες: Δυσπεψία Μη γνωστές: διαταραχή της γλώσσας |
| Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού | Όχι συχνές: Κνησμός, Αυξημένη Εφίδρωση Σπάνιες: Εξάνθημα, Κνίδωση, Ερύθημα, Ερυθματώδες Εξάνθημα |
| Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού | Όχι συχνές: Οσφυαλγία Σπάνιες: Αρθραλγία, Άλγος των Λαγώνων, Αυχέναλγία, Μυϊκή Κράμπα Μη γνωστές: Μυϊκός σπασμός, μυοσκελετικός πόνος, μυοσκελετική δυσανεξία, μυαλγία, υπερτονία |
| Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης | Όχι συχνές: Θωρακικό Άλγος, Κόπωση, Αίσθηση Θερμού, Άλγος της Θέσης Ένεσης Σπάνιες: Πυρεξία, Ρίγη |
| Παρακλινικές εξετάσεις | Σπάνιες: Μη Φυσιολογικό Ηλεκτροκαρδιογράφημα |

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

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

4.9 Υπερδοσολογία

Οι κλινικές επιπτώσεις υπερδοσολογίας με Luminity δεν είναι γνωστές. Εφάπαξ δόσεις μέχρι και 100 μικρολίτρα διασποράς/kg και πολλαπλές δόσεις μέχρι και 150 μικρολίτρα διασποράς/kg έγιναν καλά ανεκτές σε κλινικές δοκιμές Φάσης I. Η θεραπεία της υπερδοσολογίας πρέπει να κατευθύνεται προς την υποστήριξη όλων των ζωτικών λειτουργιών και την άμεση έναρξη συμπτωματικής θεραπείας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: παράγων ηχοαντίθεσης υπερηχογραφήματος, μικροσφαιρίδια φωσφολιπιδίων, κωδικός ATC: V08D A04

Το προϊόν αποτελείται από perflutren εγκλεισμένο σε μικροσφαιρίδια λιπιδίων. Τα μικροσφαιρίδια διαμέτρου από 1 έως < 10 μm συμβάλλουν στο φαινόμενο της ηχοαντίθεσης μέσω της δημιουργίας ισχυρώς ενισχυμένης ηχούς.

Η ηχώ των υπερήχων από το αίμα και τα βιολογικά μαλακά μόρια όπως το λίπος και οι μύες δημιουργούνται στις επιφάνειες επαφής λόγω μικρών διαφορών στις υπερηχητικές ιδιότητες των ιστών. Οι υπερηχητικές ιδιότητες του προϊόντος είναι πολύ διαφορετικές από αυτές των μαλακών μορίων και θα δημιουργήσουν ισχυρή ηχοανάκλαση.

Καθώς το Luminity αποτελείται από μικροσφαιρίδια, που είναι σταθερά και αρκετά μικρά για διαπνευμονική διάβαση, λαμβάνονται ενισχυμένα σήματα ηχοανάκλασης από την αριστερά καρδιά και τη συστηματική κυκλοφορία.

Μια αυστηρή σχέση δόσης/απόκρισης δεν μπορεί να οριστεί, αν και υψηλότερες δόσεις έχει αποδειχθεί ότι προκαλούν φαινόμενο ηχοαντίθεσης για μεγαλύτερη χρονική διάρκεια.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες του Luminity αξιολογήθηκαν σε υγιείς εθελοντές και σε άτομα με χρόνια αποφρακτική πνευμονική νόσο (COPD) μετά από ενδοφλέβια χορήγηση δόσης 50 μl/kg του προϊόντος.

Το συστατικό perflutren του Luminity απεκκρίνεται γρήγορα από τη συστηματική κυκλοφορία μέσω των πνευμόνων. Το ποσοστό του perflutren που αποβάλλεται στον εκπνεόμενο αέρα είναι περίπου 50% της χορηγηθείσας δόσης λόγω των μικρών δόσεων του perflutren που χορηγούνται και την αδυναμία ποσοτικοποίησης των χαμηλών επιπέδων perflutren με την αέριο χρωματογραφία. Στους περισσότερους ασθενείς μετά από 4-5 λεπτά, το perflutren ήταν μη-ανιχνεύσιμο στο αίμα και τον εκπνεόμενο αέρα. Οι συγκεντρώσεις του perflutren στο αίμα αποδείχθηκε ότι ελαττώνονται με μονο-εκθετικό τρόπο με μέσο χρόνο ημιζωής 1,3 λεπτά σε υγιείς εθελοντές και 1,9 λεπτά σε ασθενείς COPD. Η συστηματική κάθαρση του perflutren ήταν παρόμοια τόσο σε υγιείς εθελοντές όσο και σε ασθενείς με COPD. Η συνολική κάθαρση από τους πνεύμονες του perflutren (CL_{lung}) αποδείχθηκε ότι δεν ήταν διαφορετική μεταξύ των υγιών εθελοντών και ασθενών με COPD. Η CL_{lung} βρέθηκε ότι ήταν σημαντικά μειωμένη (51%) στις γυναίκες συγκρινόμενη με άνδρες (όλα τα άτομα). Τα αποτελέσματα αυτά δείχνουν ότι η συνολική συστηματική κάθαρση του perflutren είναι ταχεία και δεν μειώνεται σημαντικά στους ασθενείς με COPD σε σύγκριση με τους υγιείς εθελοντές. Έγιναν υπερηχογραφήματα Doppler με Luminity σε συνδυασμό με τη φαρμακοκινητική αξιολόγηση του perflutren. Η ένταση του σήματος Doppler αντιστοιχεί καλά με τις μετρηθείσες και υπολογισθείσες συγκεντρώσεις του perflutren στο αίμα. Ο χρόνος μέχρι τη μέγιστη ένταση του σήματος Doppler t_{max} απεδείχθη ότι ήταν παρόμοιος με το χρόνο t_{max} του perflutren στο αίμα (1,13 έναντι 1,77 λεπτά). Η μείωση κατά 99% της έντασης του σήματος Doppler, που παρατηρήθηκε εντός 10 λεπτών ($t_{1/2}$ περίπου 2 λεπτά) ήταν σε συμφωνία με τη μείωση των μετρήσιμων επιπέδων του perflutren στο αίμα.

Σε κλινικές μελέτες με το Luminity χρησιμοποιήθηκαν βασικές και μη-γραμμικές τεχνικές απεικόνισης (δεύτερης αρμονικής, πολυπαλμική εκπομπή φάσης και/ή διαμόρφωσης πλάτους) με χρήση τόσο συνεχούς όσο και πυροδοτούμενης πρόσκτησης.

Τα φυσικά φωσφολιπιδία του Luminity (βλέπε παράγραφο 6.1) κατανέμονται στις ενδογενείς δεξαμενές λιπιδίων του σώματος (για παράδειγμα στο ήπαρ) όπου το συνθετικό συστατικό

(MPEG5000) έχει αποδειχθεί σε προκλινικές μελέτες ότι αποβάλλεται στα ούρα. Όλα τα λιπίδια μεταβολίζονται σε ελεύθερα λιπαρά οξέα. Η φαρμακοκινητική και ο μεταβολισμός του MPEG5000 DPPE δεν έχουν αξιολογηθεί σε ανθρώπους.

Φαρμακοκινητική ειδικών ομάδων πληθυσμού

Ηλικιωμένοι

Δεν έχει μελετηθεί συγκεκριμένα η φαρμακοκινητική σε ηλικιωμένους.

Νεφρική δυσλειτουργία

Δεν έχει μελετηθεί συγκεκριμένα η φαρμακοκινητική σε ασθενείς με νεφρική νόσο.

Ηπατική δυσλειτουργία

Δεν έχει μελετηθεί συγκεκριμένα η φαρμακοκινητική σε ασθενείς με ηπατική νόσο.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα προκλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τους ανθρώπους με βάση συμβατικές μελέτες γονοτοξικότητας, γονιμότητας, εμβρυϊκής ανάπτυξης, τοκετού ή μεταγεννητικής ανάπτυξης και τοπικής ανοχής.

Σε μελέτες τοξικότητας μιας ή επαναλαμβανόμενων δόσεων σε αρουραίους και πιθήκους, παρατηρήθηκαν αμέσως μετά την ενδοφλέβια χορήγηση Luminity σε δόσεις $\geq 0,3$ ml/kg μη-φυσιολογική αναπνοή, μεταβολές του καρδιακού ρυθμού και μειωμένη δραστηριότητα. Υψηλότερες δόσεις του προϊόντος, τυπικά ≥ 1 ml/kg, είχαν ως αποτέλεσμα σοβαρότερα συμπτώματα συμπεριλαμβανομένων κόματος και περιστασιακά θανάτου. Τα επίπεδα αυτά είναι σημαντικά ανώτερα από την μέγιστη συνιστώμενη κλινική δόση. Αρουραίοι στους οποίους χορηγήθηκε Luminity για 1 μήνα παρουσίασαν δοσοεξαρτώμενη αναστρέψιμη περιαγγειακή και περιβρογχιολιτική ηωσινοφιλική διήθηση, συσσώρευση κυψελιδικών μακροφάγων και αυξημένο μέγεθος και αριθμό επιθηλιακών κυττάρων στους πνεύμονες. Οι επιδράσεις αυτές παρατηρήθηκαν σε επίπεδα έκθεσης μεγαλύτερα από τη μέγιστη έκθεση στον άνθρωπο ενδεικτικό μικρής συσχέτισης με την κλινική χρήση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

1,2-dipalmitoyl-*sn*-glycero-3-phosphatidylcholine (DPPC)

1,2-dipalmitoyl-*sn*-glycero-3-phosphatidic acid, monosodium salt (DPPA)

N-(methoxypropyl)glycol 5000 carbamoyl)-1,2-dipalmitoyl-*sn*-glycero-3-phosphatidylethanolamine, monosodium salt (MPEG5000 DPPE)

Νάτριο φωσφορικό δισόξινο μονοϋδρικό

Νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό

Χλωριούχο νάτριο

Προπυλενογλυκόλη

Γλυκερόλη

Ύδωρ για ενέσιμα

6.2 Ασυμβατότητες

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός αυτών που αναφέρονται στην παράγραφο 6.6.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 12 ωρών από την ενεργοποίηση. Το προϊόν μπορεί να επανενεργοποιηθεί μέχρι και για 48 ώρες μετά την πρώτη ενεργοποίηση και να χρησιμοποιηθεί μέχρι και 12 ώρες μετά τη δεύτερη ενεργοποίηση.

Μετά την ενεργοποίηση: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C)

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την ενεργοποίηση του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

1,5 ml υγρού σε διαφανές φιαλίδιο βοριοπυριτικής υάλου Τύπου I, πωματισμένο με πόμα από χλωροβουτυλικό ελαστομερές και κλεισμένο με κυάθιο αλουμινίου που διαθέτει πλαστικό κομβίο τύπου flip-off.

Συσκευασίες 1 φιαλιδίου ή 4 φιαλιδίων.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός και άλλος χειρισμός

Είναι απαραίτητο να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης και χειρισμού του Luminity και να τηρούνται αυστηρές διαδικασίες ασηψίας κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας. Όπως όλα τα παρεντερικά προϊόντα, τα φιαλίδια πρέπει να ελέγχονται οπτικά για σωματίδια και για την ακεραιότητα του φιαλιδίου. Πριν από τη χορήγηση του προϊόντος, πρέπει να ενεργοποιείται με τη χρήση του Vialmix, μια συσκευή μηχανικής ανάμιξης. Το Vialmix δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία του Luminity αλλά θα διατίθεται στους επαγγελματίες υγείας με την παραγγελία της συσκευασίας.

Το Luminity ενεργοποιείται με τη χρήση του Vialmix που διαθέτει προγραμματισμένο χρόνο ανάμιξης 45 δευτερολέπτων. Το Vialmix θα ειδοποιήσει το χειριστή εάν η συχνότητα ανάδευσης κυμαίνεται κατά 5% ή περισσότερο, χαμηλότερα της συχνότητας στόχου. Έχει επίσης προγραμματισθεί να τίθεται εκτός λειτουργίας και να δίνει οπτικές και ηχητικές προειδοποιήσεις εάν η συχνότητα ανάδευσης ξεπεράσει τη συχνότητα στόχο κατά 5% ή πέσει κάτω από τη συχνότητα στόχο κατά 10%.

Διαδικασία ενεργοποίησης και χορήγηση

- Το φιαλίδιο πρέπει να ενεργοποιηθεί με τη χρήση του Vialmix. Αμέσως μετά την ενεργοποίηση, το Luminity έχει εμφάνιση λευκής γαλακτώδους διασποράς.

Σημείωση: εάν το προϊόν αφεθεί σε ηρεμία για περισσότερο από 5 λεπτά μετά την ενεργοποίηση, πρέπει να επαναδιασπαρεί με ανάδευση με το χέρι για 10 δευτερόλεπτα πριν από την εισρόφησή του με σύριγγα από το φιαλίδιο. Το Luminity πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 12 ωρών μετά την ενεργοποίηση. Το προϊόν μπορεί να επανενεργοποιηθεί μέσα σε 48 ώρες από την αρχική ενεργοποίηση και να χρησιμοποιηθεί εντός 12 ωρών μετά τη δεύτερη ενεργοποίηση, είτε διατηρήθηκε σε ψυγείο ή σε θερμοκρασία δωματίου. Μη φυλάσσετε το φιαλίδιο σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C μετά την ενεργοποίηση.

- Το φιαλίδιο πρέπει να εξαεριστεί με μια αποστειρωμένη βελόνα σύριγγα ή ένα αποστειρωμένο μη-σιλικονιωμένο mini-spike πριν την εισρόφηση της διασποράς.

- Η διασπορά πρέπει να εισροφηθεί από το φιαλίδιο με τη χρήση σύριγγας με αποστειρωμένη βελόνα μεγέθους 18 ή 20 gauge ή να επισυνάπτεται σε αποστειρωμένο μη-σιλικονιωμένο mini-spike. Όταν χρησιμοποιείται βελόνα πρέπει να τοποθετείται έτσι ώστε να εισροφά υλικό από το μέσο του υγρού του ανεστραμμένου φιαλιδίου. Δεν πρέπει να εισαχθεί αέρας στο φιαλίδιο. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την εισρόφηση από το φιαλίδιο.

- Το Luminity μπορεί να αραιωθεί με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή ενέσιμο διάλυμα γλυκόζης 50 mg/ml (5%).

Το περιεχόμενο του φιαλιδίου προορίζεται για μια μόνο χρήση.

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Lantheus EU Limited
Rocktwist House,
Block 1, Western Business Park
Shannon, Co. Clare V14 FW97
Ιρλανδία

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/361/001-002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 20 Σεπτεμβρίου 2006
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 15 Ιουλίου 2016

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- Α. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- Β. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ(ΕΣ) ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ(ΟΙ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του(των) παρασκευαστή(ών) που είναι υπεύθυνος(οι) για την αποδέσμευση των παρτίδων

Millmount Healthcare Limited
Block 7, City North Business Campus
Stamullen, Co. Meath K32 YD60
Ιρλανδία

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

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

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• Εκθέσεις Περιοδικής Παρακολούθησης της Ασφάλειας

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

• Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

ΚΟΥΤΙ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Luminity 150 μικρόλιτρα/ml αέριο και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμης διασποράς ή διασποράς προς έγχυση
perflutren

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε ml περιέχει μέγιστη ποσότητα $6,4 \times 10^9$ μικροσφαιρίδια λιπιδίων που περιέχουν perflutren με διάμεσο εύρος διαμέτρου 1,1-2,5 μm (περίπου 150 μικρόλιτρα αερίου perflutren ανά ml).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: 1,2-dipalmitoyl-*sn*-glycero-3-phosphatidylcholine (DPPC), 1,2-dipalmitoyl-*sn*-glycero-3-phosphatidic acid, monosodium salt (DPPA), *N*-(methoxypolyethylene glycol 5000 carbamoyl)-1,2-dipalmitoyl-*sn*-glycero-3-phosphatidylethanolamine, monosodium salt (MPEG5000 DPPE), νάτριο φωσφορικό δισόξινο μονοϋδρικό, νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, χλωριούχο νάτριο, προπυλενογλυκόλη, γλυκερόλη, ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

αέριο και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμης διασποράς ή διασποράς προς έγχυση

1 x 1,5 ml φιαλίδιο μίας δόσης
4 x 1,5 ml φιαλίδια μίας δόσης

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδοφλέβια χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

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

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

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Μετά την ενεργοποίηση: να χρησιμοποιείται εντός 12 ωρών

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο

Μετά την ενεργοποίηση: Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Lantheus EU Limited
Rocktwist House,
Block 1, Western Business Park
Shannon, Co. Clare V14 FW97
Ιρλανδία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/06/361/001 4 φιαλίδια μίας δόσης

EU/1/06/361/002 1 φιαλίδιο μίας δόσης

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ****16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για τη μη συμπερίληψη πληροφοριών σε Braille έγινε αποδεκτή.

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

Δεν εφαρμόζεται.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ Δεν εφαρμόζεται.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΕΤΙΚΕΤΑ ΦΙΑΛΙΔΙΟΥ

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

Luminity 150 μικρόλιτρα/ml αέριο και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμης διασποράς ή διασποράς προς έγχυση

perflutren
Ενδοφλέβια χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

EXP:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ<, ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΔΟΤΗ ΚΑΙ ΚΩΔΙΚΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ>

LOT:

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

1,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Luminity 150 μικρόλιτρα/ml αέριο και διαλύτης για παρασκευή ενέσιμης διασποράς ή διασποράς προς έγχυση

perflutren

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

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Luminity και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Luminity
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Luminity
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Luminity
6. Λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Luminity και ποια είναι η χρήση του

Το Luminity είναι ένας παράγων ηχοαντίθεσης για υπερηχογράφημα και περιέχει μικροσφαιρίδια (μικροσκοπικές φυσαλίδες) αερίου perflutren ως δραστική ουσία.

Το Luminity χρησιμοποιείται μόνο για διαγνωστικούς σκοπούς. Είναι ένας σκιαγραφικός παράγων (ένα φάρμακο που κάνει πιο ορατές τις εσωτερικές δομές του σώματος κατά τη διάρκεια των εξετάσεων απεικόνισης).

Το Luminity χρησιμοποιείται σε ενήλικες ώστε να ληφθεί μια πιο καθαρή εικόνα (scan) των καρδιακών θαλάμων, και ιδίως της αριστερής κοιλίας, κατά την ηχοκαρδιογραφία (διαγνωστική εξέταση στο πλαίσιο της οποίας λαμβάνεται απεικόνιση της καρδιάς μέσω της χρήσης υπερήχων). Το Luminity χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ύποπτη ή επιβεβαιωμένη στεφανιαία νόσο (σκλήρυνση και στένωση των αρτηριών που τροφοδοτούν με αίμα το μυοκάρδιο, δηλ. τον μυ της καρδιάς), όταν η απεικόνιση που λαμβάνεται χωρίς σκιαγραφικό ηχοκαρδιογραφίας δεν είναι βέλτιστη.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Luminity

Μην χρησιμοποιήσετε το Luminity

- σε περίπτωση αλλεργίας στο perflutren ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του Luminity (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Σε περίπτωση που είχατε στο παρελθόν αλλεργική αντίδραση στο Luminity ή οποιοδήποτε άλλο παράγοντα ηχοαντίθεσης υπερηχογραφήματος, ενημερώστε το γιατρό σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Luminity

- εάν σας έχουν πει ότι έχετε εκτροπή της ροής του αίματος
- εάν έχετε σοβαρά καρδιακά ή πνευμονικά νοσήματα ή εάν χρειάζεστε μηχανική βοήθεια για να αναπνέετε
- εάν έχετε τεχνητή βαλβίδα στην καρδιά σας

- εάν έχετε οξεία σοβαρή φλεγμονή/σηψαιμία
- εάν έχετε γνωστή υπερδραστηριότητα του συστήματος πήξης (προβλήματα στην πήξη του αίματος) ή υποτροπιάζουσα θρομβοεμβολή (θρόμβοι αίματος)
- εάν έχετε ηπατική νόσο
- εάν έχετε νεφρική νόσο
- εάν έχετε δρεπανοκυτταρική νόσο
- εάν είχατε στο παρελθόν αλλεργική αντίδραση στην πολυαιθυλενογλυκόλη

Παιδιά και έφηβοι

Το Luminity δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά και εφήβους (ηλικίας κάτω των 18 ετών) καθώς δεν έχει μελετηθεί σε αυτές τις ομάδες.

Άλλα φάρμακα και Luminity

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε και ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού σας χορηγηθεί το Luminity.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Luminity δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Luminity περιέχει νάτριο.

Το φαρμακευτικό προϊόν αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. ουσιαστικά «ελεύθερο νατρίου».

Το Luminity περιέχει προπυλενογλυκόλη.

Αυτό το φάρμακο περιέχει 103,5 mg/ml προπυλενογλυκόλης, που ισοδυναμεί με 182,2 mg σε κάθε φιαλίδιο.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Luminity

Το Luminity χορηγήθηκε σε εσάς πριν ή κατά τη διάρκεια της εξέτασης με υπέρηχους από επαγγελματίες της υγείας όπως γιατρούς, που είναι έμπειροι σε αυτού του είδους τις εξετάσεις. Θα υπολογίσουν τη σωστή δόση για εσάς.

Το Luminity είναι για ενδοφλέβια χρήση (απευθείας ένεση σε φλέβα). Πριν από τη χρήση, αυτό το φάρμακο πρέπει να ενεργοποιείται με χρήση της συσκευής μηχανικής ανάμιξης Vialmix, η οποία παρέχεται στους γιατρούς που αναλαμβάνουν την παρασκευή του φαρμάκου. Έτσι διασφαλίζεται ότι η ανάμιξη του φαρμάκου γίνεται με σωστό τρόπο και για όσο χρόνο χρειάζεται ώστε να γίνει «διασπορά» των μικροσφαιριδίων του αερίου perflutren με το κατάλληλο μέγεθος και έτσι να ληφθεί μια απεικόνιση καλής ποιότητας.

Το Luminity στη συνέχεια χορηγείται ενδοφλέβια είτε με ένεση εφόδου (με μία δόση) είτε με έγχυση (στάγδην διάλυμα), αφού αραιωθεί με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή γλυκόζης 50 mg/ml (5%). Μερικές φορές, ο γιατρός σας μπορεί να επιλέξει να χρησιμοποιήσει δύο ενέσεις για να ολοκληρώσει το υπερηχογράφημα. Ο τρόπος και η δοσολογία χορήγησης του Luminity εξαρτώνται από την τεχνική που χρησιμοποιείται για την ηχοκαρδιογραφία.

Εάν σας χορηγηθεί μεγαλύτερη δόση Luminity από την κανονική

Υπερδοσολογία δεν είναι πιθανό να συμβεί δεδομένου ότι το φάρμακο χορηγείται από γιατρό. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας ο γιατρός θα προβεί στις δέουσες ενέργειες.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Ορισμένοι ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν αντιδράσεις αλλεργικού τύπου όπως οίδημα του προσώπου. Υπάρχει ωστόσο κίνδυνος να γίνουν σοβαρές αυτές οι αλλεργικού τύπου αντιδράσεις και ενδεχομένως να περιλαμβάνουν αναφυλακτική καταπληξία (μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση που μπορεί να αποβεί απειλητική για τη ζωή). Ορισμένοι ασθενείς εμφάνισαν καρδιακά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένης της καρδιακής προσβολής και της καρδιακής ανακοπής, μετά από αντιδράσεις αλλεργικού τύπου. Επιπλέον, ορισμένοι ασθενείς ενδέχεται να εμφανίζουν σπασμούς, που μπορεί να συσχετίζονται με τις αλλεργικές αυτές αντιδράσεις.

Σε ορισμένους ασθενείς παρατηρήθηκαν καρδιακά ή αναπνευστικά προβλήματα συμπεριλαμβανομένης της καρδιακής ανακοπής. Σε κλινικές δοκιμές σπάνια αναφέρθηκαν οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες, ενώ η συχνότητά τους είναι μη γνωστή σε επίπεδο αναφορών μετά την κυκλοφορία του προϊόντος στην αγορά.

Ασθενείς με δρεπανοκυτταρική νόσο έχουν αναφέρει δρεπανοκυτταρικές κρίσεις, που συνήθως αναφέρονται ως σοβαρή οσφυαλγία, μετά τη λήψη του Luminity.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους)

Κεφαλαλγία, έξαψη.

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους)

- ζάλη,
- αλλοιωμένη γεύση,
- μειωμένη αρτηριακή πίεση,
- αναπνευστική δυσφορία,
- ερεθισμός του λαιμού,
- κοιλιακό άλγος,
- διάρροια,
- ναυτία (αίσθηση ασθένειας),
- έμετος,
- κνησμός,
- αυξημένη εφίδρωση,
- οσφυαλγία,
- θωρακικό άλγος,
- κόπωση,
- αίσθηση θερμού και
- άλγος στο σημείο της ένεσης.

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους)

- αιμοδία,
- αίσθηση αιμοδίας και ή καύσου,
- αλλοιωμένος καρδιακός ρυθμός,
- αίσθηση παλμών (αισθάνεσαι την καρδιά σου να κτυπά πιο δυνατά και με ακανόνιστο τρόπο),
- αίσθηση λιποθυμίας,
- αυξημένη αρτηριακή πίεση,
- περιφερικό ψύχος,
- αναπνευστικά προβλήματα,
- βήχας,
- ξηρότητα φάρυγγα,
- δυσκολία κατάποσης,
- εξάνθημα,

- ερύθημα δέρματος,
- άλγος αρθρώσεων,
- ετερόπλευρο ή αμφοτερόπλευρο άλγος,
- αυχεναλγία,
- μυϊκή κράμπα,
- πυρετός,
- μυϊκή δυσκαμψία
- και μη φυσιολογικό ηλεκτροκαρδιογράφημα.

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα)

- δρεπανοκυτταρική κρίση
- απώλεια συνείδησης,
- αιμοδία (μούδιασμα) του προσώπου,
- οίδημα του οφθαλμού,
- και ανώμαλη όραση.

Οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες συνήθως υποχωρούν χωρίς θεραπεία.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Luminity

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Luminity μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στην ετικέτα (ΛΗΞΗ).

Πριν από την ενεργοποίηση (ανάμιξη): Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C).

Μετά την ενεργοποίηση (ανάμιξη): Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Η διασπορά πρέπει να σας χορηγηθεί εντός 12 ωρών από την ενεργοποίησή της (ανάμιξη).

Το προϊόν μπορεί να επανενεργοποιηθεί μέχρι και 48 ώρες μετά την αρχική ενεργοποίηση και να χρησιμοποιηθεί μέχρι και 12 ώρες μετά τη δεύτερη ενεργοποίηση.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Luminity

Η δραστική ουσία είναι το perflutren. Κάθε ml περιέχει μέγιστη ποσότητα $6,4 \times 10^9$ σφαιρίδια λιπιδίων που περιέχουν perflutren, με κατά μέσο όρο διάμετρο 1,1-2,5 μικρόμετρα (μm). Η κατά προσέγγιση ποσότητα αερίου perflutren ανά ml Luminity είναι 150 μικρόλιτρα (μl).

Τα άλλα συστατικά είναι 1,2-**dipalmitoyl-*sn*-glycero-3-phosphatidylcholine** (DPPC), 1,2-**dipalmitoyl-*sn*-glycero-3-phosphatidic acid, monosodium salt** (DPPA), *N*-(**methoxypolyethylene glycol 5000 carbamoyl**)-1,2-**dipalmitoyl-*sn*-glycero-3-phosphatidylethanolamine, monosodium salt**

(MPEG5000 DPPE), νάτριο φωσφορικό δισόξινο μονοϋδρικό, νάτριο φωσφορικό μονόξινο επταϋδρικό, χλωριούχο νάτριο, προπυλενογλυκόλη, γλυκερόλη, ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Luminity και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Luminity είναι ένα αέριο και διαλύτης για διασπορά για ένεση ή έγχυση. Πριν από την ενεργοποίηση (ανάμιξη) του περιεχομένου του φιαλιδίου, το Luminity φαίνεται ως ένα άχρουν, ομοιόμορφα διαυγές έως ημιδιαφανές υγρό. Μετά την ενεργοποίηση (ανάμιξη), το προϊόν έχει εμφάνιση λευκού γαλακτώδους υγρού.

Διατίθεται σε συσκευασία που περιέχει ένα ή τέσσερα φιαλίδια μίας χρήσης των 1,5 ml.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Lantheus EU Limited
Rocktwist House,
Block 1, Western Business Park
Shannon, Co. Clare V14 FW97
Ιρλανδία

Τηλ: 353 1 223 3542

Παρασκευαστής

Millmount Healthcare Limited
Block 7, City North Business Campus
Stamullen, Co. Meath K32 YD60
Ιρλανδία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

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

<-----
----->

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Είναι απαραίτητο να ακολουθούνται οι οδηγίες χρήσης και χειρισμού του Luminity και να τηρούνται αυστηρές διαδικασίες ασηψίας κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας. Όπως όλα τα παρεντερικά προϊόντα, τα φιαλίδια πρέπει να ελέγχονται οπτικά για σωματίδια και για την ακεραιότητα του φιαλιδίου. Πριν από τη χορήγηση του προϊόντος, πρέπει να ενεργοποιείται με τη χρήση του Vialmix, μια συσκευή μηχανικής ανάμιξης. Το Vialmix δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία του Luminity αλλά θα διατίθεται στους επαγγελματίες υγείας με την παραγγελία της συσκευασίας.

Το Luminity ενεργοποιείται με τη χρήση του Vialmix που διαθέτει προγραμματισμένο χρόνο ανάμιξης 45 δευτερολέπτων. Το Vialmix θα ειδοποιήσει το χειριστή εάν η συχνότητα ανάδευσης κυμαίνεται κατά 5% ή περισσότερο, χαμηλότερα της συχνότητας στόχου. Έχει επίσης προγραμματισθεί να τίθεται εκτός λειτουργίας και να δίνει οπτικές και ηχητικές προειδοποιήσεις εάν η συχνότητα ανάδευσης ξεπεράσει τη συχνότητα στόχο κατά 5% ή πέσει κάτω από τη συχνότητα στόχο κατά 10%.

Διαδικασία ενεργοποίησης και χορήγηση

- Το φιαλίδιο πρέπει να ενεργοποιηθεί με τη χρήση του Vialmix. Αμέσως μετά την ενεργοποίηση, το Luminity έχει εμφάνιση λευκής γαλακτώδους διασποράς.

Σημείωση: εάν το προϊόν αφηθεί σε ηρεμία για περισσότερο από 5 λεπτά μετά την ενεργοποίηση, πρέπει να επαναδιασπαρεί με ανάδευση με το χέρι για 10 δευτερόλεπτα πριν από την εισρόφησή του με σύριγγα από το φιαλίδιο. Το Luminity πρέπει να χρησιμοποιηθεί εντός 12 ωρών μετά την ενεργοποίηση. Το προϊόν μπορεί να επανενεργοποιηθεί μέσα σε 48 ώρες από την αρχική ενεργοποίηση και να χρησιμοποιηθεί εντός 12 ωρών μετά τη δεύτερη ενεργοποίηση, είτε διατηρήθηκε σε ψυγείο ή σε θερμοκρασία δωματίου. Μη φυλάσσετε το φιαλίδιο σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C μετά την ενεργοποίηση.

- Το φιαλίδιο πρέπει να εξαεριστεί με μια αποστειρωμένη βελόνα σύριγγα ή ένα αποστειρωμένο μη-σιλικονιωμένο mini-spike πριν την εισρόφηση της διασποράς.

- Η διασπορά πρέπει να εισροφηθεί από το φιαλίδιο με τη χρήση σύριγγας με αποστειρωμένη βελόνα μεγέθους 18 ή 20 gauge ή να επισυνάπτεται σε αποστειρωμένο μη-σιλικονιωμένο mini-spike. Όταν χρησιμοποιείται βελόνα πρέπει να τοποθετείται έτσι ώστε να εισροφά υλικό από το μέσο του υγρού του ανεστραμμένου φιαλιδίου. Δεν πρέπει να εισαχθεί αέρας στο φιαλίδιο. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αμέσως μετά την εισρόφηση από το φιαλίδιο.

- Το Luminity μπορεί να αραιωθεί με ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ή ενέσιμο διάλυμα γλυκόζης 50 mg/ml (5%).

Το περιεχόμενο του φιαλιδίου προορίζεται για μια μόνο χρήση.

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.