

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Luminity 150 Mikroliter/ml Gas und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions-/Infusionsdispersion

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält höchstens $6,4 \times 10^9$ Perflutren-enthaltende Lipid-Mikrosphären mit einem durchschnittlichen Durchmesser von 1,1-2,5 Mikrometer (μm). Der ungefähre Gehalt an Perflutren gas pro ml beträgt 150 Mikroliter (μl).

Sonstige(r) Bestandteil(e) mitbekannter Wirkung

Jeder ml enthält 2,679 mg Natrium

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gas und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions/Infusionsdispersion

Farblose, gleichmäßig klare bis durchscheinende Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Luminity ist ein Ultraschallkontrastmittel zur Opakifikation der Herzkammern und Verbesserung der links-ventrikulären Endokardabgrenzung sowohl in Ruhe als auch unter Belastung. Es wird angewandt bei erwachsenen Patienten mit Verdacht auf oder mit gesicherter Diagnose einer koronaren Herzkrankheit, bei denen eine Echokardiographie ohne Kontrastmittel suboptimal war (die Bildgebung wird als "suboptimal" angesehen, wenn im 4- oder 2-Kammerblick bei zwei oder mehr der sechs Segmente das Endokard nicht beurteilt werden konnte).

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Luminity darf nur von geschulten Ärzten mit dem technischen Wissen, Kontrastechokardiographien durchzuführen und auszuwerten, angewandt werden. Entsprechende Geräte zur Reanimation sollten im Falle von kardiopulmonalen Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen zur Verfügung stehen (siehe Abschnitt 4.4).

Dosierung

Intravenöse Bolusinjektion bei Gebrauch einer nichtlinearen Kontrastmittel-Bildgebung in Ruhe und unter Belastung:

Die empfohlene Dosis besteht aus mehreren Injektionen von 0,1 bis 0,4 ml Dispersion gefolgt von einem 3- bis 5-ml-Bolus isotonischen Natriumchloridlösung zur Injektion oder 5%iger Glucose-Injektionslösung (50 mg/ml) um eine optimale Kontrastverstärkung zu erhalten. Die Gesamtdosis von Perflutren sollte 1,6 ml nicht überschreiten.

Intravenöse Bolusinjektion bei Gebrauch einer fundamentalen Bildgebung:

Die empfohlene Dosis beträgt 10 Mikroliter Dispersion/kg als langsame intravenöse Bolusinjektion gefolgt von einem 10-ml-Bolus 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml) oder 5%iger Glucose-Injektionslösung (50 mg/ml). Sofern erforderlich kann, um die Kontrastgebung zu verlängern, 5 Minuten nach der ersten Injektion eine zweite Dosis von 10 Mikroliter Dispersion/kg gefolgt von einem zweiten 10-ml-Bolus 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml) oder 5%iger Glucose-Injektionslösung (50 mg/ml) appliziert werden.

Intravenöse Infusion bei Gebrauch einer nichtlinearen Kontrastmittel-Bildgebung (Ruhe und Belastung) oder einer fundamentalen Bildgebung in Ruhe:

Die empfohlene Dosis beträgt bei intravenöser Infusion 1,3 ml der Dispersion in 50 ml 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml) oder 5%iger Glucose-Injektionslösung (50 mg/ml). Die Infusionsrate sollte zunächst 4 ml/Minute betragen, sollte aber bei Bedarf titriert werden, um eine optimale Bildverstärkung zu erlangen ohne jedoch 10 ml/Minute zu überschreiten.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Luminity bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren sind nicht erwiesen. Es liegen keine Daten vor.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Luminity wurde nicht speziell bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion untersucht. Die Anwendung für diese Patientengruppe darf nur auf der Grundlage einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Arzt erfolgen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Luminity wurde nicht speziell bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion untersucht. Die Anwendung für diese Patientengruppe darf nur auf der Grundlage einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Arzt erfolgen.

Ältere Patienten

Luminity wurde nicht speziell bei älteren Patienten untersucht. Die Anwendung für diese Patientengruppe darf nur auf der Grundlage einer Nutzen-Risiko-Bewertung durch den Arzt erfolgen.

Art der Anwendung

Intravenöse Anwendung.

Vor der Verabreichung von Luminity muss das Arzneimittel mittels einer mechanischen Schüttelvorrichtung, dem Vialmix (siehe Abschnitt 6.6) aktiviert werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Produkt darf nur intravenös verabreicht werden.

Luminity sollte nicht zur Belastungsechokardiographie mit fundamentaler Bildgebung verwendet werden, da keine Untersuchungen zu Wirksamkeit und Sicherheit vorliegen.

Patienten mit instabilem kardiopulmonalen Status

Während oder innerhalb von 30 Minuten nach der Verabreichung von Luminity zur Kontrastmittelverstärkten Echokardiographie sind ernsthafte kardiopulmonale Reaktionen, darunter

Todesfälle, bei Patienten mit teilweise schweren Herz- und Lungenerkrankungen aufgetreten (siehe Abschnitt 4.8). Äußerste Vorsicht ist daher geboten, wenn Luminity bei Patienten mit instabilem kardiopulmonalem Zustand, z.B.: instabile Angina, akuter Myokardinfarkt, schwere ventrikuläre Arrhythmien, schwere Herzinsuffizienz (NYHA IV) oder Ateminsuffizienz, verwendet werden soll. Luminity sollte solchen Patienten nur nach sorgfältiger Risiko-Nutzen-Abwägung verabreicht werden.

Eine Kontrastmittel-verstärkte Echokardiographie sollte bei solchen Patienten nur dann eingesetzt werden, wenn die Untersuchungsergebnisse eine Änderung in der Behandlung des Patienten zur Folge haben können.

Patienten mit instabilem kardiopulmonalem Zustand sollten während und über mindestens 30 Minuten nach der Verabreichung von Luminity überwacht werden. Für diese Patienten sollte die Überwachung die Messung der Vitalfunktionen, EKG und, wenn klinisch angemessen, kutane Sauerstoffsättigung beinhalten. Eine Reanimations-Ausrüstung sowie in deren Gebrauch geschultes Personal müssen jederzeit zur Verfügung stehen.

Patienten mit *Adult respiratory distress syndrome*, Endokarditis, künstlichen Herzklappen, systemischer Entzündung, Sepsis, hyperaktiver Koagulation und/oder rezidiver Thromboembolie. Bei Patienten mit *adult respiratory distress syndrome* (ARDS, akutes Lungenversagen), Endokarditis, künstlichen Herzklappen, akuter systemischer Entzündung oder Sepsis, bekannter hyperaktiver Koagulation und/oder einer rezidivierenden Thromboembolie sollte Luminity ebenfalls nur nach sorgfältiger Abwägung angewendet werden und die Anwendung während der Verabreichung sorgfältig überwacht werden.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen vom Soforttyp (z.B. Anaphylaxie, anaphylaktischer Schock und anaphylaktoide Reaktionen, Hypotonie und Angioödem) wurden nach Anwendung von Luminity berichtet, unter anderem bei Patienten mit vorausgegangenen allergischen Reaktionen auf Polyethylenglykol (siehe Abschnitt 6.1). Die Patienten sollten engmaschig überwacht werden und die Anwendung sollte unter Anleitung eines Arztes erfolgen, der im Umgang mit Überempfindlichkeitsreaktionen, einschließlich schweren allergischen Reaktionen, die Reanimationsmaßnahmen erfordern können, erfahren ist. Eine Notfallausrüstung und in deren Gebrauch geschultes Personal müssen jederzeit zur Verfügung stehen.

Lungenerkrankung

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit klinisch signifikanter Lungenerkrankung, einschließlich diffuser interstitieller pulmonaler Fibrose, und schwerer chronisch obstruktiver Lungenerkrankung, da mit diesen Patienten keine Studien durchgeführt wurden.

Sichelzellkrankheit

Nach der Markteinführung berichteten Patienten mit Sichelzellkrankheit über Episoden mit schweren akuten Schmerzen (vasookklusive Krisen) kurz nach der Verabreichung von Perflutren-enthaltenden Mikrosphären. Luminity sollte bei Patienten mit Sichelzellkrankheit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden.

Patienten mit kardialen Shunts

Untersuchungen zur Sicherheit von Luminity bei Patienten mit Rechts-Links-, bi-direktionalem oder vorübergehendem kardialen Rechts-Links-Shunt liegen nicht vor. Bei diesen Patienten können die phospholipid-umhüllten Mikrosphären die Lunge umgehen und direkt in den arteriellen Blutfluss gelangen. Die Anwendung von Luminity bei diesen Patienten darf nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Patienten, die künstlich beatmet werden

Untersuchungen zur Sicherheit von Mikrosphären bei Patienten, die künstlich beatmet werden, liegen nicht vor. Die Anwendung von Luminity bei diesen Patienten darf nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

Verabreichung und mechanisches Aktivierungsverfahren

Luminity sollte nicht durch andere als in Abschnitt 4.2 beschriebene Anwendungsarten (z. B. intraarterielle Injektion) angewendet werden.

Wird Luminity dem Patienten direkt verabreicht ohne zuvor im Vialmix mechanisch aktiviert worden zu sein (siehe Abschnitt 6.6), erfüllt das Arzneimittel nicht seinen beabsichtigten Effekt.

Natriumgehalt

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu "natriumfrei".

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt und keine sonstigen Wechselwirkungen festgestellt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Für Perflutren liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen (siehe Abschnitt 5.3). Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Luminity mit der Muttermilch ausgeschieden wird. Deshalb sollte Luminity nur mit Vorsicht bei stillenden Frauen angewandt werden.

Fertilität

Bei Tierversuchen wurden keine direkten oder indirekten schädlichen Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit festgestellt.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da Luminity keinen pharmakologischen Effekt hat und aufgrund seines pharmakokinetischen und pharmakodynamischen Profils, wird bei der Anwendung dieses Arzneimittels kein oder ein zu vernachlässigender Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen erwartet.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die nach Gebrauch von Luminity in klinischen Studien (insgesamt 2.526 Patienten) berichteten Nebenwirkungen treten im Allgemeinen innerhalb von Minuten nach der Anwendung auf und verschwinden meistens ohne therapeutische Maßnahmen innerhalb von 15 Minuten. Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen waren: Kopfschmerzen (2,0 %), Flush (1,0%) und Rückenschmerzen (0,9 %).

Tabellarische Auflistung der Nebenwirkungen

Nebenwirkungen wurden mit den folgenden Häufigkeiten berichtet. (Sehr häufig $\geq 1/10$; häufig $\geq 1/100$ bis $< 1/10$; gelegentlich $\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$; selten $\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$; sehr selten $< 1/10.000$); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Erkrankungen des Bluts und des Lymphsystems	Nicht bekannt: Sichelzellkrisen (vasookklusive Krisen)
Erkrankungen des Immunsystems	Nicht bekannt: allergische Reaktionen, Anaphylaxie, anaphylaktischer Schock und anaphylaktoide Reaktionen, Hypotonie, Angioödem, Lippenschwellungen, Bronchospasmus, Rhinitis, Zuschwellen der oberen Atemwege, Engegefühl im Rachen, Gesichtsschwellungen, Augenschwellungen
Erkrankungen des Nervensystems	Häufig: Kopfschmerz Gelegentlich: Schwindel, Dysgeusie Selten: Parästhesie Nicht bekannt: Krampfanfälle, Gesichtshypästhesie, Bewusstseinsverlust
Augenerkrankung	Nicht bekannt: Sehstörung
Herzkrankungen	Selten: Bradykardie, Tachykardie, Palpitationen Nicht bekannt: Bei Herzstillstand, Kounis-Syndrom, ventrikuläre Arrhythmien (Kammerflimmern, ventrikuläre Tachykardie, vorzeitige Herzkammerkontraktionen), Asystolie, Vorhofflimmern, Herzischämie, supraventrikuläre Tachykardie, supraventrikuläre Arrhythmie
Gefäßerkrankungen	Häufig: Flush Gelegentlich: Hypotonie Selten: Synkope, Hypertonie, Kältegefühl in den Extremitäten
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Gelegentlich: Dyspnoe, Irritation des Rachenraums Selten: Atembeschwerden, Husten, Trockenheitsgefühl im Rachenraum Nicht bekannt: Atemstillstand, verminderte Sauerstoffsättigung, Hypoxie
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Gelegentlich: Bauchschmerzen, Diarrhoe, Übelkeit, Erbrechen Selten: Dyspepsie Nicht bekannt: Erkrankungen der Zunge
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Gelegentlich: Juckreiz, vermehrtes Schwitzen Selten: Hautausschlag, Urtikaria, Erythem, erythematöser Hautausschlag
Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen	Gelegentlich: Rückenschmerzen Selten: Gelenkschmerzen, Seitenstechen, Nackenschmerzen, Muskelkrämpfe Nicht bekannt: Muskelspasmen, muskuloskeletale schmerzen, muskuloskeletale Beschwerden, Myalgie, Hypertonie
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Gelegentlich: Brustschmerzen, Müdigkeit, Hitzewellen, Schmerz an der Injektionsstelle Selten: Fieber, Rigor
Untersuchungen	Selten: Veränderungen im Elektrokardiogramm

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Die klinischen Folgen einer Überdosierung mit Luminity sind nicht bekannt. Einzelgaben von bis zu 100 Mikroliter Dispersion/kg und Mehrfachgaben bis zu 150 MikroliterDispersion/kg wurden in klinischen Studien der Phase I gut vertragen. Die Behandlung einer Überdosierung sollte auf den Erhalt aller lebenswichtigen Funktionen und die unverzügliche Einleitung einer symptomatischen Therapie gerichtet sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ultraschall-Kontrastmittel, Phospholipid-Mikrosphären, ATC-Code: V08D A04

Das Arzneimittel besteht aus lipidumhüllten Perflutren-Mikrosphären. Mikrosphären mit einem Durchmesser von 1 bis $< 10 \mu\text{m}$ tragen zum Kontrasteffekt bei, indem sie deutlich verstärkte Echos erzeugen.

Die Ultraschallechos von Blut und biologischen Weichteilgeweben wie Fett und Muskeln werden an Plasmagrenzflächen durch kleine Unterschiede in den Ultraschalleigenschaften der Gewebe erzeugt. Die Ultraschalleigenschaften des Arzneimittels sind von denen des Weichteilgewebes sehr verschieden und erzeugen starke Echos.

Da Luminity aus Mikrosphären besteht, die stabil und klein genug zur transpulmonalen Passage sind, werden verstärkte Echosignale aus linkem Herz und großem Kreislauf erhalten.

Eine enge Dosis-Wirkungs-Beziehung konnte nicht nachgewiesen werden, obwohl gezeigt wurde, dass höhere Dosen eine länger andauernde Kontrastwirkung besitzen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die pharmakokinetischen Eigenschaften von Luminity wurden an gesunden Probanden und an Probanden mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) nach intravenöser Gabe von $50 \mu\text{l/kg}$ des Arzneimittels untersucht.

Der Perflutren Bestandteil von Luminity wurde durch die Lungen schnell aus dem systemischen Kreislauf eliminiert. Der Prozentsatz der Perflutrendosis, der mit der Atemluft ausgeschieden wurde, lag bei ungefähr 50 % der applizierten Dosis, da kleine Mengen Perflutren verabreicht wurden und es unmöglich ist, geringe Mengen an Perflutren durch Gaschromatographie zu quantifizieren. Bei den meisten Personen war Perflutren nach 4-5 Minuten in Blut und Atem nicht nachweisbar. Perflutrenblutspiegel sanken mono-exponentiell mit einer mittleren Halbwertszeit von 1,3 Minuten bei gesunden Probanden und 1,9 Minuten bei COPD-Patienten. Die systemische Perflutren-Clearance war ähnlich bei gesunden und COPD-Patienten. Die totale Perflutren-Lungenclearance (CL_{Lung}) gesunder Patienten unterschied sich nicht von der der COPD-Patienten. CL_{Lung} war bei Frauen signifikant kleiner (51 %) verglichen mit Männern (alle Probanden). Diese Ergebnisse deuten darauf hin, dass die systemische Gesamt-Perflutren-Ausscheidung rasch verläuft und bei COPD-Patienten nicht signifikant kleiner ist als bei gesunden Patienten. Doppler-Ultraschalluntersuchungen mit Luminity wurden im Zusammenhang mit der pharmakokinetischen Analyse von Perflutren vorgenommen. Die Intensität des Dopplersignals entsprach deutlich den gemessenen und extrapolierten Perflutrenblutspiegeln. Die Zeit bis zum Erreichen der maximalen Dopplersignalintensität t_{max} war ähnlich der Perflutren-Blut- t_{max} (1,13 versus 1,77 Minuten). Der zu beobachtende 99%ige Abfall der Dopplersignalintensität innerhalb von 10 Minuten ($t_{1/2}$ zirka 2 Minuten) entsprach dem Abfall der messbaren Perflutrenblutspiegel.

In klinischen Studien mit Luminity wurde fundamentale und nichtlineare Bildgebung (*second harmonic, multipulse phase* und/oder *Amplitudenmodulation*) sowohl bei kontinuierlicher als auch getriggert er Erfassung genutzt.

Die natürlicherweise in Luminity vorkommenden Phospholipide (siehe Abschnitt 6.1) verteilen sich im endogenen Fett-*pool* des Körpers (z. B. Leber), während die synthetische Komponente (MPEG5000) in präklinischen Studien mit dem Urin ausgeschieden wurde. Alle Lipide werden zu freien Fettsäuren metabolisiert. Zu Pharmakokinetik und Metabolismus von MPEG5000 DPPE im Menschen liegen keine Studien vor.

Pharmakokinetik bei speziellen Personengruppen

Ältere Menschen

Es wurden keine speziellen pharmakokinetischen Untersuchungen bei älteren Menschen durchgeführt.

Niereninsuffizienz

Es wurden keine speziellen pharmakokinetischen Untersuchungen bei nierenkranken Patienten durchgeführt.

Leberfunktionsstörung

Es wurden keine speziellen pharmakokinetischen Untersuchungen bei leberkranken Patienten durchgeführt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Genotoxizität, Fertilität, Embryo-/Fetusentwicklung, Geburt oder postnataler Entwicklung, und lokalen Verträglichkeit lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Anomale Atmung, veränderte Herzschlagfrequenz und verminderte Aktivität wurden in Studien zur Toxizität an Ratten und Affen nach einfacher und wiederholter Gabe kurz nach intravenöser Injektion von Luminitydosen $\geq 0,3$ ml/kg beobachtet. Höhere Dosen des Arzneimittels, in der Regel ≥ 1 ml/kg, hatten schwerere Symptome einschließlich Ohnmacht und gelegentlich Tod zur Folge. Diese Dosen lagen deutlich über der empfohlenen klinischen Maximaldosis. Ratten, die Luminity einen Monat lang erhielten, zeigten dosisabhängige, reversible perivaskuläre und peribronchiale eosinophile Infiltrationen, Anreicherungen von Alveolarmakrophagen sowie in der Lunge einen Anstieg in Gobletzellgröße und -zahl. Dieser Effekt wurde nach Dosisingaben beobachtet, die die maximale Dosis für einen Menschen überschreiten, was auf eine geringe Relevanz für den klinischen Gebrauch hinweist.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

1,2-Dipalmitoyl-*sn*-glycero-3-phosphatidylcholin (DPPC)
1,2-Dipalmitoyl-*sn*-glycero-3-phosphatidsäure, Mononatriumsalz (DPPA)
N-(methoxypolyethylen glycol 5000 carbamoyl)-1,2-dipalmitoyl-*sn*-glycero-3-phosphatidylethanolamin -Natriumsalz (MPEG5000 DPPE)
Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O
Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O
Natriumchlorid
Propylenglycol
Glycerol
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel darf, außer mit den unter Abschnitt 6.6 aufgeführten, nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Das Arzneimittel sollte innerhalb von 12 Stunden nach der Aktivierung verwendet werden. Das Arzneimittel kann bis zu 48 Stunden nach erster Aktivierung erneut aktiviert werden und innerhalb von 12 Stunden nach zweiter Aktivierung verwendet werden.

Nach Aktivierung: Nicht über 30 °C lagern.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C)

Aufbewahrungsbedingungen nach Aktivierung des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Klare Borosilikat-Durchstechflasche (Typ-I Glas), mit einem Chlorobutyl-Elastomer-Lyophilisations-Stopfen verschlossen und versiegelt mit einer Aluminiumbördelkappe mit abtrennbarem Plastiksiegel, die 1,5 ml Flüssigkeit enthält.

Packungsgrößen: 1 oder 4 Durchstechflaschen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Es ist unbedingt notwendig, den Gebrauchs- und Handhabungshinweisen zu folgen und während der Zubereitung strikt aseptische Methoden einzuhalten. Wie bei allen parenteralen Arzneimitteln müssen die Durchstechflaschen visuell auf Verunreinigungen und Unversehrtheit kontrolliert werden. Vor Anwendung muss das Arzneimittel mit Hilfe des Vialmix, einer mechanischen Schüttelvorrichtung, aktiviert werden. Der Vialmix ist nicht in der Luminity-Packung enthalten, wird aber medizinischem Fachpersonal mit der Bestellung der Packung zur Verfügung gestellt.

Luminity wird durch den Gebrauch des Vialmix mit einer programmierten Schüttelzeit von 45 Sekunden aktiviert. Der Vialmix zeigt dem Benutzer an, falls die Schüttelfrequenz um mehr als 5 % unter der angestrebten Frequenz liegt. Außerdem ist das Gerät programmiert abzuschalten und optische und akustische Warnsignale abzugeben, sobald die Schüttelfrequenz die Zielfrequenz um 5 % übersteigt oder um mehr als 10 % unter die Zielfrequenz fällt.

Aktivierung und Anwendung

- Die Durchstechflasche muss mittels des Vialmix aktiviert werden. Sofort nach Aktivierung erscheint Luminity als milchig-weiße Dispersion.

Anmerkung: Falls das Arzneimittel nach der Aktivierung länger als 5 Minuten steht, sollte es durch Schütteln in der Hand für 10 Sekunden resuspendiert werden, bevor es mit einer Spritze aus der Durchstechflasche entnommen wird. Luminity sollte innerhalb von 12 Stunden nach Aktivierung verwendet werden. Das Arzneimittel kann bis zu 48 Stunden nach der ersten Aktivierung reaktiviert werden und innerhalb von 12 Stunden nach der zweiten Aktivierung verwendet werden und im Kühlschrank oder bei Raumtemperatur gelagert werden. Nach der Aktivierung darf die Durchstechflasche nicht über 30 °C gelagert werden.

- Die Durchstechflasche sollte mit einer sterilen Injektionsnadel oder einem sterilen silikonfreien Minispitze belüftet werden, bevor die Dispersion entnommen wird.

- Die Dispersion sollte mit einer 18 bis 20 Gauge sterilen Injektionsnadel oder mit Hilfe eines sterilen silikonfreien Minispitze aus der Durchstechflasche entnommen werden. Bei Verwendung einer Nadel sollte diese so positioniert werden, dass das Material mittig aus der Flüssigkeit der umgekehrten Durchstechflasche entnommen wird. Es sollte keine Luft in die Durchstechflasche injiziert werden. Das Arzneimittel muss sofort nach der Entnahme aus der Durchstechflasche verwendet werden.

- Luminity kann mit 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml) oder 5%iger Glucose-Injektionslösung (50 mg/ml) verdünnt werden.

Der Inhalt einer Durchstechflasche ist nur zur einmaligen Anwendung bestimmt.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/06/361/001-002

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 20. September 2006

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 15. July 2016

10. STAND DER INFORMATION

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER, DER (DIE) FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST (SIND)

Name und Anschrift des (der) Hersteller(s), der (die) für die Chargenfreigabe verantwortlich ist (sind)

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel auf eingeschränkte ärztliche Verschreibung (siehe Anhang I: Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels, Abschnitt 4.2).

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

• **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte**

Die Anforderungen an die Einreichung von regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

• **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Luminess 150 Mikroliter/ml Gas und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions/Infusionsdispersion
Perflutren

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält höchstens $6,4 \times 10^9$ Perflutren-enthaltende Lipid-Mikrosphären mit einem durchschnittlichen Durchmesser von 1,1-2,5 µm (ungefähr 150 Mikroliter Perflutren gas pro ml).

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Sonstige Bestandteile: 1,2-Dipalmitoyl-*sn*-glycero-3-phosphatidylcholin (DPPC); 1,2-Dipalmitoyl-*sn*-glycero-3-phosphatidsäure, Mononatriumsalz (DPPA); *N*-(methoxypolyethylen glycol 5000 carbamoyl)-1,2-dipalmitoyl-*sn*-glycero-3-phosphatidyl ethanolamin, Natriumsalz (MPEG5000 DPPE); Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O; Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O; Natriumchlorid; Propylenglycol; Glycerol; Wasser für Injektionszwecke

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Gas und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions/Infusionsdispersion

1 x 1,5 ml Einzeldosis-Durchstechflasche
4 x 1,5 ml Einzeldosis-Durchstechflaschen

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Intravenöse Anwendung

Packungsbeilage beachten.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

Verwendbar bis:
Nach Aktivierung: innerhalb von 12 Stunden verwenden

9. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern
Nach Aktivierung: Nicht über 30° C lagern

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN**11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS**

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

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/06/361/001 4 Einzeldosis-Durchstechflaschen
EU/1/06/361/002 1 Einzeldosis-Durchstechflasche

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG**15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH****16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT**

Die Begründung für den Verzicht auf Informationen in Braille wurde genehmigt.

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

Nicht zutreffend.

**18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES
FORMAT**

Nicht zutreffend.

MINDESTANGABEN AUF KLEINEN BEHÄLTNISSEN

ETIKETT DER DURCHSTECHFLASCHE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS SOWIE ART(EN) DER ANWENDUNG

Luminity 150 Mikroliter/ml Gas und Lösungsmittel zur Herstellung einer
Injektions/Infusionsdispersion
Perflutren
Intravenöse Anwendung

2. HINWEISE ZUR ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.

3. VERFALLDATUM

EXP:

4. CHARGENBEZEICHNUNG <, SPENDER- UND PRODUKTCODE>

LOT:

5. INHALT NACH GEWICHT, VOLUMEN ODER EINHEITEN

1,5 ml

6. WEITERE ANGABEN

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Luminity 150 Mikroliter/ml Gas und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions/Infusionsdispersion Perflutren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Luminity und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Luminity beachten?
3. Wie ist Luminity anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Luminity aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST LUMINITY UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Luminity ist ein Ultraschall-Kontrastmittel welches Mikrosphären (kleine Gasblasen) aus Perflutren gas als Wirkstoff enthält.

Luminity ist ein Diagnostikum. Es ist ein Kontrastmittel (ein Arzneimittel, das bei bildgebenden Untersuchungen dabei hilft, innere Körperstrukturen sichtbar zu machen).

Luminity wird an Erwachsenen angewendet, um bei einer Echokardiographie (einer diagnostischen Untersuchung, bei der mittels Ultraschall eine Abbildung des Herzens gemacht wird) ein klareres Bild der Herzkammern, besonders der linken Herzkammer zu erhalten. Luminity wird bei Patienten eingesetzt, bei denen eine koronare Herzerkrankung (Verengung der Blutgefäße, die zum Herzen führen) vermutet oder bestätigt wurde und wenn das Bild nach einer Echokardiographie ohne Kontrastmittel nicht optimal ausgefallen ist.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON LUMINITY BEACHTEN?

Luminity darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Perflutren oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Luminity sind.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen in der Vergangenheit eine allergische Reaktion auf Luminity oder andere Ultraschallkontrastmittel aufgetreten ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihnen Luminity bei Ihnen angewendet wird

- falls bei Ihnen ein Herz-Shunt diagnostiziert wurde
- wenn Sie an einer schweren Herz- oder Lungenerkrankung leiden oder wenn Sie ein Gerät zur Unterstützung der Atmung benötigen
- wenn Sie eine künstliche Herzklappe haben

- wenn Sie unter einer akuten, schweren Entzündung/Sepsis leiden
- wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie ein hyperaktives Koagulationssystem (Blutgerinnungsprobleme) oder wiederkehrende Thromboembolien (Blutgerinnsel) haben
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden
- wenn Sie an der Sichelzellerkrankung leiden
- wenn Sie in der Vergangenheit eine allergische Reaktion auf Polyethylenglykol hatten

Kinder und Jugendliche

Luminity sollten nicht bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren) angewendet werden, da keine Untersuchungen in diesen Gruppen vorliegen

Anwendung von Luminity mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder stillen, und fragen Sie vor der Anwendung von Luminity Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Luminity hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Luminity enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu "natriumfrei".

Luminity enthält Propylenglykol.

Dieses Medikament enthält 103,5 mg/ml Propylenglykol; dies entspricht 182,2 mg pro Fläschchen.

3. WIE IST LUMINITY ANZUWENDEN?

Luminity wird Ihnen vor oder während der Ultraschalluntersuchung durch das medizinische Fachpersonal verabreicht z. B. durch Ärzte, die erfahren auf diesem Gebiet der Untersuchung sind. Diese Personen werden die für Sie richtige Dosis berechnen.

Luminity ist zur intravenösen Anwendung (direkten Injektion in die Vene) bestimmt. Dieses Arzneimittel muss vor der Verwendung durch Schütteln mit Hilfe einer mechanischen Vorrichtung namens Vialmix, die Ärzten, die dieses Medikament vorbereiten müssen, zur Verfügung gestellt wird, aktiviert werden. Dadurch wird sichergestellt, dass das Arzneimittel auf korrekte Weise und lange genug geschüttelt wird, um eine 'Dispersion' aus mikroskopisch kleinen Perflutrenegasblasen der richtigen Größe zu erhalten, um eine gute Bildqualität zu gewährleisten.

Luminity wird dann in entweder als 'Bolus'-Injektion (einmalige vollständige Verabreichung) oder als eine Infusion (Infusionstropf) in die Vene gegeben, nachdem es mit 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml) oder mit 5%iger Glucose-Injektionslösung (50 mg/ml) zur Injektion verdünnt wurde. In einigen Fällen kann Ihr Arzt auch zwei Injektionen wählen, um die eine ergänzende Ultraschalluntersuchung durchzuführen. Die Art und Weise und die Dosis der Verabreichung von Luminity ist abhängig von der Technik, die für die Echokardiographie angewendet wird.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von Luminity angewendet wurde als empfohlen

Eine Überdosierung ist unwahrscheinlich, da das Arzneimittel von einem Arzt verabreicht wird. Im Falle einer Überdosierung wird der Arzt die erforderlichen Maßnahmen ergreifen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei einigen Patienten können sich allergische Reaktionen, z.B. in Form einer Gesichtsschwellung zeigen. Es besteht auch das Risiko, dass sich diese Reaktionen zu schwerwiegenden allergischen Reaktionen möglicherweise mit einem anaphylaktischen Schock entwickeln (ernsthafte, möglicherweise lebensbedrohliche allergische Reaktion). Bei einigen Patienten sind nach allergischen Reaktionen Herzprobleme, einschließlich Herzinfarkt und Herzstillstand, aufgetreten. Darüber hinaus können bei manchen Patienten Krämpfe auftreten, die im Zusammenhang mit diesen allergischen Reaktionen stehen können. Patienten mit Sichelzellerkrankung berichteten über Sichelzellkrisen nach der Behandlung mit Luminy, die sich in der Regel als starke Rückenschmerzen äußerten.

Bei einigen Patienten sind Herz-oder Atembeschwerden einschließlich Herzstillstand aufgetreten. In klinischen Studien wurden diese Reaktionen nur selten gemeldet und für Beobachtungsstudien nach der Vermarktung ist die Häufigkeit nicht bekannt.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Kopfschmerzen, Erröten.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Schwindel,
- veränderte Geschmacksempfindung,
- Blutdruckabfall,
- Atemnot, Irritationen im Rachenraum,
- Bauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen,
- Juckreiz,
- vermehrtes Schwitzen,
- Rückenschmerzen, Brustschmerzen,
- Müdigkeit,
- Hitzegefühl und
- Schmerz an der Injektionsstelle.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen)

- Taubheitsgefühl, Gefühl des Kribbelns oder Brennens,
- Pulsverlangsamung oder Pulsbeschleunigung, Herzklopfen (Sie spüren Ihr Herz kräftiger oder unregelmäßig schlagen),
- Schwächegefühl,
- Blutdruckanstieg,
- Kältegefühl in Händen und Füßen,
- Atembeschwerden, Husten, Trockenheitsgefühl im Rachen, Schluckstörungen,
- Hautausschlag, Rötungen der Haut,
- Gelenkschmerzen, Seitenstiche, Nackenschmerzen, Muskelkrämpfe, Fieber, Muskelsteifheit
- und Veränderungen im Elektrokardiogramm (EKG).

Unbekannt (Häufigkeit auf Grundlage der vorliegenden Daten nicht einschätzbar)

- Sichelzellkrise
- Bewusstseinsverlust
- Taubheitsgefühl im Gesicht
- Augenschwellung
- und Sehstörungen

Diese Nebenwirkungen verschwinden in der Regel schnell ohne eine Behandlung.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über **das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem** anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST LUMINITY AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verwendbar bis" und dem Etikett nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nach nicht mehr verwenden.

Vor Aktivierung (Schütteln) im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).
Nach Aktivierung (Schütteln) nicht über 30°C lagern.

Die Dispersion sollte innerhalb von 12 Stunden nach Aktivierung (Schütteln) verabreicht werden.

Das Arzneimittel kann bis zu 48 Stunden nach erster Aktivierung erneut aktiviert und innerhalb von 12 Stunden nach zweiter Aktivierung verwendet werden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Luminity enthält

- Der Wirkstoff ist Perflutren. Jeder ml enthält höchstens $6,4 \times 10^9$ Perflutren-enthaltende Lipid-Mikrosphären mit einem durchschnittlichen Durchmesser von 1,1-2,5 Mikrometer. Der ungefähre Gehalt an Perflutren gas pro ml Luminity beträgt 150 Mikroliter.

Die sonstigen Bestandteile sind: 1,2-Dipalmitoyl-*sn*-glycero-3-phosphatidylcholin (DPPC); 1,2-Dipalmitoyl-*sn*-glycero-3-phosphatidsäure, Mononatriumsalz (DPPA); *N*-(methoxypolyethylen glycol 5000 carbamoyl)-1,2-dipalmitoyl-*sn*-glycero-3-phosphatidylethanolamin -Natriumsalz (MPEG5000 DPPE); Natriumdihydrogenphosphat 1 H₂O; Dinatriumhydrogenphosphat 7 H₂O; Natriumchlorid; Propylenglycol; Glycerol; Wasser für Injektionszwecke.

Wie Luminity aussieht und Inhalt der Packung

Luminity ist ein Gas und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionsdispersion. Vor Aktivierung (Schütteln) des Inhalts der Durchstechflasche erscheint Luminity als eine farblose, gleichmäßig klare bis durchscheinende Flüssigkeit. Nach der Aktivierung (Schütteln) erscheint das Arzneimittel als eine milchig weiße Flüssigkeit.

Es ist in einer Packung mit einer oder vier Einzeldosis-Durchstechflaschen zu je 1,5 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Tel:+353 1 223 3542

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.emea.europa.eu> verfügbar.

Diese Packungsbeilage ist auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur in allen EU-Amtssprachen verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Es ist unbedingt notwendig, den Gebrauchs- und Handhabungshinweisen für Luminity zu folgen und während der Zubereitung strikt aseptische Methoden einzuhalten. Wie bei allen parenteralen Arzneimitteln müssen die Durchstechflaschen visuell auf Verunreinigungen und Unversehrtheit kontrolliert werden. Vor Anwendung muss das Arzneimittel mit Hilfe des Vialmix, einer mechanischen Schüttelvorrichtung, aktiviert werden. Der Vialmix ist nicht in der Luminity-Packung enthalten, wird aber dem medizinischen Fachpersonal mit der Bestellung der Packung zur Verfügung gestellt.

Luminity wird durch den Gebrauch des Vialmix mit einer programmierten Schüttelzeit von 45 Sekunden aktiviert. Der Vialmix zeigt dem Benutzer an, falls die Schüttelfrequenz um mehr als 5 % unter der angestrebten Frequenz liegt. Außerdem ist das Gerät programmiert abzuschalten und optische und akustische Warnsignale abzugeben, sobald die Schüttelfrequenz die Zielfrequenz um 5 % übersteigt oder um mehr als 10 % unter die Zielfrequenz fällt.

Aktivierung und Anwendung

- Die Durchstechflasche muss mittels des Vialmix aktiviert werden. Sofort nach Aktivierung erscheint Luminity als milchig-weiße Dispersion.

Anmerkung: Falls das Arzneimittel nach der Aktivierung länger als 5 Minuten steht, sollte es durch Schütteln in der Hand für 10 Sekunden resuspendiert werden, bevor es mit einer Spritze aus der Durchstechflasche entnommen wird. Luminity sollte innerhalb von 12 Stunden nach Aktivierung verwendet werden. Das Arzneimittel kann bis zu 48 Stunden nach der ersten Aktivierung reaktiviert werden und innerhalb von 12 Stunden nach der zweiten Aktivierung verwendet werden und im Kühlschrank oder bei Raumtemperatur gelagert werden. Nach der Aktivierung darf die Durchstechflasche nicht über 30°C gelagert werden.

- Die Durchstechflasche sollte mit einer sterilen Injektionsnadel oder einem sterilen silikonfreien Minispike belüftet werden, bevor die Dispersion entnommen wird.

- Die Dispersion sollte mit einer 18 bis 20 Gauge sterilen Injektionsnadel oder mit Hilfe eines sterilen silikonfreien Minispike aus der Durchstechflasche entnommen werden. Bei Verwendung einer Nadel sollte diese so positioniert werden, dass das Material mittig aus der Flüssigkeit der umgekehrten Durchstechflasche entnommen wird. Es sollte keine Luft in die Durchstechflasche injiziert werden. Das Arzneimittel muss sofort nach der Entnahme aus der Durchstechflasche verwendet werden.

- Lumivity kann mit 0,9%iger Natriumchlorid-Injektionslösung (9 mg/ml) oder 5%iger Glucose-Injektionslösung (50 mg/ml) verdünnt werden.

Der Inhalt einer Durchstechflasche ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.