

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Luminity 150 mikroliter/ml gáz és oldószer injekcióhoz/infúzióhoz való diszperzióhoz

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként legfeljebb  $6,4 \times 10^9$  perflutren-tartalmú lipid mikrogömböt tartalmaz, melyek átlagos átmérője 1,1-2,5 mikrométer ( $\mu\text{m}$ ). Perflutren-gáz-tartalma átlagosan 150 mikroliter ( $\mu\text{l}$ ) milliliterenként.

### Ismert hatású segédanyag:

2,679 mg nátriumot tartalmaz milliliterenként.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Gáz és oldószer injekcióhoz/infúzióhoz való diszperzióhoz

Színtelen, egyenletesen tiszta vagy áttetsző folyadék.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

Ez a gyógyszer kizárólag diagnosztikai célra alkalmazható.

A Luminity egy olyan ultrahangkontraszt-fokozó anyag, melyet olyan felnőtt betegeknél alkalmaznak, akiknél a nem kontrasztos echokardiográfia nem volt megfelelő (nem megfelelőnek tekintendő akkor, ha a 4 vagy 2 üreget ábrázoló nézetben a ventricularis határ hat szegmenséből legalább kettő nem volt értékelhető) vagy akiknél bizonyított a koszorúér-betegség, illetve annak gyanúja áll fenn.

Alkalmazásával lehetővé válik a szívüregék kontrasztanyaggal való feltöltése, és a balkamrai endocardialis határ rajzolatának élesebbé válása nyugalmi és stresszvizsgálatban.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

A Luminity-t csak olyan szakképzett orvos alkalmazhatja, aki a kontraszt-echokardiográfia technikai kivitelezésében és értékelésében szaktudással rendelkezik, valamint cardiopulmonalis és túlérzékenységi reakciók esetére az újraélesztéshez szükséges megfelelő felszereléseknek rendelkezésre kell állniuk (lásd 4.4 pont).

#### Adagolás

*Intravénás bólusz injekció nemlineáris kontraszt-képalkotó technika alkalmazásával, nyugalmi és stresszvizsgálatban:*

Az ajánlott adag 0,1-0,4 ml diszperzió többször ismételve, amelyet 3-5 ml, bóluszban adott, 0,9%-os (9 mg/ml) nátrium-klorid injekciós oldat vagy 5%-os (50 mg/ml) glükóz injekciós oldat követ az optimális kontrasztfokozás fenntartása céljából. A perflutren összdózisa nem haladhatja meg az 1,6 ml-t.

*Intravénás bólusz injekció fundamentális képalkotó technika alkalmazásával, nyugalmi állapotban:*

Az ajánlott dózis 10 mikroliter diszperzió/testtömegkilogramm, lassú intravénás bólusz injekcióban, amelyet 10 ml, bóluszban adott, 0,9%-os (9 mg/ml) nátrium-klorid injekciós oldat vagy 5%-os (50 mg/ml) glükóz injekciós oldat követ. Ha szükséges, 5 perccel az első injekció beadása után a diszperzió egy második, 10 mikroliter/testtömegkilogrammos adagja, majd ezt követően egy második 10 ml, bóluszban adott, 0,9%-os (9 mg/ml) nátrium-klorid injekciós oldat vagy 5%-os (50 mg/ml) glükóz injekciós oldat is beadható a kontraszthatás fokozásának meghosszabbítása céljából.

*Intravénás infúzió nemlineáris kontrasz-képalkotó technika alkalmazásakor (nyugalmi és stresszvizsgálatban) vagy fundamentális képalkotó technika alkalmazásakor nyugalmi állapotban:*

Intravénás infúzió formájában az ajánlott adag 1,3 ml diszperzió, 50 ml 0,9%-os (9 mg/ml) nátrium-klorid injekciós oldatban vagy 5%-os (50 mg/ml) glükóz injekciós oldatban. Az infúziós sebesség kezdetben 4 ml/perc, amit az optimális kontraszthatás eléréséhez kell titrálni úgy, hogy ne haladja meg a 10 ml/perc értéket.

#### Gyermekek és serdülők

A Luminity biztonságosságát és hatásosságát 18 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

#### Májkárosodásban szenvedő betegek

A Luminity-t specifikusan, májkárosodásban szenvedő betegeknél nem vizsgálták. Az ebben a betegcsoportban történő alkalmazásnak az előny és a kockázat orvos által történő értékelésén kell alapulnia.

#### Vesekárosodásban szenvedő betegek

A Luminity-t specifikusan, vesekárosodásban szenvedő betegeknél nem vizsgálták. A készítmény ebben a betegcsoportban az előny és a kockázat orvosi értékelése alapján alkalmazható.

#### Idősek

A Luminity-t kifejezetten idős betegeknél nem vizsgálták. A készítmény ebben a betegcsoportban az előny és a kockázat orvosi értékelése alapján alkalmazható.

#### Az alkalmazás módja

Intravénás alkalmazásra.

A Luminity beadása előtt a gyógyszert a Vialmix nevű mechanikus rázókészülék segítségével aktiválni kell, lásd 6.6 pont.

### **4.3 Ellenjavallatok**

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

A készítmény kizárólag intravénásan alkalmazható.

A Luminity nem alkalmazható a fundamentális képalkotó technikával történő stressz-echokardiográfiához, mivel hatásossága és biztonságossága még nem bizonyított.

#### Instabil cardiopulmonalis állapotú betegek

Kontraszt-echokardiográfia közben a betegeknél, köztük súlyos szív- és tüdőbetegségben szenvedő betegeknél is, súlyos cardiopulmonalis reakciók, ezen belül halálos kimenetelű esetek is előfordultak a Luminity beadása során vagy a beadását követő 30 percen belül (lásd 4.8 pont). Különösen fokozott

körültekintéssel kell eljárni, amikor a Luminity alkalmazását instabil cardiopulmonalis állapotú betegek esetén mérlegelik, ilyen pl. az instabil angina, akut myocardialis infarctus, súlyos ventricularis arrythmiák, súlyos szívelégtelenség (NYHA IV stádium) vagy légzési elégtelenség. A Luminity-t az ilyen betegeknek csak az előny/kockázat gondos mérlegelését követően szabad alkalmazni.

Ilyen betegeknek a kontraszt–echokardiográfia elvégzését csak akkor szabad mérlegelni, ha az eredmények valószínűleg megváltoztatják az adott beteg kezelését.

Instabil cardiopulmonalis állapotú betegeket a Luminity alkalmazása során, és azt követően legalább 30 percig megfigyelés alatt kell tartani. Az ilyen betegek monitorozása magában kell, hogy foglalja az életjelek mérését, az elektrokardiográfiát, és ha az klinikailag indokolt, akkor a bőr oxigénszaturációját. Újraélesztéshez szükséges felszerelésnek és azok használatára képzett személyzetnek mindig rendelkezésre kell állnia.

#### Felnőttkori légzési distressz-szindróma, endocarditis, műbillentyűk, szisztémás gyulladás, szepszis, fokozott véralvadás és/vagy kiújuló thromboembolia esetén

Gondos mérlegelés után adható a Luminity, és az alkalmazása során a betegek szoros monitorozása szükséges felnőttkori légzési distressz-szindróma, endocarditis, műbillentyűk, akut szisztémás gyulladás vagy szepszis, ismert hiperaktív koagulációs állapotok és/vagy kiújuló thromboembolia esetében.

#### Túlérzékenységi reakciók

Súlyos, azonnali típusú túlérzékenységi reakciókat (pl. anafilaxia, anafilaxiás sokk és anafilaktoid reakciók, hypotensio és angiooedema) jelentettek a Luminity alkalmazását követően, többek között olyan betegek esetében, akik korábban allergiás reakció(ka)t mutattak a polietilén-glikolra (lásd 6.1 pont). A betegek szoros monitorozása szükséges, az alkalmazást pedig egy olyan orvos irányításával kell végezni, aki tapasztalt a túlérzékenységi reakciók kezelésében, beleértve a súlyos allergiás reakciókat, melyek újraélesztést igényelhetnek. Sürgősségi ellátáshoz szükséges felszerelésnek és azok használatára képzett személyzetnek rendelkezésre kell állnia.

#### Tüdőbetegség

Fokozott elővigyázatossággal kell eljárni klinikailag jelentős tüdőbetegség esetén, beleértve a diffúz interstitialis tüdőfibrózist és a súlyos krónikus obstruktív tüdőbetegséget, mivel ilyen betegeknek klinikai vizsgálatokat nem végeztek.

#### Sarlósejtes vérszegénység

A forgalomba hozatalt követő alkalmazás során a sarlósejtes vérszegénységben szenvedő betegek súlyos akut fájdalom (vasooclusiv fájdalom) epizódjairól számoltak be röviddel a perflutrentartalmú mikrogömbök beadását követően. A Luminity alkalmazása során körültekintéssel kell eljárni a sarlósejtes vérszegénységben szenvedő betegeknek, az orvos által végzett előny-kockázat elemzést követően.

#### Cardialis shunt-tel rendelkező betegek

A Luminity biztonságosságát a jobb-bal, kétirányú vagy tranziens jobb-bal cardialis shunt esetén még nem tanulmányozták. Ezeknél a betegeknek a foszfolipid tokos mikrogömbök kikerülhetnek a tüdőt és közvetlenül az artériás keringésbe juthatnak. Az ilyen betegeknek a Luminity csak fokozott elővigyázatossággal alkalmazható.

#### Mesterségesen lélegeztetett betegek

A mikrogömbök biztonságossága mesterségesen lélegeztetett betegeknek jelenleg nem bizonyított. Az ilyen betegeknek a Luminity csak fokozott elővigyázatossággal alkalmazható.

#### Alkalmazás és a mechanikai aktivációs eljárás

A Luminity nem alkalmazható a 4.2 pontban leírtaktól eltérően (pl. intraarteriális injekció).

Ha a Luminity-t közvetlenül, a Vialmix készülékkel történő aktiválás (lásd 6.6 pont) nélkül adják be a betegnek, a készítmény nem fogja a várt hatást kifejteni.

#### Nátriumtartalom

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

#### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek és az interakció egyéb formáit sem azonosították.

#### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

##### Terhesség

A perflutrennel kapcsolatban nincsenek terhességre vonatkozó klinikai adatok. Az állatkísérletek nem utalnak a terhességre, az embrionális/magzati fejlődést, szülést vagy a szülés utáni fejlődést közvetlenül vagy közvetett módon károsan befolyásoló hatásra (lásd 5.3 pont). Terhes nőknek csak gondos mérlegelést követően rendelhető.

##### Szoptatás

Nem ismeretes, hogy a Luminity kiválasztódik-e a humán anyatejbe, ezért szoptató nőknek csak gondos mérlegelést követően adható.

##### Termékenység

Az állatkísérletek nem mutattak ki termékenységet károsító közvetlen vagy közvetett hatást.

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Mivel a Luminity nem fejt ki farmakológiai hatást, farmakokinetikai és farmakodinámiás jellemzői alapján várhatóan nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

##### A biztonságossági profil összefoglalása

A Luminity-vel (összesen 2 526 betegen) végzett kulcsfontosságú és megerősítő vizsgálatokban jelentett mellékhatások a beadás utáni percekben léptek fel és általában terápiás beavatkozás nélkül, 15 percen belül megszűntek. A leggyakrabban jelentett mellékhatások a következők voltak: fejfájás (2,0%), kipirulás (1,0%) és hátfájás (0,9%).

##### A mellékhatások táblázatos összefoglalása

A mellékhatásokat az alábbi előfordulási gyakorisággal jelentették: (nagyon gyakori  $\geq 1/10$ ; gyakori  $\geq 1/100$  –  $< 1/10$ ; nem gyakori  $\geq 1/1000$  –  $< 1/100$ ; ritka  $\geq 1/10\ 000$  –  $< 1/1000$ ; nagyon ritka  $< 1/10\ 000$ ), nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Nem ismert: Sarlósejtes vérszegénység – vasoocclusiv krízis
Immunrendszeri betegségek és tünetek	Nem ismert: allergiás típusú reakciók, anaphylaxia, anafilaxiás sokk és anaphylactoid típusú reakciók, hypotensio, angiooedema, ajakduzzanat, bronchospasmus, rhinitis, felső légúti duzzanat, szorító érzés a torokban, arcduzzanat, szemduzzanat

Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori: fejfájás Nem gyakori: szédülés, ízérzésvizsgálat Ritka: paraesthesia Nem ismert: görcsroham, hypaesthesia az arcon, eszméletvesztés
Szembetegségek és szemészeti tünetek	Nem ismert: látászavar
Szívbetegségek és a szívvel kapcsolatos tünetek	Ritka: bradycardia, tachycardia, palpitációk Nem ismert: szívmegállás, Kounis-szindróma, kamrai ritmuszavarok (kamrafiibrilláció, kamrai tachycardia, korai kamrai kontrakciók), asystole, pitvarfiibrilláció, cardialis ischaemia, supraventricularis tachycardia, supraventricularis arrhythmia
Érbetegségek és tünetek	Gyakori: kipirulás Nem gyakori: hypotensio Ritka: ájulás, hypertensio, hidegérzet a perifériás területeken
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Nem gyakori: dyspnoe, torokirritáció Ritka: respiratorikus distressz, köhögés, torokszárazság Nem ismert: légzésleállás, csökkent oxigenizáció, hypoxia
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori: hasi fájdalom, hasmenés, hányinger, hányás Ritka: dyspepsia Nem ismert: a nyelv betegsége
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem gyakori: pruritus, fokozott verejtékezés Ritka: kiütés, urticaria, erythema, erythema jellegű kiütés
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Nem gyakori: hátfájás Ritka: arthralgia, a bordaívtól a medencéig terjedő hasi-háti régió fájdalma, nyakfájás, izomgörcs (tartós) Nem ismert: izomgörcs (rövid ideig fennálló), vázizomfájdalom, musculoskeletalis diszkomfortérzés, myalgia, izom-hypertonia
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nem gyakori: mellkasi fájdalom, fáradtság, forróságérzet, fájdalom az injekció beadási helyén Ritka: láz, hidegrázás
Laboratóriumi és egyéb vizsgálatok eredményei	Ritka: rendellenes elektrokardiogram

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

## 4.9 Túladagolás

A Luminity túladagolásának klinikai következményei nem ismertek. Az I. fázisú klinikai vizsgálatok során egyszeri, legfeljebb 100 mikroliter diszperzió/testtömegkilogrammos, és ismételt adagolást követően legfeljebb 150 mikroliter diszperzió/testtömegkilogrammos dózisok jól tolerálhatónak bizonyultak. A túladagolás kezelése a vitális funkciók támogatását és tüneti terápia azonnali bevezetését jelenti.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Ultrahang-kontrasztanyag, foszfolipid mikrogömbök  
ATC kód: V08D A04

A készítmény perflutren tartalmazó lipid mikrogömbökből áll. Az 1 és 10  $\mu\text{m}$  átmérő között váltakozó méretű mikrogömbök erősen felnagyított visszaverődést (echo-t) kiváltva hozzák létre a kontraszthatást.

A vér és a légyszövetek, mint például a zsír és az izmok által kiváltott ultrahang-visszeverődés a határfelületen keletkezik, a szövetek ultrahangos tulajdonságainak kismértékű eltérése miatt. A készítmény ultrahangos tulajdonságai nagyban különböznek a légyszövetekétől, ezért erős visszaverődés generálódik.

Mivel a Luminity stabil és elég kis méretű mikrogömbökből áll ahhoz, hogy a tüdőn átjusson, ezért alkalmazásával fokozott echo-jelek nyerhetők a bal szívfélben és a szisztémás keringésben.

Nem mutatható ki szigorúan vett dózis/hatás összefüggés, bár a magasabb dózisok tartósabb kontraszthatást eredményeznek.

### 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A Luminity farmakokinetikai sajátságait egészséges önkénteseken és krónikus obstruktív tüdőbetegségben (COPD-ben) szenvedő betegeken vizsgálták, egyszeri, 50  $\mu\text{l/kg}$ -os adag intravénás beadását követően.

A Luminity perflutren komponense a tüdőn keresztül gyorsan kiürült a szisztémás keringésből. Azt találták, hogy a bevitt perflutren-dózisnak kb. 50%-a távozott a kilélegzett levegővel, mivel a perflutren kis mennyiségben alkalmazták és a gázkromatográfia nem alkalmas perflutren alacsony koncentrációjának kvantitatív meghatározására. A legtöbb vizsgálati személynél 4-5 perc elteltével a perflutren nem volt kimutatható a vérből és a kilélegzett levegőből. A vérben a perflutren-koncentráció monoexponenciális csökkenést mutatott egészséges önkénteseknél átlagosan 1,3 perces, COPD-ben szenvedőknél pedig 1,9 perces felezési idővel. A perflutren szisztémás clearance-e hasonló volt az egészséges önkénteseknél és a COPD-ben szenvedő betegeknél. A perflutren teljes tüdő-clearance-e ( $CL_{\text{lung}}$ ) nem mutatott különbséget az egészséges önkénteseknél és COPD-ben szenvedő betegeknél. A  $CL_{\text{lung}}$  jelentősen alacsonyabb (51%) volt nők esetében a férfiakkal összehasonlítva (minden betegben). Ezek az eredmények arra utalnak, hogy a perflutren teljes szisztémás eliminációja gyors és nem különbözik számottevően a COPD-ben szenvedő betegeknél az egészséges személyekhez viszonyítva. Doppler-ultrahangméréseket végeztek a Luminity-vel a perflutren farmakokinetikai értékelésével kapcsolatosan. A Doppler-jel intenzitása jól korrelált a vérben mért és extrapolált perflutren-koncentrációkkal. A maximális Doppler-jel-intenzitás kialakulásának ideje  $t_{\text{max}}$  hasonló volt, mint a perflutren vérkoncentrációjának  $t_{\text{max}}$ -értéke (1,13 illetve 1,77 perc). A Doppler-jel-intenzitás 10 percen belül észlelt 99%-os csökkenése ( $t_{1/2}$ : kb. 2 perc) összhangban volt a mérhető perflutren-vérszintek csökkenésével.

Folyamatos és triggerelt adatgyűjtést használó fundamentális és nem-lineáris képpalkotó technikákat (második harmonikus, többszöri impulzus fázis és/vagy amplitúdómoduláció) alkalmaztak a Luminity-vel végzett klinikai vizsgálatok során.

A Luminity természetben előforduló foszfolipidkomponensei (lásd 6.1 pont) a szervezet endogén lipidraktáraiban (pl. máj) oszlanak meg, míg a szintetikus komponens (MPEG5000) a preklinikai vizsgálatok alapján a vizeletbe választódik ki. Valamennyi lipid szabad zsírsavakká metabolizálódik. A MPEG5000 DPPE farmakokinetikáját és metabolizmusát emberen nem vizsgálták.

*Farmakokinetika különleges betegcsoportoknál*

Idősek:

Farmakokinetikát specifikusan idős betegeknél nem vizsgálták.

Vesekárosodás:

Farmakokinetikát kifejezetten vesebetegségben szenvedőknél nem vizsgálták.

Májkárosodás:

Farmakokinetikát kifejezetten májbetegségben szenvedőknél nem vizsgálták.

### **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

A hagyományos, genotoxicitási, fertilitási, embryonális/foetalis, peri- és postnatalis fejlődési vizsgálatokból, valamint a lokálistolerancia-vizsgálatokból származó preklinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Rendellenes légzés, szívfrekvencia-változások és csökkent aktivitás volt megfigyelhető röviddel a Luminity intravénás beadását követően ( $\geq 0,3$  ml/testtömegkilogrammos dózissal) patkányokon és majmokon végzett egyszeri és ismételt adagolású dózistoxicitási vizsgálatokban. A készítmény magasabb, jellemzően  $\geq 1$  ml/testtömegkilogrammos adagjai, súlyosabb tüneteket okoztak, beleértve a reagálóképesség hiányát és az esetleges fatális kimenetelt. Ezek a dóziszintek lényegesen meghaladják az ajánlott maximális terápiás adagot. Luminity-vel 1 hónapon át kezelt patkányokon dóziszfüggő, reverzibilis perivascularis és peribronchiolaris eosinophil infiltráció, alveoláris makrofág-akkumuláció és a tüdőben a kehelysejtek méretének és számának emelkedése volt észlelhető. Ezeket a hatásokat csak a maximális humán expozíció többszörösének megfelelő expozíció esetén észlelték, ami arra utal, hogy a klinikai alkalmazás szempontjából csekély a jelentőségük.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

1,2-dipalmitoil-*sn*-glicero-3-foszfátidil-kolin(DPPC)  
1,2-dipalmitoil-*sn*-glicero-3-foszfátidsav-mononátrium só (DPPA)  
*N*-(metoxipolietylén-glikol 5000 karbamoil)-1,2-dipalmitoil-*sn*-glicero-3-foszfátidil-etanolamin-mononátrium só (MPEG5000 DPPE)  
Nátrium-dihidrogénfoszfát-monohidrát  
Dinátrium-hidrogénfoszfát-heptahidrát  
Nátrium-klorid  
Propilénglikol  
Glicerin  
Injekcióhoz való víz

### **6.2 Inkompatibilitások**

Ez a gyógyszer kizárólag a 6.6 pontban felsorolt gyógyszerekkel keverhető.



### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

2 év.

A készítményt az első aktiválást követően 12 órán belül fel kell használni. A készítmény az első aktiválást követő 48 órán belül újra aktiválható és a második aktiváció után 12 órán belül felhasználható.

Aktiválást követően: Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Az aktivált gyógyszer tárolásával kapcsolatos utasítások a 6.3 pontban olvashatók.

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

1,5 ml folyadék, klórbutil elasztomer liofilizációs dugóval és lepattintható, műanyag védőlappal ellátott alumíniumkupakkal lezárt színtelen, I. típusú, boroszilikát injekciós üvegben.

A kiszerelés tartalma: 1 db vagy 4 db injekciós üveg.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

Fontos, hogy a Luminity alkalmazása és kezelése az előírások szerint történjen, és a készítmény elkészítése során biztosítva legyenek a szigorú aszeptikus körülmények. Mint minden parenterális készítményt, az injekciós üveget vizuálisan ellenőrizni kell, hogy nincsenek-e benne részecskék és hogy ép-e az üveg. A készítményt beadás előtt aktiválni kell a Vialmix mechanikus rázókészülékkel. A Vialmix nem része a Luminity kiszerelésének, de a Luminity megrendelésekor azt is az egészségügyi dolgozók rendelkezésére bocsájtják.

A Luminity aktiválása a Vialmix alkalmazásával történik, amely 45 másodperc rázási időre van beprogramozva. A Vialmix riasztja a kezelőt, ha a rázási frekvencia 5%-kal eltér, vagy jóval a kívánt, ún. célfrekvencia alatt van. A készülék leállásra is be van programozva, valamint látható és hallható figyelmeztető jeleket ad, ha a rázási frekvencia 5%-kal meghaladja a célfrekvenciát vagy 10%-kal a célfrekvencia alá esik.

#### Az aktiválási folyamat és a készítmény alkalmazása

- Az injekciót Vialmix rázókészülékkel kell aktiválni. Közvetlenül az aktiválás után a Luminity fehér, tejszerű diszperciónak látszik.

Megjegyzés: Ha a készítményt az aktiválást követően 5 percig állni hagyják, 10 másodpercig tartó kézi rázással kell reszuszpendálni, mielőtt a fecskendővel az injekciós üvegből kiszívják a készítményt. A Luminity-t az aktiválást követő 12 órán belül fel kell használni. A készítmény az első aktiválástól számított 48 órán belül reaktiválható, és a második aktiválást követően 12 órán belül felhasználható, ha hűtőszekrényben vagy szobahőmérsékleten tárolták. Az aktiválást követően legfeljebb 30°C-on tárolandó.

- Az üveget steril injekciós tű vagy steril, nem szilikonozott mini-spike alkalmazásával szellőztetni kell a diszperzió kiszívása előtt.

- A diszperzió kiszívása az üvegből 18-20 G-s méretű steril injekciós tűvel vagy steril, nem szilikonozott mini-spike csatlakoztatásával történhet. Tű használata esetén a felfordított üvegben lévő

folyadék közepső részéből kell kiszívni az anyagot. Nem szabad levegőt injektálni az üvegbe. A készítményt az üvegből való kiszívást követően azonnal fel kell használni.

- A Luminity 0,9%-os (9 mg/ml) nátrium-klorid injekciós oldattal, vagy 5%-os (50 mg/ml) glükóz injekciós oldattal hígítható.

Az injekciós üveg tartalma kizárólag egyszeri alkalmazásra való.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

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

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/06/361/001-002

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2006. szeptember 20.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2016. július 15.

## **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

## **A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

## **B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Korlátozott érvényű orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer (lásd I. Melléklet: Alkalmazási előírás, 4.2 pont)

## **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

### **• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

## **D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

### **• Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

FALTKARTON

### 1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Luminity 150 mikroliter/ml gáz és oldószer injekcióhoz/infúzióhoz való diszperzióhoz perflutren

### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Milliliterenként legfeljebb  $6,4 \times 10^9$  perflutren tartalmú lipid mikrogömböt tartalmaz, melyek átlagos átmérője 1,1-2,5  $\mu\text{m}$  (körülbelül 150 mikroliter perflutren gáz milliliterenként).

### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: 1,2-dipalmitoil-*sn*-glicero-3-foszfátidil-kolin (DPPC), 1,2-dipalmitoil-*sn*-glicero-3-foszfátidsav-mononátrium só (DPPA), *N*-(metoxipolietilén-glikol 5000 karbamoil)-1,2-dipalmitoil-*sn*-glicero-3-foszfátidil-etanolamin-mononátrium só (MPEG5000 DPPE), nártium-dihidrogén-foszfát-monohidrát, dinátrium-hidrogénfoszfát-heptahidrát, nátrium-klorid, propilénglikol, glicerin, injekcióhoz való víz

### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Gáz és oldószer injekcióhoz/infúzióhoz való diszperzióhoz  
1 x 1,5 ml egyadagos injekciós üveg  
4 x 1,5 ml egyadagos injekciós üveg

### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intravénás alkalmazás

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

### 8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

Aktiválás után: 12 órán belül felhasználandó

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőszekrényben tárolandó  
Aktiválás után: Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

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

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

EU/1/06/361/001 4 egyadagos injekciós üveg  
EU/1/06/361/002 1 egyadagos injekciós üveg

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

A Braille-írás feltüntetése alól felmentve

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Nem értelmezhető.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

Nem értelmezhető.



**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

**INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE**

**1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)**

Luminity 150 mikroliter/ml gáz és oldószer injekcióhoz/infúzióhoz való diszperzióhoz  
perflutren  
Intravénás alkalmazás

**2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK**

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

**3. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

**4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>**

LOT:

**5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA**

1,5 ml

**6. EGYÉB INFORMÁCIÓK**

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Luminity 150 mikroliter/ml gáz és oldószer injekcióhoz/infúzióhoz való diszperzióhoz perflutren

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Luminity és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Luminity alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Luminity-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Luminity-t tárolni?
6. További információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Luminity és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Luminity egy ultrahangos kontrasztanyag, amely hatóanyagként perflutrengázból álló mikrogömböket (apró buborékokat) tartalmaz.

A Luminity kizárólag diagnosztikai célokra alkalmazható. Ez egy kontrasztanyag (gyógyszer, ami a képalkotó vizsgálatok során segít a belső szervek struktúrák láthatóvá tételében).

A Luminity-t felnőtteknél használják, hogy tisztább képet kapjanak a szív üregeiről, különösen a bal kamráról az echokardiográfiás vizsgálatok (a szív ultrahangvizsgálata – egy diagnosztikai vizsgálat, amikor ultrahang segítségével képet készítenek a szívről) során. A Luminity-t olyan betegeknek alkalmazzák, akiknek gyanított vagy bizonyított koszorúér-betegségük van (a szívizmot ellátó erek elzáródása), amikor a nem kontrasztanyag echokardiográfiával nyert kép nem megfelelő.

#### 2. Tudnivalók a Luminity beadása előtt

##### **Ön nem kaphat Luminity-t,**

- ha allergiás a perflutrenre vagy a Luminity (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Ha a múltban allergiás reakciója volt a Luminity-re vagy bármilyen egyéb, ultrahangos kontrasztanyagra, jelezze ezt kezelőorvosának.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Luminity alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával,

- ha az ön szívében úgynevezett sönt (a jobb és bal szívfél közvetlen összeköttetése) van,
- ha ön súlyos szív- vagy tüdőbetegségben szenved, vagy gépi lélegeztetésre szorul,
- ha az ön szívébe műbillentyűt ültettek be,
- ha súlyos, heveny gyulladása/vérmérgezése van,
- ha a véralvadási rendszer ismert, kóros mértékű aktivációja (véralvadási zavarok) vagy visszatérő tromboembólia (vérrögképződés) van jelen Önél,

- ha májbetegségben szenved,
- ha vesebetegségben szenved,
- ha sarlósejtes vérszegénységben szenved,
- ha korábban allergiás reakciója volt a polietilén-glikolra.

### **Gyermekek és serdülők**

A Luminity nem alkalmazható gyermekeknél és serdülőknél (18 éves kor alatt), mivel ezekben a csoportokban nem vizsgálták.

### **Egyéb gyógyszerek és a Luminity**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, a Luminity alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Luminity nem befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **A Luminity nátriumot tartalmaz**

A készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

### **A Luminity propilén-glikolt tartalmaz.**

Ez a gyógyszer 103,5 mg/ml koncentrációban tartalmaz propilén-glikolt, ami megfelel 182,2 mg-nak ampullánként.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Luminity-t?**

A Luminity-t ultrahangvizsgálat előtt vagy alatt adja be Önnek egy egészségügyi szakember, például egy ilyen típusú vizsgálatban jártas orvos, aki az Ön számára szükséges adagot is kiszámítja.

A Luminity intravénás (a vénákba történő közvetlen befecskendezés) alkalmazásra való. Használat előtt a gyógyszert rázással aktiválni kell, amit egy Vialmix nevű mechanikus eszközzel kell elvégezni; az eszközt minden olyan orvos megkapja, akinek elő kell készítenie ezt a gyógyszert. Ez biztosítja, hogy a gyógyszert a megfelelő módon és elegendő ideig rázzák ahhoz, hogy a perflutren-gáz mikrogömbjeinek megfelelő méretű „diszperziója” alakuljon ki, és így jó minőségű képet kapjon.

A Luminity-t ezután vagy „bólsz” injekció (egyszerre beadják az egésztest) vagy infúzió (becsepegetett oldat) formájában beadják a vénába, miután 0,9%-os (9 mg/ml-es) nátrium-klorid-oldattal vagy 5%-os (50 mg/ml) glükóz oldatos injekcióval felhígították. Néhány esetben orvosa dönthet úgy, hogy két injekciót használ az ultrahangos vizsgálat elvégzéséhez. A Luminity adagja és beadásának módja az alkalmazott echokardiográfiai módszertől függ.

### **Ha Ön az előírtnál több Luminity-t kapott**

Nem valószínű, hogy túlادagolás előfordul, mivel a gyógyszert orvos adja be. Túlادagolás esetén az orvos megfelelő lépéseket fog tenni.

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Bizonyos betegeknél allergiás típusú reakciók, pl. arcduzzanat jelentkezhetnek. Mindemellett megvan a veszélye, hogy ezek az allergiás reakciók súlyossá válnak és anafilaxiás sokk (egy súlyos, akár az életet is veszélyeztető allergiás reakció) is előfordulhat. Néhány beteg szívproblémákat tapasztalt, többek között allergiás jellegű reakciókat követő szívrohamot és szívmegállást. Ezen felül néhány betegnél görcsrohamok fordulhatnak elő, melyek összefüggésben lehetnek ezekkel az allergiás reakciókkal.

Néhány betegnél szív- és légzési problémák, többek közt szívleállás lépett fel. A klinikai vizsgálatok során ezek a reakciók ritkán fordultak elő, a forgalomba hozatalt követően tapasztalható gyakoriságuk pedig nem ismert. A sarlósejtes vérszegénységben szenvedő betegek sarlósejtes krízist jelentettek, amely általában súlyos hátfájdalomként jelentkezik, miután megkapták a Luminityt.

**Gyakori mellékhatások** (10 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)  
Fejfájás, kipirulás.

**Nem gyakori mellékhatások** (100 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Szédülés,
- az ízérzés zavara,
- csökkent vérnyomás,
- légzési nehézségek, torokirritáció,
- alhasi fájdalom, hasmenés, hányinger, hányás,
- viszketés,
- fokozott izzadás,
- hátfájás, mellkasi fájdalom,
- fáradtságérzet,
- melegségérzés az injekció beadási helyén,
- fájdalomérzés az injekció beadási helyén.

**Ritka mellékhatások** (1000 betegből legfeljebb 1 beteget érinthet)

- Zsibbadás, bizsergő és/vagy égető érzés,
- megváltozott szívfrekvencia, palpitációk (úgy érzi, hogy szíve erősebben vagy szabálytalanul ver),
- ájulásérzés,
- emelkedett vérnyomás,
- a végtagokon jelentkező hidegérzet,
- légzési problémák, köhögés, torokszárazság, nyelési nehézségek,
- kiütés, bőrvörösség,
- ízületi fájdalom, oldaltáji fájdalom, nyakfájás, izomgörcs, láz, izommerevség,
- és eltérések az EKG-n (elektrokardiogramon).

**Nem ismert** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- Sarlósejtes krízis,
- eszméletvesztés,
- arcszibbadás,
- szemduzzanat,
- látászavar.

A fenti mellékhatások általában gyorsan, terápiás beavatkozás nélkül elmúlnak.

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben található elérhetőségeken keresztül](#). A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

## 5. Hogyan kell a Luminity-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza a Luminity-t.

Aktiválás (rázás) előtt hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó.

Aktiválás (rázás) után legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A diszperziót az aktiválást (rázást) követő 12 órán belül kell beadni Önnek.

A készítményt 48 órán belül újra lehet aktiválni az eredeti aktiválást követően, és a második aktiválást követően 12 órán belül használható fel.

## 6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

### Mit tartalmaz a Luminity?

- A készítmény hatóanyaga a perflutren. Milliliterenként legfeljebb  $6,4 \times 10^9$  perflutren-tartalmú lipid mikrobuborékot tartalmaz, melyek átlagos átmérője 1,1-2,5 mikrométer. A Luminity átlagos perflutren-gáz-tartalma milliliterenként 150 mikroliter.
- Egyéb összetevők:  
1,2-dipalmitoil-*sn*-glicero-3-foszfatidil-kolin (DPPC),  
1,2-dipalmitoil-*sn*-glicero-3-foszfatidsav-mononátrium só (DPPA), *N*-(metoxipolietilén-glikol 5000 karbamoil)-1,2-dipalmitoil -*sn*-glicero-3-foszfatidil-etanolamin-mononátrium só (MPEG5000 DPPE), nátrium-dihidrogénfoszfát-monohidrát, dinátrium-hidrogénfoszfát-heptahidrát, nátrium-klorid, propilén-glikol, glicerin, injekcióhoz való víz.

### Milyen a Luminity külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A Luminity gáz és oldószer injekcióhoz/infúzióhoz való diszperzióhoz. Az injekciós üveg tartalmának aktiválása (rázása) előtt a Luminity színtelen, egyenletesen tiszta vagy áttetsző folyadék. Aktiválás (rázás) után a készítmény tejszerű, fehér folyadékká válik.

1 db vagy 4 db, 1,5 ml-es, egyadagos injekciós üvegben kiszerezve kapható.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

Tel:+353 1 223 3542

#### Gyártó:

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

## A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

### Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

---

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Fontos, hogy a Luminity alkalmazása és kezelése az előírások szerint történjen, és a készítmény elkészítése során biztosítva legyenek a szigorú aseptikus körülmények. Mint minden parenterális készítményt, az injekciós üveget vizuálisan ellenőrizni kell, hogy nincsenek-e benne részecskék és hogy ép-e az üveg. A készítményt beadás előtt aktiválni kell a Vialmix mechanikus rázókészülékkel. A Vialmix nem része a Luminity kiszerezésének, de a Luminity megrendelésekor azt is az egészségügyi dolgozók rendelkezésére bocsájtják.

A Luminity aktiválása a Vialmix alkalmazásával történik, amely 45 másodperc rázási időre van beprogramozva. A Vialmix riasztja a kezelőt, ha a rázási frekvencia 5%-kal eltér, vagy jóval a kívánt, ún. célfrekvencia alatt van. A készülék leállásra is be van programozva, valamint látható és hallható figyelmeztető jeleket ad, ha a rázási frekvencia 5%-kal meghaladja a célfrekvenciát vagy 10%-kal a célfrekvencia alá esik.

#### Az aktiválási folyamat és a készítmény alkalmazása

- Az injekciót Vialmix rázókészülékkel kell aktiválni. Közvetlenül az aktiválás után a Luminity fehér, tejszerű diszperzióknak látszik.

Megjegyzés: Ha a készítményt az aktiválást követően 5 percig állni hagyják, 10 másodpercig tartó kézi rázással kell reszuszpendálni, mielőtt a fecskendővel az injekciós üvegből kiszívják a készítményt. A Luminity-t az aktiválást követő 12 órán belül fel kell használni. A készítmény az első aktiválástól számított 48 órán belül reaktiválható, és a második aktiválást követően 12 órán belül felhasználható, ha hűtőszekrényben vagy szobahőmérsékleten tárolták. Az aktiválást követően legfeljebb 30°C-on tárolandó.

- Az üveget steril injekciós tű vagy steril, nem szilikonozott mini-spike alkalmazásával szellőztetni kell a diszperzió kiszívása előtt.

- A diszperzió kiszívása az üvegből 18-20 G-s méretű steril injekciós tűvel vagy steril, nem szilikonozott mini-spike csatlakoztatásával történhet. Tű használata esetén a felfordított üvegben lévő folyadék középső részéből kell kiszívni az anyagot. Nem szabad levegőt injektálni az üvegbe. A készítményt az üvegből való kiszívást követően azonnal fel kell használni.

- A Luminity 0,9%-os (9 mg/ml) nátrium-klorid injekciós oldattal vagy 5%-os (50 mg/ml) glükóz injekciós oldattal hígítható.

Az injekciós üveg tartalma kizárólag egyszeri alkalmazásra való.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.