

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Luminity 150 mikrolitraa/ml kaasu ja liuotin injektio- / infuusionestettä varten, dispersio

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Perflutreenia sisältävät lipidipartikkelit, joiden keskimääräinen halkaisija on 1,1–2,5 mikrometriä (μm), enintään $6,4 \times 10^9$ kpl/ml. Perflutreenikaasun määrä on noin 150 mikrolitraa (μl) /ml.

Apuaine(et), joiden vaikutus tunnetaan

Kukin millilitra sisältää 2,679 mg natriumia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kaasu ja liuotin injektio- / infuusionestettä varten, dispersio

Väritön, tasaisen kirkas tai läpikuultava neste.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Tämä lääkevalmiste on tarkoitettu vain diagnostiseen käyttöön.

Luminity on ultraäänitehosteaine aikuisille potilaille epäillyn tai todetun sepelvaltimotaudin vuoksi sekä levossa että rasituksessa tehtäviä kaikukardiografiatutkimuksia varten silloin, kun näkyvyys tehosteaineettomassa tutkimuksessa ei ole riittävän suotuisa. Tällä tarkoitetaan sitä, että vähintään kahta kuudesta segmentistä neli- tai kaksilokeronäkymässä kammion rajapinnassa ei pystytä arvioimaan. Ultraääni tehosteaine parantaa endokardiumin rajautumista vähentämällä kammioiden läpinäkyvyyttä.

4.2 Annostus ja antotapa

Luminity-valmistetta saavat antaa vain varjoainetehosteisen kaikukardiografian tekemiseen ja tulkintaan perehtyneet lääkärit, joilla on vaadittava tekninen asiantuntemus. Käytettävissä on oltava sopivat elvytysvälineet mahdollisten kardiopulmonaalisten reaktioiden tai yliherkkyysreaktion varalta (ks. kohta 4.4).

Annostus

Bolusinjektiona laskimoon käytettäessä epälineaarista varjoainetehosteista kuvantamistekniikkaa levossa ja rasituksessa:

Suosittelut annostus on useita 0,1–0,4 ml:n dispersioinjektioita, joita seuraa bolusannoksena 3–5 ml natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %) tai glukoosi 50 mg/ml (5 %) -injektionestettä, jotta kontrastia tehostava vaikutus pysyy suotuisana. Perflutreenin kokonaisannos ei saa olla yli 1,6 ml.

Bolusinjektiona laskimoon käytettäessä peruskuvantamistekniikkaa levossa:

Suosittelut annos on 10 mikrolitraa dispersiota/kg hitaana bolusinjektiona laskimoon, jonka jälkeen annetaan bolusannoksena 10 ml natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %) tai glukoosi 50 mg/ml (5 %) -injektionestettä. Tarvittaessa voidaan antaa toisen kerran 10 mikrolitraa dispersiota/kg ja sen jälkeen toinen 10 ml:n bolusannos natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %) tai glukoosi 50 mg/ml (5 %)

-injektioestettä 5 minuutin kuluttua ensimmäisestä injektioista kontrastia tehostavan vaikutuksen pitkittämiseksi.

Infuusiona laskimoon käytettäessä epälineaarista varjoainetehosteista kuvantamistekniikkaa (levossa ja rasiuksessa) tai peruskuvantamistekniikkaa levossa:

Suosittelut annostus on 1,3 ml dispersiota lisättyä 50 ml:aan natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %) tai glukoosi 50 mg/ml (5 %) -injektioestettä infuusiona laskimoon. Infuusionopeuden tulisi olla aluksi 4 ml/min, mutta sitä voidaan muuttaa tarpeen mukaan suotuisimman tehostevaikutuksen saavuttamiseksi, ei kuitenkaan nopeammaksi kuin 10 ml/min.

Luminity-valmistetta ei pidä käyttää rasiuskaukkardiografiassa peruskuvantamismenetelmiä käytettäessä, sillä tehoa ja turvallisuutta ei ole vahvistettu.

Pediatriiset potilaat

Luminity-valmisteen turvallisuutta ja tehoa lasten ja alle 18-vuoden ikäisten potilaiden hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Potilaat, joilla on maksan vajaatoiminta

Luminity-valmistetta ei ole tutkittu erityisesti maksan vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. Tälle potilasryhmälle käytön pitää perustua lääkärin tekemään hyötyjen ja riskien arviointiin.

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Luminity-valmistetta ei ole tutkittu erityisesti munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla potilailla. Tälle potilasryhmälle käytön pitää perustua lääkärin tekemään hyötyjen ja riskien arviointiin.

Iäkkäät potilaat

Luminity-valmistetta ei ole tutkittu erityisesti iäkkäillä potilailla. Tälle potilasryhmälle käytön pitää perustua lääkärin tekemään hyötyjen ja riskien arviointiin.

Antotapa

Annetaan laskimoon.

Luminity on aktivoitava ennen antamista mekaanista Vialmix-ravistinta käyttäen (ks. kohta 6.6).

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle (vaikuttaville aineille) tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Tämän valmisteen saa antaa vain laskimoon.

Luminity-valmistetta ei saa käyttää rasiuskaukkardiografian peruskuvantamistekniikan kanssa, koska sen tehokkuutta ja turvallisuutta ei ole varmistettu.

Epävakaa kardiopulmonaalinen tilanne

Varjoainetehostetun kaukkardiografian aikana on esiintynyt vakavia kardiopulmonaalisia reaktioita, mukaan lukien kuolemantapauksia, Luminity-valmisteen antamisen aikana tai 30 minuutin kuluessa valmisteen antamisesta potilaille, mukaan lukien potilaat, joilla on vakavia sydän- tai keuhkosairauksia (ks. kohta 4.8). Äärimmäistä varovaisuutta on noudatettava harkittaessa Luminityvalmisteen antamista potilaille, joilla on epästabili kardiopulmonaalinen tilanne, esimerkiksi epävakaa angina, akuutti sydäninfarkti, vaikea kammioarytmia, vaikea sydämen vajaatoiminta (NYHA IV) tai hengitysvajaus. Näille potilaille Luminity-valmistetta voidaan antaa ainostaan huolellisen hyötyriskiarvioinnin jälkeen.

Varjoainetehostettua kaikukardiografiaa tulisi harkita edellä mainituille potilaille vain, jos tulokset todennäköisesti aiheuttavat muutoksen potilaan hoidossa.

Potilaita, joilla on epästabiili kardiopulmonaalinen tilanne, pitää seurata huolellisesti Luminityvalmisteen antamisen aikana ja vähintään 30 minuttia valmisteen antamisen jälkeen. Näiden potilaiden seurantaan kuuluvat peruselintoimintojen mittausta, elektrokardiografia ja jos kliinisesti tarkoituksenmukaista, happisaturaation mittausta pulssioksimetrillä. Elvytysvälineistön ja koulutetun henkilökunnan tulee aina olla välittömästi saatavilla.

Aikuisen hengitysvaikeusoireyhtymä, endokardiitti, sydänläppäproteesi, systeeminen tulehdus, sepsis, hyytymisjärjestelmän yliaktiivisuus ja/tai uusiutuva tromboembolia

Luminity-valmisteen käyttöä on huolellisesti harkittava ja potilaan tilaa valmisteen antamisen aikana on tarkoin seurattava, kun valmistetta annetaan potilaille, joilla on aikuisen hengitysvaikeusoireyhtymä, endokardiitti, sydänläppäproteesi, akuutti systeeminen tulehdus tai sepsis, todettu hyytymisjärjestelmän yliaktiivisuus ja/tai uusiutuva tromboembolia.

Yliherkkyysoireyhtymät

Vakavia välittömiä yliherkkyysoireyhtymiä (esim. anafylaksiaa, anafylaktista sokkia, anafylaktoidisia reaktioita, hypotensiota ja angioedeemaa) on raportoitu Luminity-valmisteen käytön jälkeen. Potilaiden tilaa on tarkoin seurattava ja valmisteen käyttöä valvoo sellainen lääkäri, jolla on kokemusta yliherkkyysoireyhtymien ja etenkin vakavien, elvytystä vaativien allergisten reaktioiden hallinnasta. Käytössä on oltava ensiapuvälineet sekä niiden käyttöön koulutettu henkilökunta.

Keuhkosairaus

Varovaisuutta on noudatettava, jos potilaalla on kliinisesti merkittävä keuhkosairaus, kuten diffuusi interstitiaalinen keuhkofibroosi tai vaikea krooninen keuhkohtaumatauti (COPD), koska näiden potilaiden hoidosta ei ole tehty tutkimuksia.

Sydämen oikovirtaukset

Luminity-valmisteen turvallisuutta ei ole tutkittu potilailla, joilla on sydämessä joko oikovirtaus oikealta vasemmalle tai kaksisuuntainen tai tilapäinen oikovirtaus oikealta vasemmalle. Näissä tapauksissa fosfolipidipartikkelit voivat ohittaa keuhkot ja päätyä suoraan valtimoverenkiertoon. Varovaisuutta on noudatettava harkittaessa Luminity-valmisteen antamista näille potilaille.

Mekaaninen ventilaatio

Mikropartikkeleiden turvallisuutta ei ole osoitettu mekaanisesti ventiloituilla potilailla. Varovaisuutta on noudatettava harkittaessa Luminity-valmisteen antamista näille potilaille.

Antotapa ja mekaaninen aktivointi

Luminity-valmisteen antamisessa ei saa käyttää antotapoja, joita ei ole kuvattu kohdassa 4.2 (esim. valtimoon annettavia injektioita).

Luminity-valmisteella ei saavuteta aiottua vaikutusta, jos se annetaan suoraan potilaalle aktivoimatta sitä ensin mekaanisesti Vialmix-laitteella (ks. kohta 6.6).

Natriumpitoisuus

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) annosta kohti, eli se ei käytännössä sisällä natriumia.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty ja muita yhteisvaikutuksia ei ole tunnistettu.

4.6 Fertilititeetti, raskaus ja imetys

Raskaus

Perflutreenin käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole kliinistä tietoa. Eläinkokeiden perusteella ei ole saatu tietoa suorista tai epäsuorista haitallisista vaikutuksista raskauteen, alkion/sikiön kehitykseen, synnytykseen tai synnytyksen jälkeiseen kehitykseen (ks. kohta 5.3).Varovaisuutta on noudatettava määrättäessä valmistetta raskaana oleville naisille.

Imetys

Ei tiedetä, erittyykö Luminity äidinmaitoon. Siksi on noudatettava varovaisuutta, kun Luminity-valmistetta annetaan imettäville naisille.

Fertiliteetti

Eläinkokeissa ei ole havaittu suoraa tai epäsuoraa fertiliteetin kannalta haitallisia vaikutuksia.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Luminity valmisteen farmakokineettisten ja farmakodynaamisten ominaisuuksien ja sen perusteella että valmisteella ei ole farmakologista vaikutusta, käytöllä ei odoteta olevan vaikutusta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita tai vaikutus on merkityksetön.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Keskeisissä ja niitä tukevissa tutkimuksissa (yhteensä 2526 potilasta) Luminity-valmisteen käytön jälkeen raportoidut haittavaikutukset ovat ilmaantuneet muutamien minuuttien kuluessa annostelusta ja hävinneet yleensä ilman hoitotoimenpiteitä 15 minuutin kuluessa. Yleisimmin raportoituja haittavaikutuksia ovat: päänsärky (2,0 %), kasvojen ja kaulan punoitus (1,0 %) ja selkäkipu (0,9 %).

Haittavaikutusten taulukoitu yhteenveto

Haittavaikutuksia raportoitiin seuraavilla esiintymistiheyksillä: hyvin yleinen $\geq 1/10$; yleinen $\geq 1/100$, $< 1/10$; melko harvinainen $\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$; harvinainen $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$; hyvin harvinainen $< 1/10\ 000$); tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin). Haittavaikutukset on esitetty kussakin yleisyysluokassa haittavaikutuksen vakavuuden mukaan alenevassa järjestyksessä.

Immuunijärjestelmä	Tuntematon: Allergian kaltaiset reaktiot, anafylaksia, anafylaktinen sokki ja anafylaksian kaltaiset reaktiot, hypotensio, angioedeema, huulien turvotus, bronkospasmi, nuha, hengitysteiden yläosien turvotus, kurkun ärsytys, kasvojen turvotus, silmien turvotus
Hermosto	Yleinen: Päänsärky Melko harvinainen: Huimaus, makuuistin häiriöt Harvinainen: Parestesia Tuntematon: Kouristuskohtaukset, kasvojen hypoestesia, tajunnan menetys
Silmäs	Tuntematon: Näköhäiriöt
Sydän	Harvinainen: Bradykardia, takykardia, palpitaatiot Tuntematon: Sydänpysähdys, kammioarytmiat (kammiovärinä, kammiotakykardia, kammiolisälyönti), sydämenpysähdys, eteisvärinä, sydäniskemia, supraventrikulaarinen takykardia, supraventrikulaarinen rytmihäiriö
Verisuonisto	Yleinen: Kasvojen ja kaulan punoitus Melko harvinainen: Hypotensio Harvinainen: Pyörtyminen, hypertensio, ääreisosien kylmyys
Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina	Melko harvinainen: Hengenahdistus, kurkun ärsytys Harvinainen: Hengitysvaikeudet, yskä, kurkun kuivuminen Tuntematon: Hengityksen pysähtyminen, vähentynyt happeutumisen, hypoksia

Ruoansulatuselimistö	Melko harvinainen: Vatsakipu, ripuli, pahoinvointi, oksentelu, Harvinainen: Dyspepsia Tuntematon: Kieleen liittyvät häiriöt
Iho ja ihonalainen kudosis	Melko harvinainen: Kutina, lisääntynyt hikoilu Harvinainen: Ihottuma, nokkosihottuma, punoitus, punoittava ihottuma
Luusto, lihakset ja sidekudosis	Melko harvinainen: Selkäkipu Harvinainen: Nivelsärky, kylkikipu, niskakipu, lihaskouristukset Tuntematon: Lihasspasmit, lihas- ja luukipu, epämiellyttävät tuntemukset lihaksissa ja luissa, lihassärky, hypertonia
Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat	Melko harvinainen: Rintakipu, väsymys, kuumotuksen tunne, kipu injektiokohdassa Harvinainen: Kuume, jäykkyys
Tutkimukset	Harvinainen: Poikkeava EKG-löydös

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteenhyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveysthuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Luminy- valmisteen yliannostuksen kliinisiä seurauksia ei tunneta. Ensimmäisen vaiheen kliinisissä tutkimuksissa, joissa annettiin kerta-annoksena enintään 100 mikrolitraa dispersiota/kg ja toistuvina annoksina 150 mikrolitraa dispersiota/kg, siedettävyyttä oli hyvä. Yliannostuksen hoidossa on keskityttävä tärkeiden elintoimintojen tukemiseen, ja oireenmukainen hoito on aloitettava heti.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: ultraäänikuvausaineet, fosfolipidien mikropartikkelit, ATC-koodi V08D A04

Valmiste koostuu perflutreenia sisältävistä lipidipartikkeleista. Mikropartikkelit, joiden halkaisija on $1 - < 10 \mu\text{m}$, tehostavat kontrastia tuottamalla vahvasti voimistuneita kaikuja.

Veren ja biologisten pehmytkudosten, kuten rasva- ja lihaskudoksen, heijastamat ultraäänikaikut syntyvät kudosten rajapinnoilla johtuen kudosten kaikuominaisuuksien vähäisistä eroista. Valmisteen kaikuominaisuudet poikkeavat huomattavasti pehmytkudoksen kaikuominaisuuksista, joten se tuottaa voimakkaita kaikuja.

Luminy- valmisteen mikropartikkelit ovat stabiileja ja niin pieniä, että ne kulkeutuvat keuhkoverenkierron läpi, joten sydämen vasemmasta puoliskosta ja systeemisestä verenkierrosta saadaan voimistuneita kaikusignaaleja.

Annos-vastesuhdetta ei voida täsmällisesti määrittää, mutta suurempien annosten on havaittu saavan aikaan pitempään kestävä kontrastivaikutuksen.

5.2 Farmakokinetiikka

Luminity-valmisteen farmakokineettisiä ominaisuuksia tutkittiin terveillä vapaaehtoisilla ja kroonista keuhkohtaumatautia (COPD) sairastavilla tutkimushenkilöillä laskimoon annetun 50 µl/kg annoksen jälkeen.

Luminity-valmisteen perflutreeniosa poistui systeemisestä verenkierrosta nopeasti keuhkojen kautta. Uloshengitysilmaan erittynyt osuus oli noin 50 % annetusta perflutreeniannoksesta, mikä johtui siitä, että annetut perflutreenimäärät olivat pieniä eikä pieniä perflutreenipitoisuuksia kyetä mittaamaan kaasukromatografialla. Useimpien tutkimushenkilöiden veressä ja uloshengitysilmassa ei enää 4–5 minuutin kuluttua ollut mitattavia määriä perflutreenia. Veren perflutreenipitoisuuden osoitettiin pienenevän monoeksponentiaalisesti, ja puoliintumisajan keskiarvo oli terveillä tutkittavilla 1,3 minuuttia ja keuhkohtaumatautia sairastavilla 1,9 minuuttia. Perflutreenin systeeminen puhdistuma oli terveillä ja keuhkohtaumatautia sairastavilla samalla tasolla. Keuhkojen kautta tapahtuvassa perflutreenin kokonaispuhdistumassa (CL_{lung}) ei havaittu eroja terveiden ja keuhkohtaumatautia sairastavien tutkittavien välillä. CL_{lung} -arvon todettiin olevan naisilla merkitsevästi pienempi (51 %) kuin miehillä (kaikki tutkimushenkilöt). Tulokset viittaavat perflutreenin nopeaan systeemiseen eliminoitumiseen, joka ei ole keuhkohtaumatautia sairastavilla merkitsevästi pienempi kuin terveillä tutkittavilla. Perflutreenin farmakokineettisten tutkimusten yhteydessä Luminity- valmisteella tehtiin mittauksia Doppler-ultraäänitekniikalla. Doppler-signaalin voimakkuus vastasi hyvin perflutreenin mitattuja ja ekstrapoloituja pitoisuuksia veressä. Doppler-signaalin maksimivoimakkuuden saavuttamiseen kulunut aika t_{max} (1,13 minuuttia) vastasi veren perflutreenipitoisuuden t_{max} -arvoa (1,77 minuuttia). Doppler-signaalin voimakkuuden havaittiin heikkenevän 10 minuutin kuluessa 99 % ($t_{1/2}$ noin 2 minuuttia), mikä vastasi mitattavissa olevien veren perflutreenipitoisuuksien pienenemistä.

Kliinisissä Luminity-tutkimuksissa käytettiin peruskuvantamismenetelmiä ja epälineaarisia kuvantamismenetelmiä (harmonista kuvantamista, ”multipulse phase”- ja/tai amplitudimodulaatiota) sekä jatkuvalla että jaksottaisella vastaanotolla.

Luminity-valmisteen sisältämät luontaiset fosfolipidit (ks. kohta 6.1) jakautuvat elimistön endogeenisiin rasvavarastoihin (esim. maksaan), kun taas synteettisen komponentin (MPEG5000) on prekliinisissä tutkimuksissa osoitettu erittyvän virtsaan. Kaikki rasvat pilkkoutuvat vapaiksi rasvahapoiksi. MPEG5000 DPPE:n farmakokinetiikkaa ja metaboliaa ei ole tutkittu ihmisillä.

Farmakokinetiikka erityisryhmillä:

Iäkkäät potilaat

Farmakokinetiikkaa ei ole tutkittu erityisesti iäkkäillä potilailla.

Munuaisten vajaatoiminta

Farmakokinetiikkaa ei ole tutkittu erityisesti munuaissairauksia sairastavilla potilailla.

Maksan vajaatoiminta

Farmakokinetiikkaa ei ole tutkittu erityisesti maksasairauksia sairastavilla potilailla.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Geenitoksisuutta, fertilitettä, alkion-/sikiönkehitystä, synnyttämistä tai postnataalista kehitystä ja paikallista siedettävyyttä koskevien konventionaalisten tutkimusten tuloksiin perustuvat prekliiniset tiedot eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

Hengityksen ja sydämen sykkeen muutoksia ja aktiivisuustason laskua havaittiin heti injektion jälkeen, kun Luminity-valmistetta annettiin rotille ja apinoille $\geq 0,3$ ml/kg injektiona laskimoon kerta-annosten ja toistuvien annosten toksisuutta selvittävässä tutkimuksissa. Suuremmat annokset, yleensä ≥ 1 ml/kg, aiheuttivat vaikeampia oireita, kuten reagoimattomuutta ärsykkeisiin, ja johtivat joissakin tapauksissa kuolemaan. Nämä annokset ylittävät huomattavasti suositellun kliinisen enimmäisannoksen. Rotilla, jotka saivat Luminity-valmistetta 1 kuukauden ajan, esiintyi annoksesta riippuvaa, palautuvaa perivaskulaarista ja peribronkiolaarista eosinofiili-infiltraatiota, makrofagien kumuloitumista

alveoleihin ja keuhkojen pikarisolujen suurenemista ja lisääntymistä. Näitä vaikutuksia havaittiin altistustasoilla, jotka ylittävät ihmisten enimmäisaltistuksen, mikä viittaa kliiniseltä kannalta vain vähäiseen merkitykseen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

1,2-dipalmityyli-*sn*-glysero-3-fosfatidyylikoliini (DPPC)
1,2-dipalmityyli-*sn*-glysero-3-fosfatidihappo, mononatriumsuola (DPPA)
N-(metoksyipolyetyleeniglykoli 5000 karbamoyyli)-1,2-dipalmityyli-*sn*-glysero-3-fosfatidyylietanoliamiini, mononatriumsuola (MPEG5000 DPPE)
Natriumdivetyfosfaattimonohydraatti
Dinatriumvetyfosfaattiheptahydraatti
Natriumkloridi
Propyleeniglykoli
Glyseroli
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta niitä, jotka mainitaan kohdassa 6.6.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

Valmiste pitää käyttää 12 tunnin kuluessa aktivaatiosta. Valmiste voidaan aktivoida uudelleen enintään 48 tunnin kuluttua ensimmäisestä aktivaatiosta, ja se on käytettävä 12 tunnin kuluessa toisesta aktivaatiosta.

Aktivaation jälkeen: säilytä alle 30 °C:ssa.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C)

Lääkevalmisteen säilytys sen aktivaation jälkeen, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

1,5 ml nestettä kirkkaassa tyyppin I boorisilikaattilasista valmistetussa injektiopullossa, joka on suljettu klooributyylielastomeerista valmistetulla kylmäkuivatustulpalla ja sinetöity alumiinikauluksella, jonka päällä on muovinen läppätulppa.

Pakkauskoot: 1 tai 4 injektiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole saatavilla.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ohjeiden noudattaminen on erittäin tärkeää Luminity-valmistetta käytettäessä ja käsiteltäessä, ja valmistuksen aikana on noudatettava tiukkoja aseptisia menettelytapoja. Kuten aina parenteraalisia valmisteita annettaessa injektiopullot on tarkistettava silmämääräisesti ja varmistettava, ettei pullossa ole hiukkasia ja se on ehjä. Valmiste on aktivoitava ennen antamista mekaanista Vialmix-ravistinta käyttäen. Vialmix ei sisälly Luminity-pakkaukseen, mutta se toimitetaan terveydenhoitohenkilökunnalle pakkauksen tilaamisen yhteydessä.

Luminity aktivoidaan Vialmix-laitteella, johon on ohjelmoitu 45 sekunnin pituinen ravistus aika. Vialmix ilmoittaa käyttäjälle, jos ravistustiheys laskee tavoitetiheydestä vähintään 5 %. Se on myös ohjelmoitu pysähtymään ja varoittamaan sekä valo- että äänimerkein, jos ravistustiheys ylittää tavoitetiheyden 5 %:lla tai alittaa sen 10 %:lla.

Aktivaatio ja antotapa

- Injektiopullo aktivoidaan Vialmix-laitetta käyttäen. Heti aktivaation jälkeen Luminity on maitomainen valkoinen dispersio.

Huom: jos valmisteen annetaan seistä yli 5 minuuttia aktivaation jälkeen, se on suspendoitava uudelleen ravistamalla sitä käsin 10 sekunnin ajan ennen kuin se vedetään injektiopullostu ruiskuun. Luminity on käytettävä 12 tunnin kuluessa aktivaatiosta. Valmiste voidaan aktivoida uudelleen enintään 48 tunnin kuluttua ensimmäisestä aktivaatiosta, ja se on käytettävä 12 tunnin kuluessa toisesta aktivaatiosta riippumatta siitä, säilytetäänkö sitä jääkaapissa vai huoneenlämmössä. Säilytä injektiopulloa alle 30°C aktivaation jälkeen.

- Injektiopullo on ilmastettava steriilillä injektioneulalla tai steriilillä silikonoimattomalla minikärjellä ennen kuin dispersio vedetään ruiskuun.

- Dispersio vedetään injektiopullostu ruiskulla, jossa on 18–20 G:n steriili neula, tai se kiinnitetään steriiliin silikonoimattomaan minikärkeen. Jos käytetään neulaa, neulan kärki on sijoitettava ylösalaisin käännettyssä pullossa olevan nesteen keskelle, mistä valmiste vedetään ruiskuun. Injektiopulloon ei saa ruiskuttaa ilmaa. Valmiste on käytettävä heti, kun se on vedetty injektiopullostu.

- Luminity voidaan laimentaa natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %) -injektioneesteellä tai 50 mg/ml (5 %) glukoosi-injektioneesteellä.

Injektiopullon sisältö on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Käyttämätön valmiste tai jättemateriaali on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/361/001-002

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myöntämispäivämäärä: 20. syyskuu 2006
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 15. heinäkuu 2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.ema.europa.eu/>

LIITE II

- A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA(T) VALMISTAJA(T)

Erän vapauttamisesta vastaavan (vastaavien) valmistajan (valmistajien) nimi (nimet) ja osoite (osoitteet)

Penn Pharmaceutical Services Ltd
23-24 Tafarnaubach Ind. Est.
Tredegar, Wales NP22 3AA.
Iso-Britannia

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

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Rajoitettu lääkemääräys (ks. Liite I: valmisteyhteenvedon kohta 4.2).

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritelty Euroopan Unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC Artiklassa 107c(7), ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

- **Riskinhallintasuunnitelma (RMP)**

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovittujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

PAHVIPAKKAUS

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Luminity 150 mikrolitraa/ml kaasu ja liuotin injektio- / infuusionestettä varten, dispersio perflutreeni

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Yksi millilitra sisältää enintään $6,4 \times 10^9$ perflutreenia sisältävää lipidipartikkelia, joiden keskimääräinen halkaisija on 1,1-2,5 μm (noin 150 mikrolitraa perflutreenikaasua millilitrassa).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: 1,2-dipalmityyli-*sn*-glysero-3-fosfatidyylkoliini (DPPC), 1,2-dipalmityyli-*sn*-glysero-3-fosfatidihappo mononatriumsuolana (DPPA), *N*-(metoksipolyetyleeniglykoli-5000-karbamoyyli)- 1,2-dipalmityyli-*sn*-glysero-3-fosfatidyylketanoliamiini mononatriumsuolana (MPEG5000 DPPE), natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, dinatriumvetyfosfaattiheptahydraatti, natriumkloridi, propyleeniglykoli, glyseroli, injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

kaasu ja liuotin injektio- / infuusionestettä varten, dispersio

1 x 1,5 ml kerta-annosinjektiopullo
4 x 1,5 ml kerta-annosinjektiopullot

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Laskimoon
Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP
Käytettävä 12 tunnin kuluessa aktivaatiosta.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.
Aktivaation jälkeen: säilytä alle 30°C.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/06/361/001 4 kerta-annosinjektiopulloa
EU/1/06/361/002 1 kerta-annosinjektiopullo

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta.

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

Ei oleellinen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

Ei oleellinen.

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
INJEKTIOPULLON ETIKETTI**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Luminity 150 mikrolitraa/ml kaasu ja liuotin injektio- / infuusionestettä varten, dispersio
perflutreeni
Laskimoon

2. ANTOTAPA

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO <, LUOVUTUS- JA TUOTEKODIT>

LOT:

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

1,5 ml

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Luminity 150 mikrolitraa/ml kaasu ja liuotin injektio- / infuusionestettä varten, dispersio perflutreeni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Luminity on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Luminity-valmistetta
3. Miten Luminity-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Luminity-valmisteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. Mitä Luminity on ja mihin sitä käytetään

Luminity on ultraäänitutkimuksessa käytettävä varjoaine (lääkeaine, joka helpottaa kehonsisäisten rakenteiden näkemistä kuvaustutkimuksissa). Sen vaikuttava aine on perflutreenikaasun mikrohiukkaset (pienet kaasukuplat).

Luminity on tarkoitettu ainoastaan diagnostiseen käyttöön.

Luminity-valmistetta käytetään aikuisilla sydämen kammioiden, varsinkin vasemman kammion, näkemisen helpottamiseen sydämen ultraäänitutkimuksessa (diagnostinen tutkimus, jossa sydäimestä saadaan kaikukuva ultraäänen avulla). Luminity-valmistetta käytetään potilailla, joilla epäillään olevan tai on todettu sepelvaltimotauti (sydänlihaksen verenkierrosta huolehtivien verisuonien ahtautuminen), silloin kun varjoaineettomalla sydämen ultraäänitutkimuksella saatu kuva ei ole riittävän hyvä.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Luminity-valmistetta

Älä käytä Luminity-valmistetta

- jos olet allerginen (yliherkkä) perflutreenille tai Luminity-valmisteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Kerro lääkärillesi, jos olet aikaisemmin saanut allergisen reaktion Luminity-valmisteen tai jonkin muun ultraäänivarjoaineen käytön aikana.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Luminity-valmistetta

- jos sinulle on kerrottu, että sinulla on oikovirtausta sydämessä
- jos sinulla on vaikea sydän- tai keuhkosairaus tai tarvitset mekaanista apua hengittämiseen
- jos sinulla on tekoläppä sydämessä
- jos sinulla on äkillinen vaikea tulehdus/yleisinfektio
- jos sinulla on todettu veren hyytymisjärjestelmän yliaktiivisuutta (veren hyytymisongelmia) tai toistuvia veritulppia
- jos sinulla on maksasairaus

- jos sinulla on munuaissairaus

Lapset ja nuoret

Luminity-valmistetta ei pidä antaa lapsille eikä (alle 18-vuotiaille) nuorille, sillä sitä ole tutkittu näissä ikäryhmissä.

Muut lääkevalmisteet ja Luminity

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä.

Raskaus ja imetys

Kerro lääkärillesi, jos olet raskaana tai imetät, ja kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen kuin sinulle annetaan Luminity-valmistetta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Luminity ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Luminity sisältää natriumia.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) annosta kohti eli käytännössä se ei sisällä juuri lainkaan natriumia.

Luminity sisältää propyleeniglykolia.

Tämä lääke sisältää 103,5 mg/ml propyleeniglykolia, joka vastaa 182,2 mg:aa kussakin pullossa.

3. Miten Luminity-valmistetta käytetään

Terveystieteiden tutkimuskeskus, esimerkiksi ultraäänitutkimuksiin perehtynyt lääkäri, antaa Luminity-valmisteen sinulle ennen ultraäänitutkimusta tai sen aikana. Henkilökunta laskee sinulle sopivan annoksen.

Luminity on tarkoitettu annettavaksi laskimoon. Ennen käyttöä tämä lääke aktivoidaan ravistamalla sitä Vialmix-nimisellä mekaanisella laitteella, joka on toimitettu lääkettä antavalle henkilökunnalle. Tällä tavalla varmistetaan, että lääkettä ravistetaan oikealla tavalla ja riittävän pitkään, jotta saadaan oikeankokoisista perflutreenikaasun mikrohiukkasista muodostuva seos ja siten hyvä ultraäänikuva.

Luminity annetaan laskimoon joko suorana injektiona (boluksena) tai tiputusnesteen mukana (infusiona), jolloin valmiste on laimennettu 0,9-prosenttisella natriumkloridiliuoksella (9 mg/ml) tai 5-prosenttisellä glukoosiliuoksella (50 mg/ml). Joissain tapauksissa lääkkeen antaja voi antaa ultraäänitutkimusta varten kaksi injektiota. Luminity-valmisteen antotapa ja annos riippuvat tekniikasta, jolla sydämen ultraäänikuvaus tehdään.

Jos sinulle annetaan enemmän Luminity-valmistetta kuin pitäisi

Yliannostus ei ole todennäköinen, koska lääkkeen antaa terveydenhoitohenkilökunta.

Yliannostustapauksessa henkilökunta ryhtyy tarvittaviin toimiin.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Joillakin potilailla voi esiintyä allergian kaltaisia reaktioita kuten kasvojen turvotusta. On kuitenkin olemassa riski, että ne kehittyvät vakaviksi reaktioiksi kuten anafylaktiseksi sokiksi (joka on vakava, mahdollisesti hengenvaarallinen allerginen reaktio). Lisäksi joillakin potilailla voi esiintyä kouristuksia, jotka saattavat liittyä tällaisiin allergisiin reaktioihin.

Joillain potilailla on esiintynyt sydän- ja hengitysongelmia mukaan lukien sydänpysähdys. Kliinisissä tutkimuksissa näitä reaktioita raportoitiin harvoin ja markkinoille tulon jälkeisissä raporteissa niiden esiintyvyys on tuntematon.

Yleiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä)
Päänsärky, kasvojen ja kaulan punoitus.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla sadasta)

- Huimaus,
- makuaistin muutokset,
- verenpaineen lasku,
- hengitysvaikeudet, kurkun ärsytys,
- vatsakipu, ripuli, pahoinvointi, oksentelu,
- kutina,
- lisääntynyt hikoilu,
- selkäkipu, rintakipu,
- väsymys,
- kuumotus
- ja kipu pistoskohdassa.

Harvinaiset haittavaikutukset (voi esiintyä enintään yhdellä potilaalla tuhannesta)

- Puutuminen, pistely ja/tai kirvely,
- sydämen syketeheyden muutokset, sydämentykytykset (sydän ”hakkaa” tai tuntuu lyövän epätasaisesti),
- pyörrytys,
- verenpaineen nousu,
- ääreisosien (esim. käsien ja jalkojen) kylmyys,
- hengitysoireet, yskä, kurkun kuivuminen, nielemisvaikeudet,
- ihottuma, ihon punoitus,
- nivelkipu, kylkikipu, niskakipu, lihaskouristukset, kuume,
- lihasjäykkyys ja muutokset sydänsähkökäyrässä (EKG:ssa).

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin)

- tajunnan menetys
- kasvojen tunnottomuus
- silmien turpoaminen
- epänormaali näkö.

Nämä haittavaikutukset häviävät yleensä nopeasti ilman hoitoa.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan liitteessä V luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Luminity-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Luminity-valmistetta ulkopakkauksessa ja etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Ennen aktivaatiota (ravistamista) säilytä jääkaapissa (2–8 °C).
Aktivaation (ravistamisen) jälkeen säilytä alle 30 °C.

Dispersio on annettava 12 tunnin kuluessa sen aktivaatiosta (ravistamisesta).

Valmiste voidaan aktivoida uudelleen enintään 48 tunnin kuluttua ensimmäisestä aktivaatiosta, ja se on käytettävä 12 tunnin kuluessa toisesta aktivaatiosta.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Luminity sisältää

Vaikuttava aine on perflutreeni. Yhdessä millilitrassa on enintään $6,4 \times 10^9$ kpl perflutreenikaasua sisältäviä rasvakuplia, joiden halkaisija on keskimäärin 1,1–2,5 mikrometriä. Yksi millilitra Luminity-valmistetta sisältää noin 150 mikrolitraa perflutreenikaasua.

Muut aineet ovat 1,2-dipalmityyli-*sn*-glysero-3-fosfatidyylikoliini (DPPC), 1,2-dipalmityyli-*sn*-glysero-3-fosfatidihappo, mononatriumsuola (DPPA), *N*-(metoksipolyetyleeniglykoli 5000 karbamoyyli)-1,2-dipalmityyli-*sn*-glysero-3-fosfatidyylietanoliamiini, mononatriumsuola (MPEG5000 DPPE), natriumdivetyfosfaattimonohydraatti, dinatriumvetyfosfaattiheptahydraatti, natriumkloridi, propyleeniglykoli, glyseroli ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Luminity kaasu ja liuotin on injektio- tai infuusioneste, dispersiota varten. Ennen kuin injektio- tai infuusiopullon sisältö aktivoidaan (ravistamalla), Luminity on väritöntä, tasaisen kirkasta tai läpikuultavaa nestettä. Aktivaation jälkeen Luminity on maitomaista valkoista nestettä.

Se toimitetaan pakkauksissa, joissa on joko yksi tai neljä kertakäyttöistä 1,5 ml:n injektio- tai infuusiopulloa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole saatavilla.

Myyntiluvan haltija

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

Puh/Tel: +353 1 223 3542

Valmistaja

Penn Pharmaceutical Services Ltd
23-24 Tafarnaubach Ind. Est.
Tredegar, Wales NP22 3AA.
Iso-Britannia

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

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.emea.europa.eu>.

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

<----->

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Ohjeiden noudattaminen on erittäin tärkeää Luminity-valmistetta käytettäessä ja käsiteltäessä, ja valmistuksen aikana on noudatettava tiukkoja aseptisia menettelytapoja. Kuten aina parenteraalisia valmisteita annettaessa injektiopullot on tarkistettava silmämääräisesti ja varmistettava, ettei pullossa ole hiukkasia ja se on ehjä. Valmiste on aktivoitava ennen antamista mekaanista Vialmix-ravistinta käyttäen. Vialmix ei sisälly Luminity-pakkaukseen, mutta se toimitetaan terveydenhoitohenkilökunnalle pakkauksen tilaamisen yhteydessä.

Luminity aktivoidaan Vialmix-laitteella, johon on ohjelmoitu 45 sekunnin pituinen ravistus aika. Vialmix ilmoittaa käyttäjälle, jos ravistustiheys laskee tavoitetiheydestä vähintään 5 %. Se on myös ohjelmoitu pysähtymään ja varoittamaan sekä valo- että äänimerkein, jos ravistustiheys ylittää tavoitetiheyden 5 %:lla tai alittaa sen 10 %:lla.

Aktivaatio ja antotapa

- Injektiopullo aktivoidaan Vialmix-laitetta käyttäen. Heti aktivaation jälkeen Luminity on maitomainen valkoinen dispersio.

Huom: jos valmisteen annetaan seistä yli 5 minuuttia aktivaation jälkeen, se on suspendoitava uudelleen ravistamalla sitä käsin 10 sekunnin ajan ennen kuin se vedetään injektiopullosta ruiskuun. Luminity on käytettävä 12 tunnin kuluessa aktivaatiosta. Valmiste voidaan aktivoida uudelleen enintään 48 tunnin kuluttua ensimmäisestä aktivaatiosta, ja se on käytettävä 12 tunnin kuluessa toisesta aktivaatiosta riippumatta siitä, säilytetäänkö sitä jääkaapissa vai huoneenlämmössä. Säilytä injektiopulloa alle 30°C aktivaation jälkeen.

- Injektiopullo on ilmastettava steriilillä injektioneulalla tai steriilillä silikonoimattomalla minikärjellä ennen kuin dispersio vedetään ruiskuun.

- Dispersio vedetään injektiopullosta ruiskulla, jossa on 18–20 G:n steriili neula, tai se kiinnitetään steriiliin silikonoimattomaan minikärkeen. Jos käytetään neulaa, neulan kärki on sijoitettava ylösalaisin käännettyssä pullossa olevan nesteen keskelle, mistä valmiste vedetään ruiskuun. Injektiopulloon ei saa ruiskuttaa ilmaa. Valmiste on käytettävä heti, kun se on vedetty injektiopullosta.

- Luminity voidaan laimentaa natriumkloridi 9 mg/ml (0,9 %) -injektioneesteellä tai 50 mg/ml (5 %) glukoosi-injektioneesteellä.

Injektiopullon sisältö on tarkoitettu vain yhtä käyttökertaa varten.

Käyttämätön valmiste tai jättemateriaali on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.